

Møteinnkalling Interregionalt fagdirektørmøte 14 januar 2021

Tid: 14 januar 2021 kl 1900-2000

Sted: Teams

Møtedeltagere:

Geir Tollåli, fagdirektør Helse Nord RHF (møteleder, og leder av Bestillerforum)

Bjørn Gustafsson, kommende fagdirektør Helse Midt-Norge RHF

Jan Christian Frich fagdirektør Helse Sør-Øst RHF

Baard-Christian Schem, fagdirektør Helse Vest RHF

**Tilstøtende
møter:**

Sekretær: Randi Spørck, Helse Nord RHF, tlf 418 51 615

Møtetelefon: **Se Teamsinnkalling**

Interregionalt fagdirektørmøte 14 januar

Saksliste interregionale fagdirektører

Godkjenning av saksliste og agenda for dagen

Godkjenning av referat fra 7 januar.

Referatet ble godkjent uten anmerkninger

Saker til eventuelt

Sak 11-21 Oppdrag til vurdering hvor metodevurdering er trukket ID2017_069, ID2017_077, ID2017_081, ID2018_104 og ID2018_127.

ID2017_069 Idelalisib (Zydelig) - Kombinasjon med rituksimab og bendamustin til behandling av kronisk lymfatisk leukemi hos pasienter som har fått minst en tidligere behandling

Det interregionale fagdirektørmøte behandlet 14. januar 2021 Sak 11- 21 *Idelalisib (Zydelig) - Kombinasjon med rituksimab og bendamustin til behandling av kronisk lymfatisk leukemi hos pasienter som har fått minst en tidligere behandling.*

Oppdraget ble gitt av Bestillerforum 21.08.17: *ID 2018_069 - Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for idelalisib (Zydelig) i kombinasjon med rituksimab og bendamustin til behandling av kronisk lymfatisk leukemi (KLL) hos pasienter som har fått minst en tidligere behandling.*

Legemiddelverket har avdekket at firma har trukket søknad om markedsføringstillatelse for denne indikasjon utvidelsen i EMA. Det vises til vedlagte lenke for mer detaljert informasjon til EMA sin beslutning. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/withdrawn-applications/zydelig>

Markedsføringstillatelse er en forutsetning for beslutning i Nye metoder. Når søknad om MT er trukket for aktuell indikasjon, medfører det avbestilling av metodevurdering ID2018_069.

Beslutning

1. Idelalisib (Zydelig) i kombinasjon med rituksimab og bendamustin skal ikke benyttes til behandling av kronisk lymfatisk leukemi hos pasienter som har fått minst en tidligere behandling
2. Det interregionale fagdirektørmøtet oversender saken til Beslutningsforum som referatsak.

ID2017_077 Darbepoetin alfa (Aranesp) til behandling av anemi hos voksne pasienter med myelodysplastiske syndromer

Det interregionale fagdirektørmøte behandlet 14. januar 2021 Sak 11- 21 *Darbepoetin alfa (Aranesp) til behandling av anemi hos voksne pasienter med myelodysplastiske syndromer.*

Oppdraget ble gitt av Bestillerforum RHF 25.09.17: *Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for darbepoetin alfa (Aranesp) til behandling av anemi hos voksne pasienter med myelodysplastiske syndromer (MDS).*

Legemiddelverket har avdekket at firma har trukket søknad om markedsføringstillatelse for denne indikasjon utvidelsen i EMA. Det vises til vedlagte lenke for mer detaljert informasjon til EMA sin beslutning.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/withdrawn-applications/aranesp>

Markedsføringstillatelse er en forutsetning for beslutning i Nye metoder. Når søknad om MT er trukket for aktuell indikasjon, medfører det avbestilling av oppdrag ID2017_077.

Beslutning

1. Legemidlet Darbepoetin alfa (Aranesp) skal ikke benyttes til behandling av anemi hos voksne pasienter med myelodysplastiske syndromer.
2. Det interregionale fagdirektørmøtet oversender saken til Beslutningsforum som referatsak.

ID2017_081: Sunitinib (Sutent) - Adjuvant behandling til kirurgi hos pasienter med høy risiko for residiv av nyrecellekarsinom

Det interregionale fagdirektørmøte behandlet 14. januar 2021 Sak 11- 21 Sunitinib (Sutent) - Adjuvant behandling til kirurgi hos pasienter med høy risiko for residiv av nyrecellekarsinom.

Oppdraget ble gitt av Bestillerforum 25.09.17: *Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for sunitinib (Sutent) som adjuvant behandling til kirurgi hos pasienter med høy risiko for residiv av nyrecellekarsinom.*

Legemiddelverket har avdekket at firma har trukket søknad om markedsføringstillatelse for denne indikasjon utvidelsen i EMA. Det vises til vedlagte lenke for mer detaljert informasjon til EMA sin beslutning.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/withdrawn-applications/sutent>

Markedsføringstillatelse er en forutsetning for beslutning i Nye metoder. Når søknad om MT er trukket for aktuell indikasjon, medfører det avbestilling av oppdrag ID2017_081.

Beslutning

1. Legemidlet Sunitinib (Sutent) skal ikke benyttes ved adjuvant behandling til kirurgi hos pasienter med høy risiko for residiv av nyrecellekarsinom.
2. Det interregionale fagdirektørmøtet oversender saken til Beslutningsforum som referatsak.

ID2018_104-Nivolumab (Opdivo) -Indikasjon XV -Kombinasjonsbehandling med ipilimumab (Yervoy) til førstelinjebehandling av metastatisk ikke-småcellet lungekreft hos pasienter med høy mutasjonsbyrde i tumor (TMB)

Det interregionale fagdirektørmøte behandlet 14. januar 2021 Sak 11- 21 Nivolumab (Opdivo) - Indikasjon XV -Kombinasjonsbehandling med ipilimumab (Yervoy) til førstelinjebehandling av metastatisk ikke-småcellet lungekreft hos pasienter med høy mutasjonsbyrde i tumor (TMB).

Oppdraget ble gitt av Bestillerforum i møte 18.03.2019: *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.*

Legemiddelverket har avdekket at firma har trukket søknaden om markedsføringstillatelse for denne indikasjon utvidelsen i EMA.

I denne saken, gikk ikke MT-prosedyren gjennom i EMA og MT er derfor trukket for gitt indikasjon i oppdraget. Se vedlagte linker for ytterligere informasjon.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/withdrawn-applications/opdivo-2>.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/withdrawn-applications/yervoy>

Markedsføringstillatelse er en forutsetning for beslutning i nye metoder. Når søknad om MT for aktuell indikasjon ikke er innvilget av EMA, medfører det avbestilling av oppdrag ID2018_104.

Beslutning

1. Kombinasjonsbehandling med ipilimumab (Yervoy) skal ikke benyttes til førstelinjebehandling av metastatisk ikke-småcellet lungekreft hos pasienter med høy mutasjonsbyrde i tumor (TMB).
2. Det interregionale fagdirektørmøtet oversender saken til Beslutningsforum som referatsak.

ID2018_127-Macitentan (Opsumit) -Til behandling av inoperabel kronisk tromboembolisk pulmonal hypertensjon.

Det interregionale fagdirektørmøte behandlet 14. januar 2021 Sak 11- 21 Macitentan (Opsumit) -Til behandling av inoperabel kronisk tromboembolisk pulmonal hypertensjon.

Oppdrag gitt av Bestillerforum 17.12.18: *Forenklet metodevurdering (budsjett/kostnadsestimat og effekt) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for macitentan (Opsumit) til behandling av inoperabel kronisk tromboembolisk pulmonal hypertensjon.*

Legemiddelverket har avdekket at firma har trukket søknad om markedsføringstillatelse for denne indikasjon utvidelsen i EMA. Det vises til vedlagte lenke for mer detaljert informasjon til EMA sin beslutning.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/withdrawn-applications/opsumit>

Markedsføringstillatelse er en forutsetning for beslutning i Nye metoder. Når søknad om MT ikke er innvilget av EMA for aktuell indikasjon, medfører det avbestilling av oppdrag ID2018_127. Det vises for øvrig til [sak 232-20 i Bestillerforum](#)

Beslutning

1. Legemiddelet Macitentan (Opsumit) skal ikke benyttes til behandling av inoperabel kronisk tromboembolisk pulmonal hypertensjon.
2. Det interregionale fagdirektørmøtet oversender saken til Beslutningsforum som referatsak.

Sak 12-21 Oppdaterte kriterier Spinraza

Oppsummering

Fagdirektørene drøftet saken, og ber som at det utarbeides et saksnotat som oversendes Beslutningsforum. Helse Sør-Øst følger opp saken.

Eventuelt

Sak 13-21 Nye metoder avklaring av dato for statusmøte for alle aktørene.

Oppsummering

Fagdirektørene drøftet saken, og det foreslås at møte gjennomføres 30 august fra kl 1400-1530

Sak 14-21 Målrettede innspill til behovsidentifisert forskning (KLINBEFORSK)

Oppsummering

Fagdirektørene drøftet saken og foreslår følgende:

- Kirurgisk behandling lipødem
- Selvmordsforebygging- studere ulike kliniske intervensjoner

Sak 15-21 Sjekkliste til hjelp i forberedelse av saker til Nye Metoder

Oppsummering

Fagdirektørene gir sin tilsutning til at tabellen tas ut av saksdokumentene, men skal benyttes som en sjekkliste i saksforberedelsene.