

Møte i Bestillerforum RHF 17. desember 2018

17. desember 2018, 15:15 til 16:45

Radisson Blu Airport Hotel, Gardermoen

Deltakere

Baard-Christian Schem (Leder av Bestillerforum RHF, Fagdirektør. Helse Vest RHF.), Jan Frich (Fagdirektør. Helse Sør-Øst RHF.), Geir Tollåli (Fagdirektør. Helse Nord RHF.), Henrik Andreas Sandbu (Fagdirektør. Helse Midt-Norge RHF.), Hege Wang (Seniorrådgiver. Helsedirektoratet.), Ingvild Grendstad (Seniorrådgiver. Helsedirektoratet.), Elisabeth Bryn (Enhetsleder. Legemiddelverket.), Kåre Birger Hagen (Fagdirektør. Folkehelseinstituttet.), Øyvind Melien (Avdelingsdirektør. Folkehelseinstituttet.), Asbjørn Mack (Rådgiver. Sykehusinnkjøp HF.), Ingrid Espe Heikkila (Seksjonssjef. Statens strålevern.), Sabrina Johannessen (Rådgiver. Helse Vest RHF.), Michael Vester (Spesialrådgiver. Helse Sør-Øst RHF.), Hanne Husom Haukland (Rådgiver. Helse Nord RHF.), Gunn Fredriksen (Seniorrådgiver. Helse Midt-Norge RHF.), Kjetil Istad (Administrerende direktør. Sykehusinnkjøp HF.), Ingrid Dirdal (Seniorrådgiver. Helse Vest RHF.), Hanna Eikås Klem (Spesialrådgiver. Sekretariatet Bestillerforum RHF.), Karianne Mollan Tvedt (Rådgiver. Sekretariatet Bestillerforum RHF.), Ellen Nilsen (Spesialrådgiver. Sekretariatet Bestillerforum RHF.)

Møteprotokoll

Sak 192-18. Protokoll til godkjenning

Protokoll fra møtet 19. november 2018 ble godkjent.

Sak 193-18. ID2018_113_Dupilumab (Dupixent) ved alvorlig atopisk dematitt - revurdering

Sannsynligheten for at en ny metodevurdering på dupilumab (Dupixent) vil gi en annen konklusjon gitt dagens pris er liten.

Bestillerforum RHF merker seg at Sanofi-aventis ikke leverte inn de data som var tilgjengelig da Statens legemiddelverk startet arbeidet med metodevurderingen.

Beslutning:

Bestillerforum RHF ber ikke om en ny nasjonal metodevurdering.

Sak 194-18. ID2018_121_Olaparib (Lynparza) til vedlikeholdsbehandling av kreft med BRCA-mutasjon i eggstokker, eggledere og bukhinne (metodevarsel og forslag)

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for olaparib (Lynparza) til vedlikeholdsbehandling av kreft med BRCA-mutasjon i eggstokker, eggledere og bukhinne.

Sak 195-18. ID2018_116_Totalt kunstig hjerte (Syncardia TAH) som bro til transplantasjon ved dobbeltsidig hjertesvikt

Beslutning:

Bestillerforum RHF tar saken til orientering og ber Folkehelseinstituttet se nærmere på kostnadene ved metoden og kostnader ved bruk frem til transplantasjon. Saken tas så opp igjen på et senere møte.

Sak 196-18. ID2018_117_Videokamera (AlignRT) for intrakraniell stråleknivbehandling.

Saken utsettes

Sak 197-18. ID2018_118_Molekylærprofilering (OncoDEEP) for persontilpasset kreftbehandling

Helsedirektoratet har en arbeidsgruppe for molekylærpatologi som kan kontaktes på dette fagområdet.

Beslutning:

1. Generelt vil Bestillerforum RHF ikke be om metodevurderinger av enkeltmetoder innenfor dette feltet.
2. En status og vurdering av genprofilering av kreftsvulster bør gjøres av det nasjonale nettverket for persontilpasset medisin.
3. Folkehelseinstituttet kontakter EUnetHTA om hvorvidt det kan være aktuelt at metodene som nevnt (evt. flere) kan være relevante for en felles europeisk metodevurdering.

Saken tas så opp igjen i Bestillerforum RHF på et kommende møte når Folkehelseinstituttet har hatt kontakt med EUnetHTA.

Sak 198-18. ID2018_119_Molekylærprofilering (FoundationOne CDx) for persontilpasset kreftbehandling

Helsedirektoratet har en arbeidsgruppe for molekylærpatologi som kan kontaktes på dette fagområdet.

Beslutning:

1. Generelt vil Bestillerforum RHF ikke be om metodevurderinger av enkeltmetoder innenfor dette feltet.
2. En status og vurdering av genprofilering av kreftsvulster bør gjøres av det nasjonale nettverket for persontilpasset medisin.
3. Folkehelseinstituttet kontakter EUnetHTA om hvorvidt det kan være aktuelt at metodene som nevnt (evt. flere) kan være relevante for en felles europeisk metodevurdering.

Saken tas så opp igjen i Bestillerforum RHF på et kommende møte når Folkehelseinstituttet har hatt kontakt med EUnetHTA.

Sak 199-18. ID2018_120_Molekylærprofilering (MSK-IMPACT) for persontilpasset kreftbehandling

Helsedirektoratet har en arbeidsgruppe for molekylærpatologi som kan kontaktes på dette fagområdet.

Beslutning:

1. Generelt vil Bestillerforum RHF ikke be om metodevurderinger av enkeltmetoder innenfor dette feltet.
2. En status og vurdering av genprofilering av kreftsvulster bør gjøres av det nasjonale nettverket for persontilpasset medisin.
3. Folkehelseinstituttet kontakter EUnetHTA om hvorvidt det kan være aktuelt at metodene som nevnt (evt. flere) kan være relevante for en felles europeisk metodevurdering.

Saken tas så opp igjen i Bestillerforum RHF på et kommende møte når Folkehelseinstituttet har hatt kontakt med EUnetHTA.

Sak 200-18. ID2018_122_Edaravone til behandling av amyotrofisk lateral sklerose (ALS)

Edavarone er godkjent av FDA, men dokumentasjonsgrunnlaget er meget tynt. De ledende europeiske ALS-forskerne har publisert et felles uttalelse om edavarone med konklusjon om at det ikke foreligger tilstrekkelig dokumentasjon for å ta preparatet i bruk.

Beslutning:

Bestillerforum RHF ber ikke om en nasjonal metodevurdering.

Sak 201-18. ID2018_123_Nalokson (VentiZolve) neseppray til øyeblikkelig hjelp ved opioidoverdose

RHFene har ikke finansieringsansvaret for metoden. Det er ikke aktuelt å plassere finansieringsansvaret hos RHFene da legemidlet ikke fyller kriteriene for dette, men aktuell for innkjøp i kommunehelsetjenesten og blå resept.

Beslutning:

Bestillerforum RHF ber ikke om en nasjonal metodevurdering.

Sak 202-18. ID2018_124_Tocilizumab (RoActemra) til behandling av barneleddgikt.

Metoden er i bruk hos barn og voksne fra 2 år allerede.
Indikasjonsutvidelse for MT er søkt for barn fra 1 år.

Beslutning:

Bestillerforum RHF ser ikke behov for en nasjonal metodevurdering.
Fagdirektørene besluttet at metoden kan innføres for aktuell aldersgruppe når MT foreligger.

Sak 203-18. ID2018_125_Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med karboplatin og enten paklitaksel eller nab-paklitaksel ved førstelinjehandling av plateepitel ikke-småcellet lungekreft

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med karboplatin og enten paklitaksel eller nab-paklitaksel ved førstelinjehandling av plateepitel ikke-småcellet lungekreft.

Sak 204-18. ID2018_126_Elotuzumab (Empliciti) i kombinasjon med pomalidomid og deksametason til behandling av relapserende eller refraktær myelomatose

Beslutning:

Bestillerforum RHF ber Statens legemiddelverk lage et notat som oppsummerer effekt og kostnader ved metoden.
Saken tas så opp igjen på et senere møte.

Sak 205-18. ID2018_127_Macitentan (Opsumit) til behandling av inoperabel kronisk tromboembolisk pulmonal hypertensjon

Beslutning:

Forenklet metodevurdering (budsjett/kostnadsestimat og effekt) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for macitentan (Opsumit) til behandling av inoperabel kronisk tromboembolisk pulmonal hypertensjon

Sak 206-18. ID2018_128_Golimumab (Simponi) til behandling av juvenil idiopatisk artritt (barneleddgikt)

Saken trekkes da firma har opplyst at pakningen til bruk for de <40 kg ikke vil bli markedsført i Norge.

Sak 207-18. ID2018_129_Talazoparib ved BRCA-mutert HER2-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for talazoparib ved behandling av BRCA-mutert HER2-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft.

Sak 208-18. ID2018_130_Risankizumab ved moderat til alvorlig plakkpsoriasis

Statens legemiddelverk kontakter fagmiljøet og avgjør så om det kan gjøres en forenklet metodevurdering.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for risankizumab til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis.

Sak 209-18. ID2018_131_Avatrombopag ved trombocytopeni for pasienter med kronisk leversykdom som skal gjennomgå planlagt kirurgi.

Beslutning:

Forenklet metodevurdering (kostnader og effekt) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for avatrombopag ved trombocytopeni ved kronisk leversykdom som skal gjennomgå planlagt kirurgi

Sak 210-18. ID2018_132_Ramucirumab (Cyramza) som monoterapi til behandling av leverkreft hos pasienter med alfaføtoprotein \geq 400 ng/ml, etter behandling med sorafenib

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for ramucirumab (Cyramza) som monoterapi til behandling av leverkreft hos pasienter med alfaføtoprotein \geq 400 ng/ml, etter behandling med sorafenib

Sak 211-18. Oppdrag om hurtig metodevurdering på ID2018_103_Atezolizumab (Tecentriq) i kombinasjon med bevacizumab til førstelinjebehandling av avansert nyrecellekarsinom.

Beslutning:

Oppdrag om nasjonal metodevurdering avbestilles da firma har trukket MT-søknad

Sak 212-18. Rapport ferdigstilt på ID2014_040_Panobinostat (Farydak)

Beslutning:

Hurtig metodevurdering på ID2014_040_Panobinostat (Farydak) ved myelomatose i kombinasjon med bortezomib og deksametason til behandling av residiverende og/eller refraktær myelomatose som har fått minst to tidligere behandlingsregimer inkludert bortezomib og et immunmodulerende legemiddel sendes til beslutning.

Sak 213-18. Evaluering av mini-metodevurderinger som del av Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten

Oslo Universitetssykehus ved Kjell Magne Tveit har sendt inn et notat til Helse Sør-Øst RHF med innspill om at det vil være nyttig med en nasjonal evaluering av mini-metodevurderinger, slik at erfaringer kan gjennomgås og metodevurderingsarbeidet forbedres.

Folkehelseinstituttet informerte om at deres erfaring fra møter med de andre nordiske landene er at det er spesielt på mini-metodevurderinger det er et ønske om samarbeid.

Sykehusinnkjøp HF støtter at det ses på området og da spesielt mini-metodevurderinger på medisinsk utstyr. Det er et potensiale her også mot anskaffelser. Kan prosessene rundt mini-metodevurderinger gjøres enklere.

Bestillerforum RHF foreslår å starte med et møte / workshop om mini-metodevurderinger og ber Folkehelseinstituttet og sekretariatet for Nye metoder i samarbeid arrangere et slikt møte/workshop. Dette kan også være et aktuelt tema ved en eventuell evaluering av Nye metoder.

Beslutning:

Bestillerforum RHF ber Folkehelseinstituttet sammen med sekretariatet for nye metoder om å arrangere et møte/workshop om mini-metodevurderinger. Dette kan også være et aktuelt tema ved en eventuell evaluering av Nye metoder.

Sak 214-18. Prioritering av metodevurderinger fra FHI

Folkehelseinstituttet har laget en liste over alle bestilte nasjonale metodevurderinger og forslag til en prioritert rekkefølge.

1. Iverksatte metodevurderinger.

Bestillerforum RHF ber Folkehelseinstituttet om å endre prosjektplanen for fullstendig metodevurdering på MS (ID2018_004) slik at også pasienter med primær progressiv MS inkluderes.

2. Ikke-iverksatte metodevurderinger.

Bestillerforum RHF ber Folkehelseinstituttet om å gjennomgå metodevarslene og oppdatere dem med nye studier som er tilkommet. Bestillerforum RHF får tilsendt de oppdaterte metodevarslene. Sakene kan da enten bestilles ved at det gjøres metodevurdering uten dokumentasjonspakke fra leverandør eller at saken lukkes. Dersom sakene avsluttes må nettsidene oppdateres.

Beslutning:

1. Iverksatte metodevurderinger.

Bestillerforum RHF ber Folkehelseinstituttet om å endre prosjektplanen for fullstendig metodevurdering på MS (ID2018_004) slik at det ikke bare er pasienter med relapserende-remitterende MS som er inkludert men også pasienter med primær progressiv MS.

2. Ikke-iverksatte metodevurderinger.

Bestillerforum RHF ber Folkehelseinstituttet om å gjennomgå metodevarslene og oppdatere dem med nye studier som er tilkommet. Bestillerforum RHF får tilsendt de oppdaterte metodevarslene. Sakene kan da enten bestilles ved at det gjøres metodevurdering uten dokumentasjonspakke fra leverandør eller lukkes.

Sak 215-18. ID2018_051_Fettsuging (lipektomi) ved kronisk lymfødem. Oppfølging av Sak 102-18 (Bestillerforum RHF 27.08.2018).

Beslutning:

En forenklet metodevurdering gjennomføres ved Folkehelseinstituttet for fettsuging (lipektomi) ved kronisk lymfødem. Folkehelseinstituttet har kontakt med Helsedirektoratet underveis om også bestillingen kan inkludere pasienter med lipødem.

Sak 216-18. ID2018_070_Triclosanbelagte suturer for forebygging av postoperativ sårinfeksjon. Oppfølging av Sak 135-18 (Bestillerforum RHF 24.09.2018).

Folkehelseinstituttet orienterte om utarbeidet notat med oppsummering av rapport fra EUnetHTA (2017) om metoden. Rapporten konkluderer med at det er funnet en effekt av triclosanbelagte suturer. Sikkerheten kan ikke vurderes da det ikke var tilstrekkelig rapportering fra randomiserte studier. Det forventes ikke flere studier på metoden. Det er noe usikkert om det kan utarbeides en helseøkonomisk modell på basis av EUnetHTA rapporten.

Beslutning:

Bestillerforum RHF ber Folkehelseinstituttet foreta eventuelle oppdateringer av notatet som deretter fremlegges for Bestillerforum RHF.

Sak 217-18. Testing av tumor mutasjonsbyrde (TMB) ved utredning av ikke-småcellet lungekreft. Oppfølging av Sak 171-18 (Bestillerforum RHF 22.10.2018).

Helsedirektoratet har en arbeidsgruppe for molekylærpatologi som kan kontaktes på dette fagområdet.

Beslutning:

1. Generelt vil Bestillerforum RHF ikke be om metodevurderinger av enkeltmetoder innenfor dette feltet.
2. En status og vurdering av genprofilering av kreftsvulster bør gjøres av det nasjonale nettverket for persontilpasset medisin.
3. Folkehelseinstituttet kontakter EUnetHTA om hvorvidt det kan være aktuelt at metodene som nevnt (evt. flere) kan være relevante for en felles europeisk metodevurdering.

Saken tas så opp igjen i Bestillerforum RHF på et kommende møte når Folkehelseinstituttet har hatt kontakt med EUnetHTA.

Sak 218-18. Overføring av legemidler for sjeldne sykdommer. Oppfølging av Sak 124-18 (Bestillerforum RHF 27.08.2018).

Kort informasjon fra Sykehusinnkjøp HF, LIS om prosess for legemidler mot sjeldne sykdommer etter overføring til RHF-ene (mer detaljert orientering gitt i fagdirektørmøtet).

Sak 219-18. Eventuelt

Det var ingen saker under eventuelt