

Bestillerforum for nye metoder

21.10.2024 - Protokoll

man. 21 oktober 2024, 10:00 - 12:00

Fysisk møte (med mulighet for å delta digitalt) på Grev Wedels plass i Oslo

Deltakere

Ulrich Johannes Spreng, Geir Tollåli, Trude Basso, Bjørn Egil Vikse, Ingvild Grendstad, Hege Wang, Kirsti Hjelme, Ingrid Albert, Martin Lerner, Anne Marthe Ringerud, Christina Sivertsen, Hilde Risstad, Eva Godske Friberg, Hanne Husom Haukland, Ole Tjomsland, Ingvild Klevan, Faridah Shakoor Nabaggala, Ellen Nilsen, Michael Vester, Helene Orthagen, Karianne Mollan Tvedt, Barbra Schjoldager Frisvold

Møteprotokoll

Sak 141-24 Protokoll fra møte 23.09.2024. Til godkjenning.

Beslutning

Protokollen fra møtet den 23.09.2024 ble godkjent.

Sak 142-24 Forslag: ID2024_040 EMST (Expiratory muscle strength training) for personer med Parkinsons sykdom. Til drøfting.

Metoden er tidligere vurdert lokalt gjennom en mini-metodevurdering og krever begrensede ressurser ved implementering.

Beslutning

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

Sak 143-24 Forslag: ID2024_041 Kabozantinib til behandling av pasienter med osteosarkom som ikke er tilgjengelige for kirurgi eller annen lokalbehandling med kurativt siktemål og som har fullført minst en linje med standard kjemoterapi Til drøfting.

Beslutning

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF for kabozantinib til behandling av pasienter med osteosarkom som ikke er tilgjengelige for kirurgi eller annen lokalbehandling med kurativt siktemål og som har fullført minst en linje med standard kjemoterapi.

Sak 144-24 Forslag: ID2019_060 Naltrekson (Vivitrol) langtidsvirkende naltreksoninjeksjoner til bruk i legemiddelassistert rehabilitering (LAR). Ny vurdering. Til drøfting.

Beslutning

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF for langtidsvirkende naltrekson til bruk ved ruslidelser.

Sak 145-24 Anmodning: ID2024_042 Risdiplam (Evrysdi) til behandling av voksne med SMA type 2 som ikke kan få behandling intratekalt med nusinersen. (subpopulasjon til ID2020_104) Til drøfting.

Bestillerforum for nye metoder viser til beslutningen i Beslutningsforum 24. april 2023 (ID2020_104). Beslutningsforum besluttet at metoden ikke innføres til voksne og ba Sykehusinnkjøp gjenoppta forhandlingene med leverandør. Leverandør har ikke levert nytt pristilbud.

I den tidligere metodevurderingen av risdiplam til voksne (ID2020_104), ble risdiplam sammenlignet med standard støttebehandling (BSC) i en kostnad per QALY-analyse. Det foreligger ingen ny dokumentasjon, derfor bes det ikke om en ny metodevurdering.

Et alternativ til voksne pasienter som ikke lenger kan få, eller som ikke kan starte opp med, intratekal behandling med nusinersen er etterspurt. Dette er en større populasjon enn leverandøren anmoder om. Avgrensningen leverandør ber om vil ikke være dekkende for behovet i klinisk praksis.

Det er behov for mer informasjon før det gjennomføres nye prisforhandlinger.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder ber Direktoratet for medisinske produkter om å gå i dialog med fagmiljøet og utarbeide et notat som beskriver den voksne populasjonen som er aktuell for behandling med risdiplam, inklusive relevante undergrupper, samt estimerer størrelsen på aktuelle pasientpopulasjoner. Når dette foreligger, bes Sykehusinnkjøp HF om å gå i prisforhandling med leverandøren.

Sak 146-24 Anmodning: ID2024_043 Marstacimab som rutineprofylakse av blødningsepisoder hos pasienter fra 12 års alder med alvorlig hemofili A uten inhibitorer eller moderat/alvorlig hemofili B uten inhibitorer. Til drøfting.

Beslutning

En metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse i form av en terskelanalyse (ikke kostnad-nytte-analyse), basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter for marstacimab som rutineprofylakse av blødningsepisoder hos pasienter fra 12 års alder med alvorlig hemofili A uten inhibitorer eller alvorlig hemofili B uten inhibitorer. Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Sak 147-24 Anmodning: ID2024_044 Ivakaftor (Kalydeco) som monoterapi til barn 1-4 mnd. (fra 3 kg) med cystisk fibrose, som har en av følgende mutasjoner i CFTR-genet: (.....) Til drøfting.

Beslutning

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF for ivakaftor (Kalydeco) som monoterapi til barn 1-4 måneder (fra 3 kg) med cystisk fibrose, som har en av følgende mutasjoner i CFTR-genet: R117H, G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N eller S549R.

Sak 148-24 Anmodning: ID2024_046 Dupilumab (Dupixent) til voksne som tilleggsvedlikeholdsbehandling ved ukontrollert kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS) karakterisert ved forhøyede eosinofiler i blodet på en kombinasjon (.....) Til drøfting.

Beslutning

En metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse), basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter for dupilumab (Dupixent) til voksne som tilleggsvedlikeholdsbehandling ved ukontrollert kronisk obstruktiv lungesykdom

(KOLS) karakterisert ved forhøyede eosinofiler i blodet på en kombinasjon av et inhalert kortikosteroid (ICS), en langtidsvirkende beta2-agonist (LABA) og en langtidsvirkende muskarinantagonist (LAMA), eller på en kombinasjon av en LABA og en LAMA hvis ICS ikke er passende. Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Sak 149-24 Anmodning: ID2024_045 Donanemab (Kisunla) for å bremse sykdomsprogresjonen hos voksne med Alzheimers sykdom (AD) med bevis på amyloid beta-patologi og enten mild kognitiv svikt på grunn av AD eller mild AD-demens. Til drøfting.

Beslutning

En metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse), basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter for donanemab (Kisunla) for å bremse sykdomsprogresjonen hos voksne med Alzheimers sykdom (AD) med bevis på amyloid beta-patologi og enten mild kognitiv svikt på grunn av AD eller mild AD-demens. Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF. Leverandør bes om å levere dokumentasjon til det nordiske samarbeidet JNHB (Joint Nordic HTA-Bodies).

Sak 150-24 Anmodning: ID2024_048 Ciltacabtagene Autoleucel (Carvykti) til behandling av voksne pasienter med residiverende og refraktær myelomatose, som har fått minst én tidligere behandling, inkludert et immunmodulerende (.....). Til drøfting.

Beslutning

En metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse), basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter for ciltacabtagene autoleucel (Carvykti) til behandling av voksne pasienter med residiverende og refraktær myelomatose, som har fått minst én tidligere behandling, inkludert et immunmodulerende middel og en proteasomhemmer, har vist sykdomsprogresjon under siste behandling og er refraktære overfor lenalidomid. Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Sak 151-24 Anmodning: ID2024_050 Erdafitinib (Balversa) som monoterapi til behandling av voksne med inoperabelt eller metastatisk urotelialt karsinom (UC), med spesifikke FGFR3-genforandringer, som har fått minst én tidligere (.....). 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 erdafitinib (Balversa) som monoterapi til behandling av voksne med inoperabelt eller metastatisk urotelialt karsinom (UC), med spesifikke FGFR3-genforandringer, som har fått minst én tidligere behandlingslinje som inneholder en PD-1- eller PD-L1-hemmer, ved inoperabel eller metastatisk sykdom. Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF. Leverandør bes om å levere dokumentasjon til det nordiske samarbeidet JNHB (Joint Nordic HTA-Bodies).

Sak 152-24 Anmodning: ID2024_052 Mirvetuximab soravtansine (Elahere) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med folatreseptor-alfa (FR α)-positiv, platinaresistent høygradig serøs epitelial eggstokk-, eggleder- (....). Til drøfting.

Beslutning

En metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse), basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter for mirvetuximab

soravtansine (Elahere) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med folatreseptor-alfa (FR α)-positiv, platinaresistent høygradig serøs epitelial eggstokk-, eggleder- eller primær bukhinnekreft som har fått én til tre tidligere systemiske behandlingsregimer. Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF. Leverandør bes om å levere dokumentasjon til det nordiske samarbeidet JNHB (Joint Nordic HTA-Bodies).

Sak 153-24 Anmodning: ID2024_053 Osimertinib (Tagrisso) i monoterapi for behandling av voksne med lokalavansert, ikke-operabel ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) der tumor har epidermal vekstfaktor-reseptor (EGFR) (....). Til drøfting.

Beslutning

En metodevurdering, uten en helseøkonomisk analyse, basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter for osimertinib (Tagrisso) i monoterapi for behandling av voksne med lokalavansert, ikke-operabel ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) der tumor har epidermal vekstfaktor-reseptor (EGFR) ekson 19-delesjoner eller ekson 21 (L858R) substitusjonsmutasjoner og med sykdom som ikke har progrediert etter platinabasert kjemoradiasjon. Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Sak 154-24 Anmodning: ID2024_051 Sipavibart til forebygging av covid-19 hos pasienter med nedsatt immunforsvar (immunkompromitterte pasienter). Til drøfting.

Effekt av og behov for legemidlet vil variere avhengig av virusvarianter og smittetrykk.

Det er behov for å avklare hvordan legemidler til covid-19 skal håndteres.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder gir ikke oppdrag om en nasjonal metodevurdering, og viser i denne sammenheng også til beslutning i Beslutningsforum for nye metoder 24.04.2023 om at nye virkestoff og indikasjonsutvidelser ikke skal forskrives i spesialisthelsetjenesten før det er fattet en nasjonal beslutning om innføring. Forskrivning kan fortsettes innenfor rammene av avtalen om bruk før markedsføringstillatelse, som er inngått mellom leverandør og de regionale helseforetak.

Sak 155-24 Anmodning om revurdering: ID2018_115 Lomitapid (Lojuxta) som supplement til en fettfattig diett og andre lipidsenkende legemidler, med eller uten LDL aferese hos voksne med homozygot familiær hyperkolesterolemi. Til drøfting.

Bestillerforum viser til tidligere beslutninger i Beslutningsforum, senest 19.6.2023.

Lomitapid er aktuell behandling for en svært begrenset pasientpopulasjon og Direktoratet for medisinske produkter har tidligere vurdert kostnadseffektiviteten av evinakumab for samme pasientgruppe (ID2021_067).

Bestillerforum forventer ikke at en metodevurdering av lomitapid vil gi et vesentlig bedre beslutningsgrunnlag enn det som allerede fremkommer i metodevurderingen av evinakumab. Saken kan ses i sammenheng med metodevurderingen av evinakumab (ID2021_067) til samme pasientgruppe når det gjelder anslag for kostnadseffektivitet.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder gir ikke oppdrag om en metodevurdering.

Sak 156-24 Oppdrag: ID2022_064 Alglukosidase alfa (Myozyme) som langsiktig enzymerstatningsterapi, hos voksne og pediatriske pasienter i alle aldre, med en bekreftet diagnose på Pompes sykdom (syre-alfaglukosidasemangel). Til drøfting.

Beslutning for ID2024_067: En metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse), basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter for alglukosidase alfa (Myozyme) som langsiktig enzymerstatningsterapi, hos pasienter med den infantile formen av Pompes sykdom (syre-alfaglukosidasemangel). Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Beslutning for ID2022_064: 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.

De regionale fagdirektørene åpner for at det fortsatt kan innvilges enkeltpasientunntak for pasienter med den infantile formen av Pompes sykdom.

Sak 157-24 Oppdragene: Robotassistert kirurgi for prostatektomi (ID2022_131), hysterektomi (ID2022_132), rektumreseksjon (ID2022_133). Metodevurderinger fra Folkehelseinstituttet til utkvittering. Til drøfting.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder utkvitterer oppdragene om robotassistert kirurgi (ID2022_131, ID2022_132 og ID2022_133). Rapportene sendes videre til de regionale helseforetakene som forbereder sakene for beslutning.

Sak 158-24 Oppdrag: ID2023_075 Kontinuerlig glukosemåling og flash glukosemåling til behandling av diabetes type II. Tilnærming til videre arbeid. Notat fra Direktoratet for medisinske produkter. Til drøfting.

Beslutning

En fullstendig metodevurdering, som belyser effekt og sikkerhet samt helseøkonomiske og organisatoriske konsekvenser, gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter (DMP) for kontinuerlig glukosemåling (CGM) og flash glukosemåling, sammenlignet med blodglukosemåling, for hele pasientpopulasjonen med diabetes type II som behandles med insulin.

DMP bes om å gjøre aktuelle subgruppeanalyser for populasjonene definert som særskilt relevante for bruk av kontinuerlig glukosemåling og flash glukosemåling.

Det gis stønad via blåreseptordningen til teststrimler og annet medisinsk forbruksmaterieil til måling av blodglukose ved type 2 diabetes og en utvidelse av pasientpopulasjonen som tilbys CGM (og flash glukosemåling) vil føre til reduserte utgifter for folketrygden. Bestillerforum ber RHF-ene om å ha en dialog med Helse- og omsorgsdepartementet om økonomiske og organisatoriske konsekvenser av en utvidelse av pasientpopulasjonen som tilbys CGM (og flash glukosemåling).

Sak 159-24 Oppdrag: ID2023_035 Kvizartinib (Vanflyta) i komb med standard induksjonsbeh. med cytarabin og antrasyklin og standard konsoliderende kjemoterapi med cytarabin, etterfulgt av (...) Forslag til endring av oppdrag fra DMP. Til drøfting.

Beslutning

Oppdraget justeres i henhold til indikasjon og endres til:

Et bakgrunnsnotat leveres av Direktoratet for medisinske produkter for kvizartinib i kombinasjon med standard induksjonsbehandling med cytarabin og antrasyklin og standard konsoliderende kjemoterapi med cytarabin, etterfulgt av monoterapi med kvizartinib som vedlikeholdsbehandling hos voksne pasienter med nydiagnostisert akutt myelogen leukemi (AML) som er FLT3-ITD-positiv. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 160-24 Oppdragene ID2018_018 og ID2018_078, to indikasjoner med virkestoffet deksmedetomidin. Forslag til endring av oppdrag fra Direktoratet for medisinske produkter. Til drøfting.

Oppdragene slås sammen og endres til:

Et bakgrunnsnotat leveres av Direktoratet fra medisinske produkter for deksmedetomidin til sedasjon av pasienter i intensivbehandling når sedasjonsnivå ikke må være lavere enn at pasienten responderer på verbal stimulering (tilsvarende Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS) 0 til -3) og for sedasjon av ikke-intuberte pasienter før og/eller under diagnostiske eller kirurgiske prosedyrer som krever sedasjon, dvs. prosedyre- eller moderat sedasjon. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 161-24 Oppdrag: ID2024_032 Durvalumab (Imfinzi) og tremelimumab (Imjudo) i kombinasjon med platinumbasert kjemoterapi til førstelinjebehandling hos (...) Forslag til endring av oppdrag fra leverandør. Til drøfting.

Beslutning

Bestillerforum endrer oppdraget til: En metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnadsminimeringsanalyse), basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter for Durvalumab (Imfinzi) og tremelimumab (Imjudo) i kombinasjon med platinumbasert kjemoterapi til førstelinjebehandling hos voksne med metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) uten sensibiliserende EGFR-mutasjoner eller ALK-positive mutasjoner. Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Sak 162-24 Oppdrag: ID2022_109, ID2023_086 og ID2021_106. Søknader om markedsføringstillatelser som er trukket eller avslått. Forslag om avbestilling av oppdrag. Til drøfting.

Beslutning for ID2022_109

Søknaden om markedsføringstillatelse ble ikke innvilget av EMA (det europeiske legemiddelbyrået). Bestillerforum for nye metoder avbestiller derfor oppdraget. Saken sendes til de regionale helseforetakene som forbereder saken til beslutning.

Beslutning for ID2023_086

Søknaden om markedsføringstillatelse er trukket. Bestillerforum for nye metoder avbestiller derfor oppdraget. Saken sendes til de regionale helseforetakene som forbereder saken til beslutning.

Beslutning for ID2021_106

EMA (det europeiske legemiddelbyrået) har anbefalt å stoppe salget av legemidlet. Leverandøren har samtidig besluttet å trekke tilbake og tilbakekalle legemidlet fra alle land. Bestillerforum for nye metoder avbestiller derfor oppdraget. Saken sendes til de regionale helseforetakene som forbereder saken til beslutning.

Sak 163-24 Presisering av navn på metoder og oppdrag fra Bestillerforum: ID2022_038, ID2022_128, ID2024_021, ID2024_062. Notat fra Direktoratet for medisinske produkter og Sekretariatet for Nye metoder. Til orientering.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

Sak 164-24 Videreutvikling: Oppfølging av beslutning om mulighet for administrativt avslag uten drøfting i Bestillerforum ved anmodninger om revurdering, sak 072-24. Til drøfting.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

Sak 165-24 Eventuelt. Til drøfting.

Det var ingen saker til eventuelt.