

Møte i Bestillerforum RHF 31. august 2020

31. august 2020, 8:25 til 9:25

Helse Sør-Øst, Grev Wedels Plass 5, Oslo

Deltakere

Jan Frich, Henrik Andreas Sandbu, Geir Tollåli, Baard-Christian Schem, Ingvild Grendstad, Hege Wang, Elisabeth Bryn, Asbjørn Mack, Anette Grøvan, Hanne Husom Haukland, Gunn Fredriksen, Håvard Loftheim, Michael Vester, Martin Lerner, Kjetil Brurberg, Ellen Nilsen, Helene Orthagen, Karianne Mollan Tvedt, Barbra Schjoldager Frisvold

Møteprotokoll

Sak 115-20 Protokoll fra møte 22. juni 2020. Til godkjenning.

Beslutning

Protokoll fra møtet 22.06.2020 ble godkjent. Protokollen er publisert.

Sak 116-20 Forslag: ID2020_033 Ibrutinib (Imbruvica) i førstelinjebehandling ved ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL) til pasienter med del (11q22) mutasjon. Til drøfting.

Metoden representerer en subgruppe som omfattes av markedsført indikasjon.

Pasientene med umutert IGHV-gen utgjør en større subgruppe og den dekkes av tidligere oppdrag; ID2016_002.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med oppsummering av effekt, sikkerhet og kostnader (D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for ibrutinib (Imbruvica) i førstelinjebehandling ved ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL) til pasienter med del (11q22) mutasjon. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 117-20 Metodevarsel: ID2020_038 Endovaskulært forankringssystem for profylaktisk eller terapeutisk bruk ved aortaaneurismeoperasjon. Til drøfting.

Metodevarslet er basert på en EUnetHTA rapport som peker på at det er begrenset med dokumentasjon. Sykehus som vurderer å ta i bruk metoden oppfordres til å gjennomføre en mini-metodevurdering først.

Beslutning

Bestillerforum RHF ber ikke om en nasjonal metodevurdering.

Sak 118-20 Metodevarsel og forslag: ID2020_039 Metreleptin (Myalepta) til behandling av lipodystrofi. Til drøfting.

Legemiddelet er den første behandlingen av denne typen innenfor dette sykdomsområdet. Det er et lite pasientgrunnlag.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for metreleptin (Myalepta) til behandling av lipodystrofi.

Sak 119-20 Metodevarsel: ID2020_040 Nitisinone (Orfadin) til behandling av alkalptonuri hos voksne. Til drøfting.

Kostbart legemiddel og liten pasientpopulasjon.

Det finnes generika og metodevurderingen skal gjennomføres på virkestoffet.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med oppsummering av effekt, sikkerhet og kostnader (D) gjennomføres ved Statens

Sak 120-20 Metodevarsel: ID2020_041 Bulevirtide til behandling av kronisk hepatitt D hos voksne pasienter med kompensert leversykdom. Til drøfting

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for bulevirtide til behandling av kronisk hepatitt D hos voksne pasienter med kompensert leversykdom.

Sak 121-20 Metodevarsel: ID2020_042 Esketamin (Spravato) for rask reduksjon av depresjonssymptomer hos voksne med en moderat til alvorlig depresjonsepisode av MDD med tilstedeværelse av selvmordstanker med intensjon. Til drøfting

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for esketamin (Spravato) for rask reduksjon av depresjonssymptomer hos voksne med en moderat til alvorlig depresjonsepisode av MDD med tilstedeværelse av selvmordstanker med intensjon.

Sak 122-20 Metodevarsel: ID2020_043 Avatrombopag (Doptelet) til behandling av kronisk immunologisk trombocytopeni (ITP) hos voksne pasienter som er refraktære overfor annen behandling. Til drøfting

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for avatrombopag (Doptelet) til behandling av kronisk immunologisk trombocytopeni (ITP) hos voksne pasienter som er refraktære overfor annen behandling.

Sak 123-20 Metodevarsel: ID2020_044 Kaliumsitrat, kaliumhydrogenkarbonat (Sibnaya) til behandling av distal renal tubulær acidose (dRTA) hos barn fra 6 måneder og eldre. Til drøfting

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for kaliumsitrat, kaliumhydrogenkarbonat (Sibnaya) til behandling av distal renal tubulær acidose (dRTA) hos barn fra 6 måneder og eldre.

Sak 124-20 Metodevarsel: ID2020_046 Solriamfetol (Sunosi) mot uttalt søvnighet ved narkolepsi og obstruktiv søvnapne. Til drøfting.

Finansieringsansvaret plassert hos RHF-ene siden 01.06.2020.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for solriamfetol (Sunosi) mot uttalt søvnighet ved narkolepsi.

Sak 125-20 Metodevarsel: ID2020_047 Meksiletin til behandling av myotone forstyrrelser. Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for meksiletin til behandling av myotone forstyrrelser.

Sak 126-20 Metodevarsel: ID2020_052 Remdesivir (Veklury) til behandling av covid-19 hos pasienter ≥ 12 år med pneumoni som har behov for oksygenbehandling. Til drøfting

Det primære nå er innkjøp i beredskapssammenheng på grunn av Covid-19 pandemien. Det pågår europeiske forhandlinger som Norge deltar i.

Beslutning

Bestillerforum RHF ber ikke om en nasjonal metodevurdering via Nye metoder systemet.

Sak 127-20 Metodevarsel: ID2020_055 Belantamab mafodatin (Blenrep) som monoterapi ved multippelt myelom hos voksne med minst 4 tidligere beh. og med /.../.Til drøfting.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med oppsummering av effekt, sikkerhet og kostnader (D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for belantamab mafodatin (Blenrep) som monoterapi for behandling av multippelt myelom hos voksne pasienter, som har fått minst fire tidligere behandlinger og med sykdom som er refraktær for minst én proteasomhemmer, ett immunmodulatorisk middel og et anti- CD38 monoklonalt antistoff, og som har vist sykdomsprogresjon ved den siste behandlingen. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 128-20 Oppdrag deles i to etter mottak av dokumentasjon. Baricitinib (Olumiant). Moderat eksem; ID2020_053, og alvorlig eksem; ID2020_007. Til orientering.

Beslutning

Saken ble tatt til orientering.

Sak 129-20 Oppfølging: ID2017_103 Humant fibrinogen og humant trombin (VeraSeal) i støttende behandling ved kirurgi der standard kirurgiske teknikker er utilstrekkelig for forbedring av hemostase. Notat fra Statens legemiddelverk. Til drøfting.

VeraSeal vil være et av flere vevsylim på markedet. Produsent oppgir at produktet vil erstatte deres eget produkt Evicel som skal trekkes fra markedet.

Beslutning

Bestillerforum RHF ber om at et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 130-20 Oppdrag: ID2018_060 Zanamivir (Dectova) til behandling av pasienter i sykehus med alvorlig influensa A eller B-infeksjon. Notat fra Statens legemiddelverk og Sykehusinnkjøp HF, LIS. Endring i ordlyd. Til drøfting.

Ordlyden i oppdraget skal justeres slik at det er i tråd med godkjent indikasjon.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med oppsummering av effekt, sikkerhet og kostnader (D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for zanamivir (Dectova) til behandling av komplisert og potensielt livstruende influensa type A og B virusinfeksjon når pasientens influensavirus er resistent eller mistenkt resistent mot andre legemidler mot influensa enn zanamivir, og/eller andre antivirale legemidler for behandling av influensa, inkl. inhalert zanamivir, ikke er hensiktsmessig for pasienten. Bruk skal baseres på offisielle retningslinjer. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS

Sak 131-20 Presisering av navn på metoder og oppdrag etter MT (legemidler): ID2019_044. Notat fra Sekretariatet for nye metoder og Statens legemiddelverk. Til orientering.

Beslutning

Saken ble tatt til orientering.

Sak 132-20 Kategorisering av metoder i Nye metoder. Notat fra Statens legemiddelverk, Folkehelseinstituttet og Sekretariatet for nye metoder. Til orientering.

Alle metoder i Nye metoder vil bli kategorisert etter "Metodetype" og kategoriseres under et "Fagområde". Formålet med inndelingen av disse kategoriene er å muliggjøre statistikk, monitorering og gjenfinning av metoder.

Bestillerforum RHF kan komme med innspill forløpende.

Innspill i møtet på at erfaringen vil vise hvilket ord som blir mest hensiktsmessig å bruke for nåværende "Tilhørende diagnostikk". Innspill på at vi bør etterstrebe å få på plass en type inndeling for sjeldenhet etter hvert, og her er det spesielt aktuelt å samarbeide med Helsedirektoratet.

Beslutning

Saken ble tatt til orientering.

Sak 133-20 Prosjekt verktøystøtte for Nye metoder - statusrapport. Til drøfting.

Arbeidet i prosjektet ble startet opp i mars 2020, men måtte etter kort tid settes på vent på grunn av Covid-19-pandemien.

Bestillerforum RHF mener at det er riktig at prosjektet nå startes opp igjen. Det etterstrebes å få til et normalt aktivitetsnivå på så mange områder som mulig.

Sekretariatet planlegger for en gjenoppstart og vil komme tilbake til styringsgruppen så snart det er konkret informasjon å ta stilling til. Det kan være fordelaktig å rekruttere en intern prosjektleder (fra Sykehuspartner) med mindre ressursituasjonen tilsier at det forsinkes en oppstart vesentlig.

Beslutning

Bestillerforum RHF ber sekretariatet for Nye metoder om å arbeide for en gjenoppstart av prosjektet.

Sak 134 Tidspunkt for kommende Heldagsmøte i Bestillerforum RHF. Til drøfting.

Etterstreber å få til normal aktivitetsnivå på så mange områder som mulig.

Beslutning

Sekretariatet for Bestillerforum RHF planlegger et heldagsmøte i Bestillerforum RHF på senhøsten.

Sak 135-20 Eventuelt.

En sak:

1. Sekretariatet orienterer om at brukerrepresentanten etter planen kommer til å delta fra kommende møte i Bestillerforum RHF.