

Bestillerforum for nye metoder - 22.04.2024 - Protokoll

man. 22 april 2024, 08:00 - 09:30

Fysisk møte på Grev Wedels plass 5 i Oslo, med mulighet for å delta digitalt.

Deltakere

Ulrich Johannes Spreng, Bjørn Egil Vikse, Bjørn Gustafsson, Geir Tollåli, Hege Wang, Ingvild Grendstad, Anette Grøvan, Elisabeth Bryn, Martin Lerner, Hilde Risstad, Anne Marthe Ringerud, Hanne Husom Haukland, Magnus Hole, Ingvild Klevan, Ole Tjomslund, Henrik Aasved, Øystein Kydland, Karianne Johansen, Michael Vester, Ellen Nilsen, Barbra Schjoldager Frisvold, Karianne Mollan Tvedt, Helene Orthagen

Møteprotokoll

Sak 055-24 Protokoll fra møte 18. mars 2024. Til godkjenning.

Beslutning

Protokollen fra møtet den 18. mars ble godkjent.

Sak 056-24 Anmodning: ID2024_016 Aflibercept (Eylea) til behandling av neovaskulær (våt) aldersrelatert makuladegenerasjon (nAMD) (8 mg). Til drøfting.

Direktoratet for medisinske produkter har opplyst saken i egnethetsvurderingen. En metodevurdering vil i liten grad kunne tilføre ytterligere informasjon av betydning for beslutningstaker.

Beslutning

Et prisnotat utarbeides ved Sykehusinnkjøp HF for aflibercept (Eylea) 8 mg til behandling av neovaskulær (våt) aldersrelatert makuladegenerasjon (AMD).

Sak 057-24 Anmodning: ID2024_017 Aflibercept (Eylea) til behandling av nedsatt syn som følge av diabetisk makulaødem (DME) (8 mg). Til drøfting.

Direktoratet for medisinske produkter har opplyst saken i egnethetsvurderingen. En metodevurdering vil i liten grad kunne tilføre ytterligere informasjon av betydning for beslutningstaker.

Beslutning

Et prisnotat utarbeides ved Sykehusinnkjøp HF for aflibercept (Eylea) 8 mg til behandling av nedsatt syn som følge av diabetisk makulaødem (DME).

Sak 058-24 Anmodning: ID2024_013 Elexakaftor/tezakaftor/ivakaftor (Kaftrio) Kombinasjonsregime med ivakaftor til behandling av cystisk fibrose hos pasienter 2-5 år som har minst én F508del-mutasjon CFTR-genet. Til drøfting.

Direktoratet for medisinske produkter har opplyst saken i egnethetsvurderingen. En metodevurdering vil i liten grad kunne tilføre ytterligere informasjon av betydning for beslutningstaker.

Beslutning

Et prisnotat utarbeides ved Sykehusinnkjøp HF for elexakaftor/tezakaftor/ ivakaftor (Kaftrio) granulat - kombinasjonsregime med ivakaftor til behandling av cystisk fibrose hos pasienter i alderen 2 til 6 år som har

minst én F508del-mutasjon i cystisk fibrose transmembran konduktansregulator (CFTR)-genet.

Beslutning om et tilleggsoppdrag

Lumakافتor/ivakافتor (Orkambi) er tidligere innført til pasienter over 2 år. Legemidlet fikk 04.07.2023 markedsføringsstillatelse for pasienter >1 år. Det gis derfor også følgende oppdrag:

Et prisnotat utarbeides ved Sykehusinnkjøp HF for lumakافتor/ivakافتor (Orkambi) granulat til behandling av cystisk fibrose hos pasienter >1 år som er homozygote for F508 delmutasjonen i CTFR-genet (ID2024_033).

Sak 059-24 Anmodning: ID2024_014 Zanubrutinib (Brukinsa) i kombinasjon med obinutuzumab til behandling av voksne med refraktær eller tilbakefallende follikulært lymfom (FL) som har mottatt minst to tidligere systemiske behandlinger. Til drøfting.

Beslutning

En metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse), gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter, basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, for zanubrutinib (Brukinsa) i kombinasjon med obinutuzumab til behandling av voksne med refraktær eller tilbakefallende follikulært lymfom (FL) som har mottatt minst to tidligere systemiske behandlinger.

Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Sak 060-24 Anmodning: ID2024_019 Amivantamab (Rybrevant) i kombinasjon med kjemoterapi til behandling av voksne pasienter med metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med EGFR ekson 20 innsettingsmutasjon Til drøfting.

Beslutning

En metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse), gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter, basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, for amivantamab (Rybrevant) i kombinasjon med kjemoterapi til behandling av voksne pasienter med metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med EGFR ekson 20 innsettingsmutasjon.

Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Sak 061-24 Anmodning: ID2024_021 Durvalumab (Imfinzi) i komb. med platinabasert kjemo., etterfulgt av durvalumab (Imfinzi) i komb. med olaparib (Lynparza) til 1.linjebeh. av voksne med avansert eller tilbakevendende endometriekreft. Til drøfting

Beslutning

En metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse), gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter, basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, for durvalumab (Imfinzi) i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi, etterfulgt av durvalumab (Imfinzi) i kombinasjon med olaparib (Lynparza) til førstelinjebehandling av voksne med avansert eller tilbakevendende endometriekreft.

Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Sak 062-24 Anmodning om revurdering: ID2022_053 Zanubrutinib (Brukinsa) som monoterapi for beh. av voksne med MZL som har mottatt minst en tidligere anti-CD20-basert behandling. Til drøfting.

Bestillerforum for nye metoder mener ikke at opplysningene som leverandøren viser til i anmodningen om revurdering vil kunne resultere i en metodevurdering som vil endre gjeldende beslutning i Beslutningsforum for nye metoder.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder gir ikke oppdrag om en ny metodevurdering.

Sak 063-24 Metodevarsel: ID2024_018 Kunstig intelligens-assistert endoskopi for deteksjon av kreft og precancerøse tilstander i tarm. Til drøfting.

Det pågår en studie i Norge som vi ikke har noen resultater ifra ennå.

Nye metoders tilnærming til metoder med kunstig intelligens planlegges som et av flere tema på Nye metoders heldagsmøte i juni.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder gir ikke oppdrag om nasjonal metodevurdering.

Sak 064-24 Anmodning ID2023_097 Pegcetakoplan (Aspaveli) til behandling av voksne med PNH som ikke tidligere er behandlet med komplementhemmer. Tilbakemelding fra leverandør. Oppfølging av sak 003-24 fra januar møtet. Til drøfting.

Leverandøren planlegger ikke å levere dokumentasjonen som er nødvendig for å gjennomføre en metodevurdering med den komparator, «best supportive care», som Bestillerforum for nye metoder ser behov for.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder gir ikke oppdrag om en metodevurdering.

Saken sendes til de regionale helseforetakene som forbereder saken til beslutning.

Sak 065-24 Anmodning i oppdatert versjon: ID2022_073 Darolutamid (Nubeqa) i komb. med docetaxel og androgen deprivasjonsbeh. til menn med mHSPC der abirateron i trippelbehandling ikke er egnet. Oppfølging av sak 007-24 fra jan.møtet. Til drøfting.

Direktoratet for medisinske produkter har opplyst saken i egnethetsvurderingen. En metodevurdering vil i liten grad kunne tilføre ytterligere informasjon av betydning for beslutningstaker.

Beslutning

Et prisnotat utarbeides ved Sykehusinnkjøp HF for darolutamid (Nubeqa) i kombinasjon med docetaxel og androgen deprivasjonsbehandling til menn med metastatisk hormonsensitiv prostatakraft (mHSPC) der abirateron i trippelbehandling ikke er egnet.

Fagdirektørene kontakter fagmiljøet for innspill om klinisk praksis.

Sak 066-24 Oppdragene: ID2022_023, ID2022_070. Forslag om endring av oppdrag som følge av registrering i ordningen «Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler». Notat fra Sykehusinnkjøp HF. Til drøfting.

Beslutning

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

Bestillerforum endrer derfor følgende oppdrag til prisnotat og justerer i henhold til endelig indikasjonsordlyd:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF for cemiplimab (Libtayo) som monoterapi til behandling av voksne med tilbakevendende eller metastatisk livmorhalskreft som har progrediert under eller etter behandling

med kjemoterapi og sykdomsprogresjon under eller etter platinabasert kjemoterapi. (ID2022_023)

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF for cemiplimab (Libtayo) i kombinasjon med platinumbasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne med ikkesmåcellet lungekreft (NSCLC) som uttrykker PD-L1 (i ≥ 1 % tumorceller), uten EGFR-, ALK- eller ROS1-avvik, som har:

-lokalavansert NSCLC som ikke er aktuelle for definitiv kjemoradioterapi, eller - metastatisk NSCLC. (ID2022_070)

Sak 067-24 Oppdrag: ID2022_027, ID2020_057 og ID2021_037. Søknader om markedsføringstillatelser som er trukket eller avslått. Forslag om avbestilling av oppdrag. Til drøfting.

Beslutning

Søknaden om markedsføringstillatelse er trukket (ID2020_057 og ID2021_037) eller avslått (ID2022_027).

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

Sak 068-24 Oppdrag: ID2022_115 Durvalumab (Imfinzi) og tremelimumab (Imjudo) i kombinasjon som førstelinjebehandling hos voksne med avansert eller inoperabel hepatocellulært karsinom. Forslag om endring av oppdrag. Til drøfting.

Direktoratet for medisinske produkter har vært i kontakt med de fagekspertene som er blitt rekruttert til arbeidet med metodevurderingen.

Kombinasjonsbehandlingen atezolizumab/bevacizumab er ikke relevant som komparator i norsk klinisk praksis.

Beslutning

Metodevurderingen skal gjøres i henhold til de indikasjoner som står i de godkjente i preparatomtalene til Imfinzi og Imjudo.

Bestillerforum endrer også oppdragsordlyden til følgende: En metodevurdering, uten en helseøkonomisk analyse, med en oppsummering av effekt, sikkerhet og ressursbruk (legemiddelkostnader) gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter, basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør av durvalumab (Imfinzi) og tremelimumab (Imjudo) i kombinasjon hos voksne med avansert eller inoperabel hepatocellulært karsinom.

Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Sak 069-24 Presisering av navn på metoder og oppdrag fra Bestillerforum: ID2022_049. Notat fra Direktoratet for medisinske produkter og Sekretariatet for Nye metoder. Til drøfting.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

Sak 070-24 Oppdragene: Robotassistert kirurgi for prostatektomi (ID2022_131), hysterektomi (ID2022_132) og proktektomi (ID2022_133). Orientering om status for arbeidet med oppdragene ved FHI. Til drøfting.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar statusoppdateringen til orientering.

Sak 071-24 Videreutvikling: Harmonisering av ordlyden i oppdragstyper til Direktoratet for medisinske produkter og Sykehusinnkjøp HF. Notat fra Sekretariatet for Nye metoder, Direktoratet for medisinske produkter og Sykehusinnkjøp HF.

Beslutning

Fremover bruker Nye metoder ved Bestillerforum følgende hovedkategorier av oppdragstyper:

- Metodevurdering med en helseøkonomisk analyse, basert på innsendt dokumentasjon. Med tilhørende prisnotat.
- Metodevurdering uten en helseøkonomisk analyse, basert på innsendt dokumentasjon. Med tilhørende prisnotat.
- Metodevurdering (uten innsendt dokumentasjon). Med tilhørende prisnotat.
- Fullstendig metodevurdering. Med tilhørende prisnotat.
- Kartlegging.
- Prisnotat uten forutgående metodevurdering.

Sak 072-24 Videreutvikling: Håndtering av anmodninger om revurdering – mulighet for administrativt avslag uten drøfting i Bestillerforum. Notat fra Sekretariatet for Nye metoder, Direktoratet for medisinske produkter og Sykehusinnkjøp HF.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder beslutter at det, i tråd med foreslått fremgangsmåte, innføres en mulighet for Nye metoder å avslå anmodninger om revurdering uten at disse drøftes i Bestillerforum. Begrunnelsen er i slike tilfeller som følger: "Sekretariatet kan i samråd med Direktoratet for medisinske produkter ikke se at opplysningene, som leverandøren viser til i anmodningen om revurdering, vil kunne resultere i en ny metodevurdering som vil endre gjeldende beslutning i Beslutningsforum for nye metoder". Bestillerforum ønsker orientering om hvilke anmodninger om revurdering som er blitt avslått.

Ordningen tas opp igjen i Bestillerforum for nye metoder etter cirka seks måneder.

Sak 073-24 Eventuelt

Det var ingen saker til eventuelt.