

Møte i Bestillerforum RHF 18. mars

mandag 18. mars 2019, 9:30 til 11:00

Grev Wedels plass 5. 6. etg. Møterom Rosmersholm

Deltakere

Geir Tollåli (Leder av Bestillerforum RHF, Fagdirektør, Helse Nord RHF) , Jan Frich (Fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF) , Baard-Christian Schem (Fagdirektør, Helse Vest RHF) , Henrik Andreas Sandbu (Fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF) , Hege Wang (Seniorrådgiver, Helsedirektoratet) , Ingvild Grendstad (Seniorrådgiver, Helsedirektoratet) , Elisabeth Bryn (Enhetsleder, Statens legemiddelverk) , Camilla Hjelm (Rådgiver, Statens legemiddelverk) , Øyvind Melien (Avdelingsdirektør, Folkehelseinstituttet) , Trygve Ottersen (Områdedirektør, Folkehelseinstituttet) , Asbjørn Mack (Rådgiver, Sykehusinnkjøp HF) , Ingrid Espe Heikkilä (Seksjonssjef, Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet) , Hanne Husom Haukland (Rådgiver, Helse Nord RHF) , Gunn Fredriksen (Seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF) , Thomas Grydeland (Spesialrådgiver, Helse Vest RHF) , Gunhild Hagen (Forsker, Folkehelseinstituttet. Deltok på Sak 35-19.) , Per Olav Vandvik (Professor, Folkehelseinstituttet. Deltok på Sak 35-19.) , Karianne Mollan Tvedt (Spesialrådgiver, Sekretariatet for Bestillerforum RHF) , Ellen Nilsen (Enhetsleder, Sekretariatet for Bestillerforum RHF)

Fraværende: Michael Vester (Helse Sør-Øst RHF), Kjetil Istad (Sykehusinnkjøp HF), Kåre Birger Hagen (Folkehelseinstituttet), Lene K. Juvet (Folkehelseinstituttet), Sabrina Johannessen (Helse Vest RHF).

Møteprotokoll

Sak 34-19. Protokoll fra møte 25. februar 2019. Til godkjenning.

Protokoll fra møtet 25. februar 2019 ble godkjent. Protokollen er publisert.

Sak 35-19. Rapport ID2018_003_Patent foramen ovale (PFO)-lukning ved kryptogent slag. Rapport ferdigstilt og gjennomgang ved Folkehelseinstituttet.

Folkehelseinstituttet ved Per Olav Vandvik presenterte et nytt digitalt verktøy / plattform for å presentere metodevurderingsrapporter i Nye metoder. Oppdraget og rapporten på Patent foramen ovale (PFO) ble brukt som pilot. Det ble bedt om eventuelle umiddelbare refleksjoner/responser fra forumet.

Forumet var positive til presentasjonsformen. Lenke til presentasjonen sendes ut til Bestillerforum RHF som kan gi innspill direkte til Folkehelseinstituttet. Spesielt ønskes tilbakemeldinger på:

- Hvordan dele opp prioriteringskriteriene i ulike faner
- Blir det gitt de svarene som Bestillerforum RHF og Beslutningsforum har behov for
- Er det noe som mangler

Beslutning:

Rapporten kan sendes til beslutning.

Sak 36-19. Forslag ID2019_022_Nivolumab (Opdivo) til andrelinjebehandling av pasienter med ikke-småcellet lungekreft av plateepitelkarsinomtype som ikke uttrykker PD-L1 og som tidligere har mottatt kjemoterapi - revurdering.

Beslutning:

Oppdatering av hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for nivolumab (Opdivo) til andrelinjebehandling av pasienter med ikke-småcellet lungekreft av både type plateepitelkarsinom og adenokarsinom som ikke uttrykker PD-L1 og som tidligere har mottatt kjemoterapi.

Sak 37-19. Metodevarsel ID2019_024_Pomalidomib (Innovid) i kombinasjon med bortezomib og dexametason til voksne pasienter med residiverende og refraktær myelomatose som har fått minst to tidligere behandlingsregimer, inkludert lenalidomib.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for pomalidomib (Innovid) i kombinasjon med bortezomib og dexametason til voksne pasienter med residiverende og refraktær myelomatose som har fått minst to tidligere behandlingsregimer, inkludert lenalidomid.

Sak 38-19. Metodevarsel ID2019_025_Pembrolizumab (Keytruda) til bruk som monoterapi eller i kombinasjon med platinumholdig kjemoterapi og 5-fluorouracil (5-FU) i førstelinjebehandling av residiverende eller metastatisk plateepitelkarsinom i hode og hals.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for pembrolizumab (Keytruda) til bruk som monoterapi eller i kombinasjon med platinumholdig kjemoterapi og 5-fluorouracil (5-FU) i førstelinjebehandling av residiverende eller metastatisk plateepitelkarsinom i hode og hals.

Sak 39-19. Metodevarsel ID2019_026_Ibrutinib (Imbruvica) i kombinasjon med obinutuzumab til behandling av kronisk lymfatisk leukemi (KLL).

Beslutning:

En oppsummering av behandlingseffekt, kostnader og budsjettkonsekvenser gjennomføres ved Statens legemiddelverk for ibrutinib (Imbruvica) i kombinasjon med obinutuzumab til behandling av kronisk lymfatisk leukemi (KLL).

Sak 40-19. Metodevarsel ID2019_027_Emapalumab til behandling av primær hemofagocytisk lymfohistiocytose hos barn.

Beslutning:

En oppsummering av behandlingseffekt, kostnader og budsjettkonsekvenser gjennomføres ved Statens legemiddelverk for emapalumab til behandling av primær hemofagocytisk lymfohistiocytose hos barn.

Sak 41-19. Metodevarsel ID2019_028_Ibalizumab til behandling av voksne med multiresistent HIV-1 infeksjon.

Beslutning:

En oppsummering av behandlingseffekt, kostnader og budsjettkonsekvenser gjennomføres ved Statens legemiddelverk for ibalizumab til behandling av voksne med multiresistent HIV-1-infeksjon.

Sak 42-19. Metodevarsel ID2019_029_Larotrectinib til behandling av solide tumorer ved NTRK fusjonspositiv kreft.

Beslutning:

Bestillerforum RHF ber ikke om en nasjonal metodevurdering på nåværende tidspunkt da det er for tynt dokumentasjonsgrunnlag.

Sak 43-19. Metodevarsel ID2019_030_Ranibizumab (Lucentis) til behandling av non-proliferativ og proliferativ diabetisk retinopati.

Beslutning:

En oppsummering av behandlingseffekt, kostnader og budsjettkonsekvenser gjennomføres ved Statens legemiddelverk for ranibizumab (Lucentis) til behandling av non-proliferativ og proliferativ diabetisk retinopati.

Sak 44-19. Metodevarsel ID2019_031_Fluciklovin (Axumin) til diagnostikk og oppfølging av gliom

Beslutning:

Bestillerforum RHF ber ikke om en nasjonal metodevurdering.

Sak 45-19. Forslag ID2018_115_Lopitamid (Lojuxta) til behandling av homozygot familiær hyperkolesterolemi. Oppfølging av Sak 179-18 (Bestillerforum RHF 19.11.2018).

Beslutning:

Bestillerforum RHF ber ikke om en nasjonal metodevurdering.

Sak 46-19. Forslag ID2018_049_Blodprøvebasert test ved preeklampsi. Oppfølging av Sak 174-18 (Bestillerforum RHF 22.10.2018). Notat fra Folkehelseinstituttet.

Beslutning:

Oppdraget gitt til Folkehelseinstituttet blir som opprinnelig besluttet. Bruk av testene avgrenses til diagnostisk bruk og skal ikke inkludere screening.

Sak 47-19. Metoder som inkluderer bruk av nye diagnostiske tester. Sak utsatt fra møtet 25. februar 2019.

Statens legemiddelverk og Folkehelseinstituttet vil samarbeide om denne metodevurderingen. En hurtig metodevurdering av legemiddelkombinasjonen nivolumab (Opdivo) og ipilimumab (Yervoy) til behandling av metastatisk ikke-småcellet lungekreft hos pasienter med høy mutasjonsbyrde i tumor (TMB) gjennomføres ved Statens legemiddelverk i samarbeid med Folkehelseinstituttet. Folkehelseinstituttet har ansvar for å gjennomføre vurderingen av relevant diagnostisk test.

Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk i samarbeid med Folkehelseinstituttet for ID2018_104_nivolumab (Opdivo) i kombinasjon med ipilimumab (Yervoy) til behandling av metastatisk ikke-småcellet lungekreft hos pasienter med høy mutasjonsbyrde i tumor (TMB). Folkehelseinstituttet har ansvar for å gjennomføre vurderingen av relevant diagnostisk test.

Sak 48-19. Oppdrag om hurtig metodevurderinger som ledd i EUnetHTA samarbeidet. Notat fra Folkehelseinstituttet.

Informasjon fra Folkehelseinstituttet om at Bestillerforum RHF har mulighet for å foreslå tema til EUnetHTA. Dersom behov for en nasjonal metodevurdering i tillegg må det planlegges i god tid slik at gjøres i parallell med EUnetHTA-rapporten. Det skal utarbeides en prosess for "Call for Cooperation". Da er det behov for raskt svar; innen to uker.

Beslutning:

Folkehelseinstituttet lager en prosedyre som beskriver prosess for hvordan best informere Bestillerforum RHF om hurtig metodevurderinger som ledd i EUnetHTA samarbeidet. Saken tas opp igjen i Bestillerforum RHF 29. april 2019.

Sak 49-19. Forslag ID2019_009_Sortering (triage) av HPV DNA positive primærprøver (CINtec PLUS). Oppfølging av Sak 21-19 (Bestillerforum RHF 25.02.2019). Notat fra Sekretariatet for Bestillerforum RHF.

Beslutning:

Bestillerforum RHF ønsker en faglig gjennomgang av CINtec PLUS fra Styringsgruppen for Livmorhalsprogrammet. Bestillerforum RHF tar saken opp igjen på sitt møte i august etter innspill fra Styringsgruppen for Livmorhalsprogrammet sitt møte 19. juni 2019.

Sak 50-19. Eventuelt

Eventuelt sak 1:

Det er flere indikasjoner/sykdomsområder hvor det nå kan være aktuelt å gjøre en fullstendig metodevurdering. Bestillerforum RHF ser behov for en prinsipiell strategi med hensyn til hvilke fullstendige metodevurderinger som eventuelt bør gjøres.

Beslutning:

Bestillerforum RHF ber Folkehelseinstituttet lage et notat med forslag på hvilke indikasjoner/sykdomsområder hvor det eventuelt bør gjøres en fullstendig metodevurdering. Folkehelseinstituttet involverer Statens legemiddelverk og Sykehusinnkjøp HF i arbeidet med notatet. Saken tas opp i Bestillerforum RHF 29. april 2019.

Eventuelt sak 2:

Rapporten ID2018_085_Levometadon (Levopidon) til behandling av opioidavhengighet er til utkvittering men ønskes diskutert i Bestillerforum RHF. Saken tas opp på møtet 29. april 2019.