

Protokoll fra møte i Bestillerforum RHF

Sted: Radisson Blu Airport Hotel, Gardermoen
Tidspunkt: Mandag 27. august kl. 16:00-17:30.
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/ Divisjonsdirektør Kåre Birger Hagen
Folkehelseinstituttet v/ Avdelingsdirektør Øyvind Melien
Statens legemiddelverk v/Enhetsleder Elisabeth Bryn
Statens legemiddelverk v/ Seniorrådgiver Camilla Hjelm
Sykehusinnkjøp HF, v/ Administrerende direktør Kjetil Istad
Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler v/ rådgiver Asbjørn Mack
Helse Sør-Øst v/ Spesialrådgiver Michael Vester
Helse Vest RHF v/ Rådgiver Sabrina Johannessen
Helse Nord RHF v/ Medisinsk rådgiver Hanne Husom Haukland
Helse Midt-Norge RHF v/ Seniorrådgiver Gunn Fredriksen
Helse Vest RHF v/ Seniorrådgiver Ingrid Dirdal
Fagdirektørsekretariatet Helse Nord RHF v/ Randi Midtgard Spørck
Sekretariatet Nye metoder v/ Spesialrådgiver Lilly Shi
Sekretariatet Nye metoder v/ Rådgiver 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 99-18 Referat fra møte 11. juni 2018.
Tatt til orientering. Referatet er godkjent og publisert tidligere.

Sak 100-18 Forslag ID2018_049_Blodprøvebasert test ved preeklampsi til bruk hos gravide.

Beslutning:

Bestillerforum RHF ber Folkehelseinstituttet undersøke hva som finnes av andre liknende tester hos andre produsenter. Det blir da et forarbeid som skal klargjøre om det skal utføres en metodevurdering. Saken tas opp igjen på neste møte i Bestillerforum RHF 24. september 2018.

Sak 101-18 Metodevarsel ID2018_050_Automatisert utskifting (afereese) av røde blodceller (Spectra Optia Alpheresis) til behandling av pasienter med sigdcelleanemi

Beslutning:

Bestillerforum RHF gir ikke oppdrag om nasjonal metodevurdering. Saken kan tas opp igjen når den internasjonale metodevurderingen er ferdig i 2019, da bør også et overslag over kostnader inkluderes.

Sak 102-18 Metodevarsel ID2018_051_Fettsuging (lipektomi) ved kronisk lymfødem.

Beslutning:

Bestillerforum RHF ber Folkehelseinstituttet se hva som finnes av litteratur og dokumentasjon og lage en oversikt over det som finnes. Folkehelseinstituttet inkluderer Helsedirektoratet og Norsk Plastikkirurgisk Forening i arbeidet.

Sak 103-18 Metodevarsel ID2018_052_Laser system (GreenLight XPS) for behandling av forstørret prostata (benign prostatahyperplasi).

Beslutning:

Bestillerforum RHF gir ikke oppdrag om nasjonal metodevurdering. Det kan være aktuelt for interessert helseforetak å gjøre en mini-metodevurdering.

Sak 104-18 Metodevarsel ID2018_053_Elektrisk feltterapi (Optune, TFF) i behandling av glioblastom.

Beslutning:

Bestillerforum RHF ber Folkehelseinstituttet om å lage et notat basert på svensk rapport (fra 2017) og komme tilbake til Bestillerforum RHF på et kommende møte.

Sak 105-18 Metodevarsel ID2018_054_Kunstig bukspyttkjertel (automatisk blodsuktermåler og hormonpumpe) i behandling av type 1 diabetes.

Beslutning:

Bestillerforum RHF ber Folkehelseinstituttet om å ta kontakt med aktuelle produsenter og høre om aktuelt å sende inn dokumentasjon. Det blir da et forarbeid som skal klargjøre om det skal utføres en metodevurdering. Saken tas så opp i Bestillerforum RHF på et kommende møte.

Sak 106-18 Metodevarsel ID2018_055_Utskriving på operasjonsdagen etter innsetting av total hofteprotese (THP).

Beslutning:

Bestillerforum RHF gir ikke oppdrag om nasjonal metodevurdering.

Sak 107-18 Metodevarsel ID2018_056_Nedbrytbar beskytter (SpaceOAR Hydrogel) for å unngå skade på rektum ved strålebehandling av prostata

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Folkehelseinstituttet for nedbrytbar beskytter (SpaceOAR Hydrogel) for å unngå skade på rektum ved strålebehandling av prostata.

Sak 108-18 Forslag ID2018_058_Regorafenib (Stivarga) til behandling av kolorektalkreft

Beslutning:

Bestillerforum RHF ber Statens legemiddelverk om en oppdatering av rapporten om forhåndsgodkjent refusjon fra 2018 på regorafenib (Stivarga) til behandling av kolorektalkreft.

Sak 109-18 Metodevarsel ID2018_060_Zanamivir (Dectova) til behandling av pasienter i sykehus med alvorlig influensa A eller B-infeksjon.

Beslutning:

En forenklet vurdering av kostnader og budsjettkonsekvenser gjennomføres ved Statens legemiddelverk for zanamivir (Dectova) til behandling av pasienter i sykehus med alvorlig influensa A eller B-infeksjon.

Sak 110-18 Metodevarsel ID2018_061_Eltrombopag (Revolade) til førstelinjebehandling av alvorlig aplastisk anemi.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for eltrombopag (Revolade) til førstelinjebehandling av alvorlig aplastisk anemi.

Sak 111-18 Metodevarsel ID2018_062_Tafamidis (Vyndaqel) til behandling av transtyretin amyloidose polynevropati.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for tafamidis (Vyndaqel) til behandling av transtyretin amyloidose polynevropati.

Sak 112-18 Metodevarsel ID2018_063_Liposomal kombinasjonsformulering av daunorubicin og cytarabin (Vyxeos) for ny-diagnostisert høyrisiko akutt myelogen leukemi (AML).

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for liposomal kombinasjonsformulering av daunorubicin og cytarabin (Vyxeos) for ny-diagnostisert høyrisiko akutt myelogen leukemi (AML).

Sak 113-18 Metodevarsel ID2018_064_Avacopan til behandling av granulomatøs polyangitt (Wegeners granulomatose, GPA) og mikroskopisk polyangitt (MPA).

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk og oppdraget deles i to bestillinger:

1. Avacopan til behandling av granulomatøs polyangitt (Wegeners granulomatose, GPA)
2. Avacopan til behandling av mikroskopisk polyangitt (MPA).

Sak 114-18 Metodevarsel ID2018_065_Patisiran (Onpattro) til behandling av arvelig transtyretin amyloidose (hATTR).

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for patisiran (Onpattro) til behandling av arvelig transtyretin amyloidose (hATTR).

Sak 115-18 Metodevarsel ID2018_066_Emicizumab (Hemlibra) som rutineprofylakse ved hemofili A uten antistoff mot faktor VIII.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for emicizumab (Hemlibra) som rutineprofylakse ved hemofili A uten antistoff mot faktor VIII.

Sak 116-18 Metodevarsel ID2018_067_Pembrolizumab (Keytruda) til adjuvant behandling av voksne pasienter etter fullstendig reseksjon av melanom stadium III.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for pembrolizumab (Keytruda) til adjuvant behandling av voksne pasienter etter fullstendig reseksjon av melanom stadium III.

Sak 117-18 Metodevarsel ID2018_068_Certolizumab pegol (Cimzia) til behandling av plakkpsoriasis.

Beslutning:

Kost-minimeringsanalyse gjennomføres ved Statens legemiddelverk for certolizumab pegol (Cimzia) til behandling av plakkpsoriasis.

Sak 118-18 Metodevarsel ID2018_069_Rituksimab (MabThera) til behandling av pemfigus vulgaris.

Beslutning:

En forenklet vurdering av kostnader og budsjettkonsekvenser gjennomføres ved Statens legemiddelverk for rituksimab (MabThera) til behandling av pemfigus vulgaris.

Sak 119-18 Forslag ID2018_071_177Lu-PSMA basert behandling av prostatakreft.

Beslutning:

Bestillerforum RHF ber Folkehelseinstituttet om å ta kontakt med firma (MAP Medical Technologies Oy i Finland) vedrørende innlevering av dokumentasjonspakke for en hurtig metodevurdering både opp mot diagnostikk og behandling. Det blir da et forarbeid som skal klargjøre om det skal utføres en metodevurdering. Saken tas opp igjen i Bestillerforum RHF før det tas en beslutning om igangsettelse av nasjonal metodevurdering.

Sak 120-18 Forslag ID2018_073_Lenvatinib (Lenvima) til behandling av voksne pasienter med progressiv, lokalt avansert eller metastaserende, differensiert (papillær/follikulær/Hürthle-celle) thyreoideakarsinom (DTC), som er refraktær overfor radioaktivt jod (RAI). Revurdering.

Beslutning:

Bestillerforum RHF ber Statens legemiddelverk vurdere den nye dokumentasjonen og vurdere om grunnlag for å gjennomføre en ny hurtig metodevurdering.

Sak 121-18 Forslag ID2018_074_Daratumumab, pomalidomide og dexamethasone som kombinasjonsterapi til behandling av myelomatose pasienter <70 år som har fått minst to tidligere behandlinger.

Beslutning:

Bestillerforum RHF gir ikke oppdrag om nasjonal metodevurdering da det foreligger for lite dokumentasjon.

Sak 122-18 Forslag ID2018_075_Carfilzomib, pomalidomide og dexamethasone som kombinasjonsterapi til behandling av myelomatose pasienter <70 år som har fått en eller flere tidligere behandlinger.

Beslutning:

Bestillerforum RHF gir ikke oppdrag om nasjonal metodevurdering da det foreligger for lite dokumentasjon.

Sak 123-18 Informasjon vedrørende to bestilte metodevurderinger.

Statens legemiddelverk informerte om fremdrift vedrørende følgende to oppdrag:

1. ID2017_094_Bosutinib (Bosulif) til behandling av nylig diagnostisert kronisk myelogen leukemi
2. ID2017_017_Abatcept (Orencia) til andrelinjebehandling av psoriasisartritt hos voksne

For begge oppdragene har legemiddelfirmaet som har MT for de respektive legemidlene gitt tilbakemelding om at de p.t. ikke har planer om å levere inn dokumentasjonspakke i henhold til bestillingen.

Legemiddelverket anbefaler at bestillingene opprettholdes, men ønsker å orientere om at det er usikkert når/hvis disse metodevurderingene kan gjennomføres.

Beslutning:

Bestillerforum RHF tar informasjonen til orientering.

Sak 124-18 Overføring av legemidler mot sjeldne sykdommer i 2019. Oppfølging av Sak 94-18 (Bestillerforum RHF 11.06.2018).

Sykehusinnkjøp HF, LIS informerte om at det er viktig å etablere klinikerkontakt før det bestilles metodevurderinger for enkeltlegemidler. LIS jobber med å etablere en spesialistgruppe som kan spørres om råd.

Det vil bli laget en prioritert liste med legemidler som bør metodevurderes eller forhandles pris på først etter kontakt med ekspertgruppen.

Innspill fra Folkehelseinstituttet om at det bør gjøres en avsjekk med EUnetHTA om mulighet for samarbeid her.

Sak 125-18 Eventuelt

Det var ingen saker under eventuelt.