

Protokoll fra møte i Bestillerforum RHF

Sted: Radisson Blu Airport Hotel, Gardermoen
Tidspunkt: Mandag 19. november kl. 15:40-16:50.
Deltagere: Helse Vest RHF v/Leder i Bestillerforum RHF Fagdirektør Baard-Christian Schem
Helse Sør-Øst RHF v/ Fagdirektør Jan Frich
Helse Nord RHF v/Fagdirektør Geir Tollåli
Helse Midt-Norge RHF v/ Fagdirektør Henrik Andreas Sandbu
Helsedirektoratet v/ Seniorrådgiver Hege Wang
Helsedirektoratet v/ Seniorrådgiver Ingvild Grendstad
Folkehelseinstituttet v/ Avdelingsdirektør Lene K. Juvet
Folkehelseinstituttet v/ Avdelingsleder Øyvind Melien
Folkehelseinstituttet v/ Fagdirektør Kåre Birger Hagen
Folkehelseinstituttet v/ Seniorforsker Liv Giske
Statens legemiddelverk v/ Enhetsleder Elisabeth Bryn
Statens legemiddelverk v/ Seniorrådgiver Camilla Hjelm
Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler v/ Rådgiver Asbjørn Mack
Helse Sør-Øst RHF v/ Spesialrådgiver Michael Vester
Helse Midt-Norge RHF v/ Seniorrådgiver Gunn Fredriksen
Helse Vest RHF v/ Spesialrådgiver Thomas Blix Grydeland
Helse Vest RHF v/ Seniorrådgiver Ingrid Dirdal
Sekretariatet Nye metoder v/ Spesialrådgiver Lilly Shi
Sekretariatet Nye metoder v/ Spesialrådgiver Karianne Mollan Tvedt
Sekretariatet Nye metoder v/ Spesialrådgiver Ellen Nilsen

Referent: Sekretariatet Nye metoder

Leder av Bestillerforum RHF Fagdirektør Baard-Christian Schem ønsket velkommen.

Sak 175-18 Protokoll fra møte 22. oktober 2018 ble godkjent.

Sak 176-18 Forslag ID2018_107_Bevacizumab (Avastin) som tilleggsbehandling ved avansert livmorhalskreft - revurdering.

Legemiddelkostnadene er ikke lave nok til at bevacizumab (Avastin) kan anses som kostnadseffektivt i dag. Bestillerforum RHF ser ikke behov for å vurdere saken tatt i betraktning dagens prisnivå på legemiddelet.

Beslutning:

Bestillerforum RHF ber ikke om en nasjonal metodevurdering. Forumet ser ikke behov for å vurdere saken tatt i betraktning dagens prisnivå.

Sak 177-18 Forslag ID2018_108_Buprenorfin depotinjeksjon til behandling av opioid avhengighet

Beslutning:

En forenklet metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for buprenorfin depotinjeksjon til behandling av opioid avhengighet.

Sak 178-18 Forslag ID2018_114_Larotrectinib (Vitrakvi) til behandling av NTRK fusjonsgen positiv kreft.

Forslaget foreligger svært tidlig i MT-prosessen. En eventuell bestilling av nasjonal metodevurdering kan vurderes på bakgrunn av metodevarselet som vil utarbeides av Statens legemiddelverk om få måneder.

Beslutning:

Bestillerforum RHF ber ikke om en nasjonal metodevurdering. En eventuell bestilling av nasjonal metodevurdering kan vurderes på bakgrunn av metodevarselet som vil utarbeides av Statens legemiddelverk om få måneder.

Sak 179-18 Forslag ID2018_115_Lomitapid (Lojuxta) til behandling av homozygot familiær hyperkolesterolemi.

Beslutning:

Bestillerforum RHF ber Sykehusinnkjøp HF-divisjon legemidler (LIS) å utarbeide et kort prisnotat for lomitapid (Lojuxta) til behandling av homozygot familiær hyperkolesterolemi. Saken vurderes på nytt på bakgrunn av prisnotatet.

Sak 180-18 Metodevarsel ID2018_109_Lenalidomid (Revlimid) i kombinasjon med bortezomib og deksametason til behandling av pasienter med tidligere ubehandlet myelomatose.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for lenalidomid (Revlimid) i kombinasjon med bortezomib og deksametason til behandling av pasienter med tidligere ubehandlet myelomatose.

Sak 181-18 Metodevarsel ID2018_110_Ivakaftor (Kalydeco) til behandling av barn, inkludert de under 24 måneder, og voksne med cystisk fibrose.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for ivakaftor (Kalydeco) til behandling av barn, inkludert de under 24 måneder, og voksne med cystisk fibrose.

Sak 182-18 Metodevarsel ID2018_111_Lumakaftor/ivakaftor (Orkambi) til behandling av cystisk fibrose hos pasienter over to år som er homozygote for F508 delmutasjonen i CTFR-genet.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for lumakaftor/ivakaftor (Orkambi) til behandling av cystisk fibrose hos pasienter over to år som er homozygote for F508 delmutasjonen i CTFR-genet.

Sak 183-18 Metodevarsel ID2018_112_Kombinasjonsbehandling med tezakaftor/ivakaftor morgen og ivakaftor (Kalydeco) kveld hos pasienter med cystisk fibrose.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for kombinasjonsbehandling med tezakaftor/ivakaftor morgen og ivakaftor (Kalydeco) kveld hos pasienter med cystisk fibrose.

Sak 184-18 ID2018_027_Abemaciclib til behandling av hormonreseptor positiv, HER2-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft.

Statens legemiddelverk foreslår at bestillingen deles i to oppdrag da indikasjonen til legemiddelet inkluderer pasientpopulasjoner som har ulike komparatorer / standardbehandlinger:

Beslutning:

Oppdraget deles i to oppdrag da indikasjonen til legemiddelet inkluderer pasientpopulasjoner som har ulike komparatorer/standardbehandlinger:

1. ID2018_027_Abemaciclib i kombinasjon med aromatasehemmer til behandling av hormonreseptor positiv, HER2-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft.
2. ID2018_135_Abemaciclib i kombinasjon med fulvestrant til behandling av hormonreseptor positiv, HER2-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft.

Sak 185-18 ID2017_054_Abirateron (Zytiga) til behandling av nylig diagnostisert høyrisiko hormonfølsom prostatakraft i kombinasjon med androgen deprivasjonsterapi.

Innspill fra Statens legemiddelverk om å avgrense indikasjonen til bestillingen. I følge norske klinikere vil ca. 15–20 % av pasientpopulasjonen ikke være egnet for behandling med docetaxel, på grunn kontraindikasjoner, komorbiditet m.m. Statens legemiddelverk mener derfor det vil være aktuelt å undersøke om abirateron (Zytiga) i kombinasjon med androgen deprivasjonsterapi kan være et kostnadseffektivt behandlingsalternativ for de pasientene som ikke er aktuelle for behandling med kjemoterapi, dvs. de pasientene som i dag kun får behandling med androgen deprivasjonsterapi.

Produsent er enig i at det er denne pasientpopulasjonen som er mest aktuell for behandling med abirateron (Zytiga) i kombinasjon med androgen deprivasjonsterapi. Statens legemiddelverk foreslår derfor å endre oppdraget i henhold til dette.

Beslutning:

Oppdraget endres til: Abirateron (Zytiga) til behandling av nylig diagnostisert høyrisiko hormonfølsom prostatakraft i kombinasjon med androgen deprivasjonsterapi for pasienter som ikke er egnet for behandling med kjemoterapi.

Sak 186-18 Rapport ferdigstilt på ID2017_079: Tivozanib til førstelinjebehandling av lokalavansert eller metastatisk nyrecellekarsinom.

Prisnotat til Sykehusinnkjøp HF-divisjon legemidler bør inkluderes gjelder også fremtidige rapporter av tilsvarende form.

Beslutning:

Rapporten ID2017_079_Tivozanib til førstelinjebehandling av lokalavansert eller metastatisk nyrecellekarsinom sendes til beslutning i RHFene.

Sak 187-18 ID2017_100_Organdonasjon med bruk av normoterm regional perfusjon.

Folkehelseinstituttet ga en orientering om status for arbeidet med metodevurderingen.

Bestillerforum RHF la vekt på at den opprinnelige bestillingen skal opprettholdes og oppdraget endres ikke. Pasientene som er relevante for cDCD er pasienter med alvorlig hjerneskade som dør av hjerte- og respirasjonsstans når livsforlengende behandling avsluttes.

Beslutning:

Bestillerforum RHF la vekt på at den opprinnelige bestillingen skal opprettholdes og oppdraget endres ikke. Pasientene som er relevante for cDCD er pasienter med alvorlig hjerneskade som dør av hjerte- og respirasjonsstans når livsforlengende behandling avsluttes.

Sak 188-18 Prioritering av metodevurderinger ved Folkehelseinstituttet.

Saken ble trukket av Folkehelseinstituttet og kommer opp i Bestillerforum RHF sitt møte 17. desember 2018.

Sak 189-18 ID2018_053_Elektrisk feltherapi (Optune, Tumor Treatment Fields, TTF) til behandling av glioblastom.

Beslutning:

Notatet ID2018_053_Elektrisk feltherapi (Optune, Tumor Treatment Fields, TTF) til behandling av glioblastom sendes til RHFene for beslutning.

Sak 190-18 Forslag til tiltak for mer effektive prosesser for metodevurdering av legemidler og ressursituasjonen ved Statens legemiddelverk.

Informasjon fra Statens legemiddelverk vedrørende tiltak for mer effektive prosesser for metodevurdering av legemidler og ressursituasjonen.

For tidlig å kunne identifisere ulike nivå for hurtig metodevurdering av legemidler, må det jobbes mer i forkant av Bestillerforum RHF med legemidlene.

Statens legemiddelverk har samhandlet med Sykehusinnkjøp HF, LIS i utarbeidelsen av en produktstrategi. Produktstrategi er et felles arbeidsdokument som på et tidlig tidspunkt skal avklare mest hensiktsmessig løp for bestilling, metodevurdering, beslutning, anskaffelse og implementering av den nye metoden. Produktstrategi er nyttig for å avklare ulike løp og nivåer for metodevurdering. Kriteriene for å definere type metodevurdering må være tydelige. Dette er svært viktig for å balansere faglig integritet og pragmatisme og for å oppnå legitimitet til sluttproduktet. De fire løpene er:

- a) Konkurransesetting
- b) Relativ effektvurdering
- c) Kostnad-nyttevurdering
- d) Andre forenklinger

Det er betydelige kapasitetsutfordringer knyttet til metodevurdering av nye legemidler og indikasjonsutvidelser i Statens Legemiddelverk.

Selv med forenklete vurderingene estimerer Legemiddelverket at det er behov for å styrke kapasiteten vesentlig.

Beslutning:

Bestillerforum RHF tar informasjonen til etterretning.

Sak 191-18 Eventuelt
Det var ingen saker til eventuelt.