

Bestillerforum for nye metoder - Protokoll

man. 18 november 2024, 10:00 - 11:00

Digitalt møte

Deltakere

Ulrich Johannes Spreng, Bjørn Egil Vikse, Geir Tollåli, Trude Basso, Hege Wang, Ingvild Grendstad, Elisabeth Bryn, Anette Grøvan, Martin Lerner, Hilde Risstad, Anne Marthe Ringerud, Christina Sivertsen, Ole Tjomsland, Hanne Husom Haukland, Ingvild Klevan, Henrik Aasved, Faridah Shakoor Nabaggala, Ellen Nilsen, Barbra Schjoldager Frisvold, Michael Vester, Helene Orthagen, Karianne Mollan Tvedt, Sjur Aulesjord Olsen

Møteprotokoll

Sak 166-24 Protokoll fra møte 21.10.2024. Til godkjenning.

Beslutning

Protokollen fra møtet den 21.10.2024 ble godkjent.

Sak 167-24 Forslag: ID2024_056 Amicapsil til behandling av sårinfeksjoner og stimulering av vevsregenerering. Til drøfting.

Direktoratet for medisinske produkter har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Det er mangel på evidens for metoden og det er ikke grunnlag for å si at behandlingen er mer nyttig enn dagens behandling.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder gir ikke oppdrag om nasjonal metodevurdering.

Det er viktig at alle sykehusavdelinger og helseforetak følger rutinene for å vurdere ressursbruk i henhold til prioriteringskriteriene før metoder tas i bruk.

Sak 168-24 Anmodning: ID2024_055 Meksiletin (Dopital) til voksne for behandling av dokumenterte ventrikulære arytmier som etter legens vurdering anses som livstruende. Til drøfting.

Direktoratet for medisinske produkter har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Bestillerforum for nye metoder vurderer at en metodevurdering i liten grad vil kunne tilføre ytterligere informasjon av betydning for beslutningstaker.

Beslutning

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF for meksiletin (Dopital) til voksne for behandling av dokumenterte ventrikulære arytmier som etter legens vurdering anses som livstruende.

Sak 169-24 Forslag: ID2024_057 Trådløft (ikke-kirurgisk ansiktsløft) med eller uten parallell behandling med botulinumtoksin A til korreksjon av uttalt asymmetri i ansiktet. Til drøfting.

Det finnes ikke dokumentasjon til bruk av metoden ved hjerneslag eller Bells parese. Direktoratet for medisinske produkter har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Metoden er ikke anbefalt av fagmiljøet ved Rikshospitalet, OUS.

Beslutning

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

Sak 170-24 Anmodning: ID2024_058 Krovalimab (Piasky) som monoterapi til behandling av paroksysmal nattlig hemoglobinuri (PNH) hos voksne og pediatriske pasienter over 12 år, som (.....). Til drøfting.

Ekulizumab kan ikke være den eneste komparator i den helseøkonomiske analysen. Ekulizumab er ikke metodevurdert og kostnaden er svært høy.

Beslutning

En metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse), basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter for krovalimab (Piasky) som monoterapi til behandling av paroksysmal nattlig hemoglobinuri (PNH) hos voksne og pediatriske pasienter over 12 år, som veier minst 40 kg:

- Hos pasienter med hemolyse med kliniske symptomer som tyder på høy sykdomsaktivitet.
- Hos pasienter som er klinisk stabile etter å ha blitt behandlet med en komplement 5 hemmer i minst de siste 6 månedene.

Dokumentasjonen som leverandøren leverer til metodevurderingen skal inkludere en sammenligning med standard støttebehandling som komparator.

Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Sak 171-24 Anmodning: ID2024_061 Trastuzumabderukstekan (Enhertu) som monoterapi for behandling av voksne med ikke-resektabel eller metastatisk HER2-lav eller HER2-ultralav brystkreft som (.....). 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 trastuzumabderukstekan (Enhertu) som monoterapi for behandling av voksne med ikke-resektabel eller metastatisk HER2-lav eller HER2-ultralav brystkreft som har mottatt minst én endokrin terapi i metastatisk setting. Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Sak 172-24 Anmodning: ID2024_065 Repotrectinib (Augtyro) som monoterapi for behandling av lokalavansert eller metastatisk ROS1-positiv ikke-småcellet lungekreft, for voksne TKI-naive pasienter. Til drøfting.

En spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp HF har gjort en tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet: Basert på tilgjengelig dokumentasjon pr 11.10.2024 vurderes legemiddelet repotrectinib (Augtyro) til aktuell indikasjon å være sammenlignbart med komparator entrectinib (Rozlytrek) for hovedparten av pasientene.

Beslutning

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF for repotrectinib (Augtyro) som monoterapi for behandling av lokalavansert eller metastatisk ROS1-positiv ikke-småcellet lungekreft, for voksne TKI-naive pasienter.

Sak 173-24 Anmodning: Aflibercept (Eylea) til behandling av neovaskulær (våt) aldersrelatert makuladegenerasjon (nAMD). Ferdigfylt sprøyte. (ID2024_016) Til drøfting.

En spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp HF har gjort en tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet: Basert på tilgjengelig dokumentasjon pr 14.10.2024 vurderes legemiddelet aflibercept (Eylea) 8 mg som ferdigfylt sprøyte til aktuell indikasjon å være sammenlignbart med aflibercept (Eylea) 8 mg som hetteglass for hovedparten av pasientene.

Beslutning

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF for aflibercept (Eylea) 8 mg i ferdigfylt sprøyte til behandling av neovaskulær (våt) aldersrelatert makuladegenerasjon (nAMD).

Sak 174-24 Anmodning: Aflibercept (Eylea) til behandling av nedsatt syn som følge av diabetisk makulaødem (DME). Ferdigfylt sprøyte. (ID2024_017) Til drøfting.

En spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp HF har gjort en tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet: Basert på tilgjengelig dokumentasjon pr 14.10.2024 vurderes legemiddelet aflibercept (Eylea) 8 mg som ferdigfylt sprøyte til aktuell indikasjon å være sammenlignbart med aflibercept (Eylea) 8 mg som hetteglass for hovedparten av pasientene.

Beslutning

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

Sak 175-24 Anmodning: ID2024_064 Garadacimab for rutinemessig forebygging av residiverende anfall av arvet angioødem (HAE) hos pasienter ≥ 12 år. Til drøfting.

En spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp HF har gjort en tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet: Basert på tilgjengelig dokumentasjon pr 21.10.2024 vurderes legemiddelet garadacimab til aktuell indikasjon å være sammenlignbart med komparator lanadelumab (Takhzyro) for hovedparten av pasientene.

Bestillerforum for nye metoder mener at det ikke er riktig ressursbruk å utføre en mer omfattende vurdering av garadacimab.

Beslutning

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF for garadacimab for rutinemessig forebygging av residiverende anfall av arvet angioødem (HAE) hos pasienter ≥ 12 år.

Leverandør bes ta kontakt med Sykehusinnkjøp HF når de får opinion i EMA (det europeiske legemiddelbyrået).

Sak 176-24 Oppdrag: ID2017_067 Blinatumomab (Blincyto) som bro til transplantasjon hos pasienter med avansert B-prekursor akutt lymfoblastisk leukemi. Forslag til avbestilling av oppdrag fra Direktoratet for medisinske produkter

Direktoratet for medisinske produkter har opplyst saken i et notat. Bestillerforum for nye metoder vurderer at en metodevurdering i liten grad vil kunne tilføre ytterligere informasjon av betydning for beslutningstaker.

Beslutning

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

Sak 177-24 Oppdrag: ID2023_102 Risankizumab (Skyrizi) til beh. av voksne med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt som har hatt utilstrekkelig respons, mistet respons eller /.../. Forslag til avbestilling av oppdrag fra Sykehusinnkjøp HF

Leverandøren har valgt å ikke lansere den styrken av risankizumab (Skyrizi) som er nødvendig til behandling av ulcerøs kolitt i Norge.

Beslutning

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

Sak 178-24 Metode: Deflazakort til behandling av Duchennes muskeldystrofi (DMD) hos pasienter fra 2 års alder. Notat fra Direktoratet for medisinske produkter.

Direktoratet for medisinske produkter har opplyst saken i et notat. Bestillerforum for nye metoder vurderer at en metodevurdering i liten grad vil kunne tilføre ytterligere informasjon av betydning for beslutningstaker.

Beslutning

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF for deflazakort til behandling av Duchennes muskeldystrofi (DMD) hos pasienter fra 2 års alder. (ID2024_068)

Sak 179-24 Presisering av navn på metoder og oppdrag fra Bestillerforum: ID2024_010 og ID2021_144. Notat fra Direktoratet for medisinske produkter og Sekretariatet for Nye metoder.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

Sak 180-24 Oppdrag: ID2024_034 Utstyr for oppsamling av anestesigasser. Metodevurdering fra Direktoratet for medisinske produkter til utkvittering. Til drøfting.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder utkvitterer oppdraget (ID2024_034). Saken sendes til de regionale helseforetakene som forbereder saken til beslutning.

Sak 181-24 Eventuelt

Det var ingen saker til Eventuelt.

