

Bestillerforum for nye metoder

27.05.2024 - Protokoll

man. 27 mai 2024, 10:00 - 11:30

Deltakere

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

Møteprotokoll

Sak 074-24 Protokoll fra møte 22. april 2024. Til godkjenning.

Beslutning

Protokollen fra møtet den 22. april 2024 ble godkjent.

Sak 075-24 Anmodning: ID2024_022 Givinostat (Duvyzat) til behandling av Duchennes muskeldystrofi. 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 givinostat (Duvyzat) til behandling av Duchennes muskeldystrofi.

Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Sak 076-24 Anmodning: ID2024_024 Elafibranor til beh. av primær biliær kolangitt; enten i kombinasjon med ursodeoksykolsyre (UDCA) hos voksne med en utilstrekkelig respons på UDCA, eller som monoterapi hos voksne som ikke tåler UDCA. 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 elafibranor til behandling av primær biliær kolangitt; enten i kombinasjon med ursodeoksykolsyre (UDCA) hos voksne med en utilstrekkelig respons på UDCA, eller som monoterapi hos voksne som ikke tåler UDCA. Bestillerforum ber om at komparator i analysen også skal inkludere bezafibrat i henhold til innspill fra medisinsk fagmiljø.

Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Sak 077-24 Anmodning: ID2024_023 Fruquintinib (Fruzaqla) til behandling av voksne med metastatisk kolorektal kreft (mCRC) som tidligere har blitt behandlet med (.....). 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 fruquintinib (Fruzaqla) til behandling av voksne med metastatisk kolorektal kreft (mCRC) som tidligere har blitt behandlet med eller ikke anses som kandidater for tilgjengelige terapier, inkludert fluoropyrimidin-, oksaliplatin- og irinotekanbasert kjemoterapi, en anti-VEGF-terapi, en anti-EGFR-terapi og trifluridin/tipiracil (Lonsurf) eller regorafenib (Stivarga).

Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Sak 078-24 Anmodning: ID2024_027 Enfortumab vedotin (Padcev) og pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon til behandling av lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom hos voksne som er kvalifisert for platinabasert kjemoterapi. 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 enfortumab vedotin (Padcev) og pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon til behandling av lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom hos voksne som er kvalifisert for platinabasert kjemoterapi.

Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Sak 079-24 Anmodning: ID2024_026 Ribosiklib (Kisqali) til adjuvant behandling av pasienter med HR-positiv, HER2 negativ stadium II og III tidlig brystkreft, i kombinasjon med 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, for ribosiklib (Kisqali) til adjuvant behandling av pasienter med hormonreseptor (HR)-positiv, human epidermal vekstfaktorreseptor 2 (HER2) negativ stadium II og III tidlig brystkreft, i kombinasjon med endokrin behandling.

Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Sak 080-24 Anmodning: ID2024_031 Nivolumab (Opdivo) i kombinasjon med gemcitabin-cisplatin kjemoterapi til førstelinjebehandling for voksne pasienter med inoperabel eller metastatisk urotelialkreft. Til drøfting.

Beslutning

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

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Sak 081-24 Anmodning om revurdering: ID2020_111 Tafasitamab (Minjuvi) i komb. med lenalidomid, etterfulgt av tafasitamab monoterapi, til behandling hos voksne med residiverende eller refraktært DLBCL som ikke er kandidater for ASCT. 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 Bestillingsforum for nye metoder.

Beslutning

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

Sak 082-24 Metodevarsel: ID2024_028 Elektrostimulering med lavspent, pulserende strøm til behandling av kroniske sår for å øke sårtilheling. Til drøfting.

Beslutning

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

Sak 083-24 Metodevarsel: ID2021_073 Burosumab (Crysvita). Notat fra Direktoratet for medisinske produkter. Til drøfting.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder gir ikke oppdrag om en nasjonal metodevurdering. Saken sendes til de regionale helseforetakene som forbereder saken til beslutning.

Sak 084-24 Oppfølging av metodevarsel: ID2020_113 Belatacept (Nulojix) til konvertering fra et kalsinevrin-hemmerbasert regime til (.....). Oppfølging av sak 219-20, Bestillerforum 14.12.2020. Notat fra sekretariatet for Nye metoder. Til drøfting.

Beslutning

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF for belatacept (Nulojix) i kombinasjon med kortikosteroider og en mykofenolsyre (MPA) som profylakse mot transplantatavstøting hos voksne nyretransplanterte.

Sak 085-24 Oppdrag ID2021_114 Axicabtagene ciloleucel (Yescarta) til behandling av residivert eller refraktær follikulært lymfom etter tre eller flere systemiske behandlinger. Innspill om endring av oppdrag fra leverandør. Til drøfting.

Innspillet inneholder ikke ny informasjon/dokumentasjon som ikke var tilgjengelig på det tidspunktet oppdraget ble gitt.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder opprettholder tidligere bestilling.

Sak 086-24 Presisering av navn på metoder og oppdrag fra Bestillerforum: ID2023_015, ID2023_026, ID2022_147, ID2022_068. Notat fra Direktoratet for medisinske produkter og Sekretariatet for Nye metoder. Til orientering.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

Sak 087-24 Oppdrag: ID2022_062, ID2022_026, ID2022_112. Søknader om MT som er trukket eller avslått. Forslag om avbestilling av oppdrag. Notat fra Direktoratet for medisinske produkter og Sekretariatet for Nye metoder. Til drøfting.

Beslutning for samtlige oppdrag

Søknadene om markedsføringstillatelse er trukket. Bestillerforum for nye metoder avbestiller derfor oppdragene. Sakene sendes til de regionale helseforetakene som forbereder sakene til beslutning.

Sak 088-24 Oppdrag: ID2019_103, ID2018_044, ID2021_015, ID2018_062 hvor legemiddelfirmaene ikke har levert dokumentasjon. Forslag om avbestilling av oppdrag. Notat fra Direktoratet for medisinske produkter. Til drøfting.

Beslutning for samtlige oppdrag

De aktuelle leverandørene har ikke levert dokumentasjonen som er nødvendig for å gjennomføre metodevurderingen. Bestillerforum for nye metoder avbestiller derfor oppdragene. Sakene sendes til de regionale helseforetakene som forbereder sakene til beslutning.

Sak 089-24 Oppdrag: ID2024_002 Bærbar hjertestarter Til bruk for personer med høy risiko for plutselig hjertestans (f.eks. LifeVest®). Notat fra Direktoratet for medisinske produkter. Til drøfting.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder avbestiller oppdraget. Leverandør har mulighet til å sende inn et forslag om metodevurdering hvis de er klare til å sende inn dokumentasjon.

Sak 090-24 Oppfølging av beslutning i Beslutningsforum. ID2019_119 Entrektnib (Rozlytrek). Til drøfting.

Beslutning

1. Bestillerforum for nye metoder mener den innsendte dokumentasjonen ikke er tilstrekkelig grunnlag for en ny vurdering.
 2. Bestillerforum for nye metoder ber leverandør levere dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter i løpet av 2027 i henhold til forslaget fra leverandør (e-post av 22.12.2023). En beskrivelse av dokumentasjonen legges fram for Bestillerforum for nye metoder som vurderer om det er tilstrekkelig grunnlag for en ny vurdering.
 3. Bestillerforum for nye metoder ber Sykehusinnkjøp HF om å forlenge og oppdatere avtalen om midlertidig innføring.
-

Sak 091-24 Brukerrepresentasjon i Bestillerforum. Notat fra sekretariatet for Nye metoder. Til drøfting.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder oppnevner Faridah S. Nabaggala som brukerrepresentant i Nye metoder fra september 2024.

Sak 092-24 Videreutvikling av Nye metoder: Involvering av fagpersoner i Nye metoder – beskrivelser og forslag til tiltak for problemstilling 1. Notat fra arbeidsgruppen. Til drøfting.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder gir sin tilslutning til gjennomføringen av de tiltak arbeidsgruppen foreslår. Bestillerforum ber arbeidsgruppen om å komme tilbake med en sak vedrørende det videre arbeidet i gruppa etter sommeren 2024 når heldagsmøtet i Nye metoder er blitt gjennomført.

Sak 093-24 Referat fra møte i Referansegruppene for nye metoder. Til orientering.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

Sak 094-24 Eventuelt

Det var ingen saker til eventuelt.