

Bestillerforum for nye metoder

18.03.2024 - Protokoll

man. 18 mars 2024, 10:30 - 12:30

Grev Wedels plass 5, Oslo og mulighet for å delta digitalt

Deltakere

Ulrich Johannes Spreng, Bjørn Egil Vikse, Björn Gustafsson, Geir Tollåli, Hege Wang, Ingvild Grendstad, Anette Grøvan, Elisabeth Bryn, Martin Lerner, Hilde Rissstad, Anne Marthe Ringerud, Eva Godske Friberg, Hanne Husom Haukland, Marianne Saugestad, Ingvild Klevan, Ole Tjomsland, Henrik Aasved, Øystein Kydland, Karianne Johansen, Michael Vester, Ellen Nilsen, Barbra Schjoldager Frisvold, Karianne Mollan Tvedt, Helene Orthagen

Møteprotokoll

Sak 034-24 Protokoll fra møte 12. februar 2024. Til godkjenning.

Beslutning

Protokollen fra møtet den 12. februar ble godkjent.

Sak 035-24 Anmodning: ID2021_063 Artesunat (Artesunate Amivas) for innledende behandling av alvorlig malaria hos voksne og barn. Til drøfting.

Beslutning

Et prisnotat utarbeides ved Sykehusinnkjøp HF for artesunat (Artesunate Amivas) for innledende behandling av alvorlig malaria hos voksne og barn.

Sak 036-24 Anmodning: ID2024_011 Alektinib (Alecensa) til adjuvant behandling etter tumorreseksjon hos pasienter med ALK-positiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) i tidlig stadium (stadium IB (≥ 4 cm)–IIIA). Til drøfting.

Beslutning

En metodevurdering, uten en helseøkonomisk analyse, med en oppsummering av effekt og sikkerhet, gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter, basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, av alektinib (Alecensa) til adjuvant behandling etter tumorreseksjon hos pasienter med ALK-positiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) i tidlig stadium (stadium IB (≥ 4 cm)–IIIA).

Prisnotat utarbeides ved Sykehusinnkjøp HF.

Sak 037-24 Anmodning: ID2024_010 Capivasertib (Truqap) i kombinasjon med fulvestrant til behandling av lokalavansert eller metastatisk HR-positiv / HER2-negativ brystkreft hos pasienter som tidligere har fått endokrin behandling. Til drøfting.

Beslutning

En metodevurdering med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse) gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter, basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, av capivasertib (Truqap) i kombinasjon med fulvestrant til behandling av lokalavansert eller metastatisk hormonreseptor (HR)-positiv / human epidermal vekstfaktorreseptor 2 (HER2)-negativ brystkreft hos pasienter som tidligere har fått endokrin behandling.

Prisnotat utarbeides ved Sykehusinnkjøp HF.

Sak 038-24 Anmodning: ID2024_012 Omaveloksolon (Skyclarys) til behandling av Friedreichs ataksi hos voksne og ungdom fra og med 16 år og oppover. Til drøfting.

Beslutning

En metodevurdering med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse) gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter, basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, av omaveloksolon (Skyclarys) til behandling av Friedreichs ataksi hos voksne og ungdom fra og med 16 år og oppover.

Prisnotat utarbeides ved Sykehusinnkjøp HF.

Sak 039-24 Anmodning: ID2024_009 Palopegteriparatid (Yorvipath) til behandling av voksne med kronisk hypoparathyroidisme. Til drøfting.

Beslutning

En metodevurdering med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse) gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter, basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, av palopegteriparatid (Yorvipath) til substitusjonsbehandling av voksne med kronisk hypoparatyreose.

Prisnotat utarbeides ved Sykehusinnkjøp HF.

Sak 040-24 Anmodning: ID2020_046 Solriamfetol (Sunosi) til behandling av uttalt søvnighet ved narkolepsi. Til drøfting.

Beslutning

En metodevurdering med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse) gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter, basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, av solriamfetol (Sunosi) til behandling av uttalt søvnighet ved narkolepsi. Komparator skal være henholdsvis modafinil og pitolisant.

Prisnotat utarbeides ved Sykehusinnkjøp HF.

Sak 041-24 Anmodning: ID2024_008 Solriamfetol (Sunosi) til behandling av EDS hos voksne med OSA, hvor EDS ikke har blitt godt nok behandlet med primærbehandling av OSA, slik som pustemaske CPAP. Til drøfting.

Beslutning

En metodevurdering med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse) gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter, basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, av solriamfetol (Sunosi) til behandling av uttalt søvnighet på dagtid (EDS) hos voksne med obstruktiv søvnapné (OSA), hvor EDS ikke har blitt godt nok behandlet med primærbehandling av OSA, slik som pustemaske (continuous positive airway pressure, CPAP).

Prisnotat utarbeides ved Sykehusinnkjøp HF.

Sak 042-24 Forslag ID2020_014 Givosiran (Givlaari) til behandling av akutt hepatisk porfyri (AHP) hos voksne og ungdom fra 12 år og eldre med repeterte alvorlige anfall. Til drøfting.

Beslutning

En metodevurdering med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse) gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter, basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, av givosiran (Givlaari) til behandling av akutt hepatisk porfyri (AHP) hos voksne og ungdom fra 12 år og eldre med hyppige alvorlige anfall.

Prisnotat utarbeides ved Sykehusinnkjøp HF.

Sak 043-24 Metode: ID2022_018 Ketamin til behandlingsresistent depresjon og akutt suicid-fare eller selvmordstanker. Notat fra Direktoratet for medisinske produkter. Til drøfting.

Beslutning

En fullstendig metodevurdering med helseøkonomisk analyse gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter av ketamin intravenøst ved behandlingsresistent depresjon. Metodevurderingen bør inkludere langtidseffekter og se på effekt av intravenøst administrert esketamin til samme pasientpopulasjon.

Direktoratet for medisinske produkter innhenter og utarbeider selv nødvendig dokumentasjon. Prisnotat utarbeides ved Sykehusinnkjøp HF

Sak 044-24 Anmodning: ID2023_083 Emicizumab (Hemlibra) rutineprofyl. ved alv. hemofili A u. antistoff mot fakt. VIII der beh. med FVIII er vurdert som uegnet eller der effekt av beh. med FVIII er utilstr. Oppfølgn. sak (154-23) utsatt fra 23.10.23.

Beslutning

Et prisnotat utarbeides ved Sykehusinnkjøp HF for emicizumab (Hemlibra) som rutineprofylakse ved alvorlig hemofili A uten antistoff mot faktor VIII der behandling med FVIII er vurdert som uegnet eller der effekt av behandling med FVIII er utilstrekkelig basert på disse kriteriene:

- Emicizumab (Hemlibra) kan vurderes til barn under 24 måneder hvor intravenøs tilgang er vanskelig, og det fare for at intrakraniell blødning kan oppstå før barna kommer i gang med FVIII-profylakse.
 - Når intravenøs adgang ikke lenger er særskilt krevende, og senest ved 48 måneders alder skal det byttes til FVIII-profylakse i henhold til gjeldende anbud.
-

Sak 045-24 Oppdragene ID2023_090 og ID2023_096 med pembrolizumab (Keytruda). Forslag om endring av oppdrag. Innspill fra firma. Til drøfting.

Beslutning

Bakgrunnen for at det ble gitt oppdrag om en forenklet vurdering for HER2-negativ indikasjon var at indikasjonen i stor grad er overlappende med allerede innført PD-L1-behandling.

HER2-positiv kreft kan være assosiert med dårligere prognose og mer aggressiv sykdom enn HER2-negativ kreft, og her er det heller ikke gjort noen tidligere vurderinger av andre immunsjekkpunkthemmere. Det er også to forskjellige studier som ligger til grunn for de to indikasjonene.

Bestillerforum for nye metoder endrer derfor ikke oppdragene.

Sak 046-24 Oppdrag: ID2023_047 MR-veiledet høyintensitets fokusert ultralyd til behandling av essensiell tremor og Parkinsons sykdom. Forslag om endring av oppdrag. Notat fra Direktoratet for medisinske produkter. Til drøfting.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder endrer oppdraget til: En metodevurdering med en helseøkonomisk analyse gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter (opprinnelig Folkehelseinstituttet), basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, for MR-veiledet høyintensitets fokusert ultralyd (ExAblate Neuro) til behandling av essensiell tremor. Dersom produsenten ikke leverer dokumentasjon innen 30. april 2024, utføres en fullstendig metodevurdering.

Prisnotat utarbeides ved Sykehusinnkjøp HF.

Sak 047-24 Oppdrag: ID2022_005, ID2022_105, ID2023_025. Søknader om markedsføringstillatelser som er trukket eller avslått. Forslag om avbestilling av oppdrag. Notat fra DMP og Sekretariatet for Nye metoder. Til drøfting.

Beslutning

Søknaden om markedsføringstillatelse er trukket (ID2022_105, ID2023_025) eller avslått (ID2022_005).

Bestillerforum for nye metoder avbestiller derfor oppdraget. Saken sendes til de regionale helseforetakene som forbereder saken til beslutning.

Sak 048-24 Oppdrag: ID2020_060, ID2020_072 hvor legemiddelfirmaene ikke har levert dokumentasjon. Forslag om avbestilling av oppdrag. Notat fra Direktoratet for medisinske produkter. Til drøfting.

Beslutning

Leverandøren har ikke levert dokumentasjonen som er nødvendig for å gjennomføre metodevurderingen.

Bestillerforum for nye metoder avbestiller derfor oppdraget. Saken sendes til de regionale helseforetakene som forbereder saken til beslutning.

Sak 049-24 Presisering av navn på metoder og oppdrag fra Bestillerforum: ID2022_054, ID2021_145 og ID2019_126. Notat fra Direktoratet for medisinske produkter og Sekretariatet for Nye metoder. Til orientering.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

Sak 050-24 Oppdragene: ID2022_126 og ID2022_127 Forslag om endring av oppdrag som følge av registrering i ordningen «Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler». Notat fra Sykehusinnkjøp HF.

Beslutning

Leverandør har registrert legemiddelet i ordningen «Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler».

Bestillerforum endrer derfor oppdragene til prisnotat og justerer dem i henhold til endelig indikasjonsordlyd:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF for tislelizumab (Tevimbra) til behandling av voksne pasienter med inoperabelt, lokalavansert eller metastatisk øsofagealt plateepitelkarsinom etter tidligere platinabasert kjemoterapi. (ID2022_126).

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF for tislelizumab (Tevimbra) til behandling av voksne med lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) i førstelinje i kombinasjon med kjemoterapi eller som monoterapi i andre- eller tredjelinje. (ID2022_127).

Sak 051-24 Oppdragene: ID2022_116, ID2023_040, og anmodning ID2024_020. Forslag om endring av oppdrag som følge av registrering i ordningen «Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler». Notat fra Sykehusinnkjøp HF.

Beslutning

Leverandør har registrert legemiddelet i ordningen «Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler».

Bestillerforum endrer derfor følgende oppdrag til prisnotat og justerer iht. endelig indikasjonsordlyd:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF for durvalumab (Imfinzi) i kombinasjon med gemcitabin og cisplatin til førstelinjebehandling av voksne med inoperabel eller metastatisk galleveiskreft (BTC). (ID2022_116)

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF for durvalumab (Imfinzi) som monoterapi til førstelinjebehandling hos voksne med avansert eller inoperabel hepatocellulært karsinom (HCC). (ID2023_040)

Bestillerforum gir også følgende oppdrag:

Et prisnotat utarbeides ved Sykehusinnkjøp HF for durvalumab (Imfinzi) i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi, etterfulgt av durvalumab (Imfinzi)som monoterapi til førstelinjebehandling av voksne med avansert eller tilbakevendende endometriekreft. (ID2024_020).

Sak 052-24 Videreutvikling: Status for HTAR-samarbeidet.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar informasjonen til orientering.

Sak 053-24 Videreutvikling: Prosjektoppdatering: Verktøystøtte for Nye metoder. Notat fra Prosjektleder Verktøystøtte for Nye metoder og Sekretariatet for Nye metoder.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar informasjonen til orientering.

Sak 054-24 Eventuelt

Det var ingen saker til eventuelt.