

Bestillerforum for nye metoder - Protokoll

man. 23 september 2024, 10:00 - 11:30

Heldigitalt møte

Deltakere

Ulrich Johannes Spreng, Geir Tollåli, Bjørn Egil Vikse, Trude Basso, Ingvild Grendstad, Anette Grøvan, Elisabeth Bryn, Martin Lerner, Anne Marthe Ringerud, Christina Sivertsen, Hilde Risstad, Hanne Husom Haukland, Ingvild Klevan, Ole Tjomsland, Magnus Hole, Henrik Aasved, Faridah .S. Nabaggala, Ellen Nilsen, Michael Vester, Karianne Mollan Tvedt, Barbra Schjoldager Frisvold, Helene Örthagen

Møteprotokoll

Sak 121-24 Protokoll fra møte 26.08.2024. Til godkjenning.

Beslutning

Protokollen fra møtet den 26.08.2024 ble godkjent.

Sak 122-24 Anmodning: ID2021_027 Lisokabtagen maraleucel (Breyanzi) til voksne m. relapsert eller refraktært diffust storcellet B-cellelymfom og primært mediastinalt storcellet B-cellelymfom, etter to eller flere linj. m. systemisk beh. Til drøfting.

Beslutning

En metodevurdering, uten en helseøkonomisk analyse, basert på innsendt dokumentasjon, gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter for lisokabtagen maraleucel (Breyanzi) til behandling av voksne pasienter med diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL), høygradig B-cellelymfom (HGBCL) primært mediastinalt storcellet B-cellelymfom (PMBCL) og follikulært lymfom grad 3B (FL3B), som har relapsert innen 12 måneder fra fullføring av, eller er refraktært overfor førstelinje kjemoimmunterapi (ID2022_121) og lisokabtagen maraleucel (Breyanzi) til behandling av voksne pasienter med relapsert eller refraktært DLBCL, PMBCL og FL3B, etter to eller flere linjer med systemisk behandling (ID2021_027 og ID2021_050). Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Sak 123-24 Anmodning ID2021_050 Lisokabtagen maraleucel (Breyanzi) til beh. av voksne pasienter med relapsert eller refraktært follikulært lymfom grad 3B (FL3B), etter to eller flere linjer med systemisk behandling. Til drøfting.

Beslutning

En metodevurdering, uten en helseøkonomisk analyse, basert på innsendt dokumentasjon, gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter for lisokabtagen maraleucel (Breyanzi) til behandling av voksne pasienter med diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL), høygradig B-cellelymfom (HGBCL) primært mediastinalt storcellet B-cellelymfom (PMBCL) og follikulært lymfom grad 3B (FL3B), som har relapsert innen 12 måneder fra fullføring av, eller er refraktært overfor førstelinje kjemoimmunterapi (ID2022_121) og lisokabtagen maraleucel (Breyanzi) til behandling av voksne pasienter med relapsert eller refraktært DLBCL, PMBCL og FL3B, etter to eller flere linjer med systemisk behandling (ID2021_027 og ID2021_050). Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Sak 124-24 Anmodning: ID2020_091 Idecabtagene vicleucel (Abecma) til beh. av voksne m. tilbakevendende og refraktær myelomatose som har fått minst to tidligere beh., inkludert et immunmodulerende middel, en proteasomhemmer og /.../ 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 ideoabtagene vicleucel (Abecma) til behandling av voksne med tilbakevendende og refraktær myelomatose som har fått minst to tidligere behandlinger, inkludert et immunmodulerende middel, en proteasomhemmer og et anti-CD38-antistoff, og hvor det er påvist sykdomsprogresjon under den siste behandlingen. Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Sak 125-24 Anmodning: ID2024_037 Nivolumab (Opdivo) og ipilimumab (Yervoy) i kombinasjon som førstelinjehandling av voksne med høy mikrosatelitt instabilitet (MSI-H) eller mismatch repair deficient (dMMR) metastatisk kolorektal kreft. 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 nivolumab (Opdivo) og ipilimumab (Yervoy) i kombinasjon som førstelinjehandling av voksne med høy mikrosatelitt instabilitet (MSI-H) eller mismatch repair deficient (dMMR) metastatisk kolorektal kreft. Bestillerforum for nye metoder ber om at leverandøren inkluderer studiedata fra alle tre studiearmene i CheckMate 8HW i dokumentasjonen de leverer til Direktoratet for medisinske produkter. Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Sak 126-24 Anmodning: ID2024_038 Benralizumab (Fasenra) som tilleggshandling hos pasienter med relapserende remitterende eller refraktær eosinofil granulomatose med polyangiit (EGPA). 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 benralizumab (Fasenra) som tilleggshandling hos pasienter med relapserende-remitterende eller refraktær eosinofil granulomatose med polyangiit (EGPA). Bestillerforum for nye metoder ber om at leverandøren inkluderer en analyse mot dagens standardbehandling (ikke mepolizumab) dokumentasjonen de leverer til Direktoratet for medisinske produkter. Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Sak 127-24 Anmodning: ID2024_049 Belantamab mafodotin i kombinasjon med bortezomib og deksametason for behandling av voksne med myelomatose som har fått minst én tidligere behandling. Til drøfting.

Beslutning

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF for belantamab mafodotin i kombinasjon med bortezomib og deksametason for behandling av voksne med myelomatose som har fått minst én tidligere behandling.

Sak 128-24 Anmodning: ID2018_080 Rucaparib (Rubraca) som monoterapi for vedlikeholdsbeh. av voksne med fremskreden (FIGO stadier III og IV) høygradig epitelial eggstokk-, eggleder- eller primær peritoneal kreft som har /.../. Til drøfting.

Beslutning

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF for rucaparib (Rubraca) som monoterapi for vedlikeholdsbehandling av voksne med fremskreden (FIGO stadier III og IV) høygradig epitelial eggstokk-, eggleder- eller primær peritoneal kreft som har respons (fullstendig eller partiell) etter fullføring av førstelinje platinabasert kjemoterapi.

Sak 129-24 Anmodning: ID2024_059 Durvalumab (Imfinzi) i komb. med platinabasert kjemo. som neoadjuvant beh., etterfulgt av durvalumab som monoterapi som adjuvant beh., til beh. av voksne med resektabel ikke-småcellet lungekreft med/.../.Til drøfting.

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

Beslutning

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF for durvalumab (Imfinzi) i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi som neoadjuvant behandling, etterfulgt av durvalumab som monoterapi som adjuvant behandling, til behandling av voksne med resektabel ikke-småcellet lungekreft med høy risiko for tilbakefall og ingen kjente EGFR mutasjoner eller ALK-rearrangering. Leverandøren bes ta kontakt med Sykehusinnkjøp HF når de får opinion i EMA (det europeiske legemiddelbyrået).

Sak 130-24 ID2024_060 Dostarlimab (Jemperli) som monoterapi for behandling av voksne med tilbakevendende eller fremskreden endometriekreft som har utviklet seg under eller etter tidligere behandling med et platinaholdig regime. Til drøfting.

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

Beslutning

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF for dostarlimab (Jemperli) i kombinasjon med karboplatin og paklitaksel, for behandling av voksne pasienter med primær fremskreden eller tilbakevendende endometriekreft (EC) og som er kandidater for systemisk behandling. Leverandøren bes ta kontakt med Sykehusinnkjøp HF når de får opinion i EMA (det europeiske legemiddelbyrået).

Sak 131-24 Forslag: ID2024_039 Kunstig intelligens-basert bildetolkning for diabetisk retinopati. Til drøfting.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder gir ikke oppdrag om nasjonal metodevurdering. Metodevurderinger av metoder med kunstig intelligens (KI) må ses i sammenheng med det pågående arbeidet med videreutvikling av Nye metoder innenfor satsningsområdet for medisinsk utstyr og prosedyrer.

Sak 132-24 Anmodning om revurdering: ID2023_026 Sacituzumabgovitekan (Trodelvy) som monoterapi til behandling av voksne med inoperabel eller metastatisk hormonreseptor (HR)-positiv, HER2-negativ brystkreft som /.../.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 metodevurdering.

Sak 133-24 Oppdrag: ID2022_121 Lisokabtagen maraleucel (Breyanzi) tilbehandling av voksne pasienter med DLBCL, HGBCL, PMBCL og FL3B som er refraktært eller har residivert innen 12 måneder medførstelinjebehandling og som /.../ Til drøfting.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder endrer oppdraget til en metodevurdering, uten en helseøkonomisk analyse, basert på innsendt dokumentasjon, gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter for lisokabtagen maraleucel (Breyanzi) til behandling av voksne pasienter med diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL), høygradig B-cellelymfom (HGBCL) primært mediastinalt storcellet B-cellelymfom (PMBCL) og follikulært lymfom grad 3B (FL3B), som har relapsert innen 12 måneder fra fullføring av, eller er refraktært overfor førstelinje kjemoimmunterapi (ID2022_121) og lisokabtagen maraleucel (Breyanzi) til behandling av voksne pasienter med relapsert eller refraktært DLBCL, PMBCL og FL3B, etter to eller flere linjer med systemisk behandling (ID2021_027 og ID2021_050). Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Sak 134-24 Oppdrag: ID2023_029, ID2023_045, ID2019_036 og ID2023_008 hvor legemiddelfirmaene ikke har levert dokumentasjon. Notat fra Direktoratet for medisinske produkter og Sekretariatet for Nye metoder. Til drøfting.

Beslutning for oppdrag ID2023_008

Utsettes til et senere møte.

For samtlige andre oppdrag:

Beslutning

Den aktuelle 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 135-24 Oppdrag: ID2023_094 og ID2023_030 hvor metodene i oppdragene har fått en negativ opinion fra EMA (det europeiske legemiddelbyrået). Notater fra Direktoratet for medisinske produkter. Til drøfting.

For begge oppdrag:

Den europeiske legemiddelmyndigheten (EMA) har anbefalt avslag på søknaden om markedsføringstillatelse (MT). Leverandøren har bedt EMA om en ny vurdering.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder avbestiller oppdraget. Leverandøren kan anmode om metodevurdering på nytt dersom EMA anbefaler markedsføringstillatelse på et senere tidspunkt.

Sak 136-24 Presisering av navn på metoder og oppdrag fra Bestillerforum: ID2023_023, ID2024_011 ID2020_046, ID2024_008 og ID2022_129. Notat fra Direktoratet for medisinske produkter og Sekretariatet for Nye metoder. Til orientering

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

Sak 137-24 Anmodning: ID2017_068 Rucaparib (Rubraca) som monoterapi for vedlikeholdsbehandling av voksne med platinasensitiv residiverende høygradig epitelial eggstokk-, eggleder- eller primær peritoneal kreft som har /.../ Til drøfting.

Beslutning

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF for rucaparib (Rubraca) som monoterapi for vedlikeholdsbehandling av voksne med platinasensitiv residiverende høygradig epitelial eggstokk-, eggleder- eller primær peritoneal kreft som har respons (fullstendig eller partiell) på platinabasert kjemoterapi.

Sak 138-24 Oppdrag: ID2021_036 Blinatumomab (Blincyto) som konsolideringsterapi i monoterapi til beh. av barn, 1 år eller eldre, med høyrisiko førstegangstilbakefall av Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv/.../ leukemi. Til drøfting.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder justerer i henhold til indikasjonsordlyd og endrer følgende oppdrag:

En metodevurdering, uten en helseøkonomisk analyse, gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter for Blinatumomab (Blincyto) som monoterapi til behandling av pediatriske pasienter i alderen 1 år eller eldre med Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv residiverende eller refraktær B-celleprekursor ALL etter å ha mottatt minst to tidligere behandlinger eller som får residiv etter å ha mottatt tidligere allogen hematopoietisk stamcelletransplantasjon. Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF (ID2021_047).

En metodevurdering, uten en helseøkonomisk analyse, gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter for Blinatumomab (Blincyto) som monoterapi til behandling av pediatriske pasienter i alderen 1 år eller eldre med høyrisiko første residiv Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv B-celleprekursor ALL som en del av konsolideringsterapi. Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF (ID2021_036).

Sak 139-24 Videreutvikling: Involvering av fagpersoner i Nye metoder – føringer for videre arbeid. Forslag til fremgangsmåte og justert overordnet tidsplan til godkjenning i Bestillerforum. Notat fra Sekretariatet for Nye metoder. Til drøfting.

Bestillerforum for nye metoder støtter sekretariatets forslag.

Beslutning

Eksisterende arbeidsgruppe bes om å avslutte sitt arbeid når den har levert forslag til tiltak for problemstilling

3. Nye metoder/Bestillerforum kommer tilbake til føringer for videre arbeidet på satsningsområdet.

Bestillerforum gir sin tilslutning til at arbeidsgruppen følger den justerte overordnede tidsplanen, v 2.0.

Sak 140-24 Eventuelt

En sak fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP):

- Håndtering av saker hvor DMP foreslår en endring av oppdrag som er gitt av Bestillerforum for nye metoder.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder henviser til tidligere sak (146-23), og skal vurdere om det er behov for sak i et senere møte.