

Bestillerforum for nye metoder - protokoll

man. 11 desember 2023, 10:00 - 11:30

Digitalt møte

Deltakere

Ulrich Johannes Spreng, Geir Tollåli, Bjørn Egil Vikse, Sunniva J. Rognerud, Hege Wang, Ingvild Grendstad, Anette Grøvan, Elisabeth Bryn, Anne Marthe Ringerud, Jan Marcus Sverre, Kjetil Brurberg, Ole Tjomsland, Hanne Husom Haukland, Marianne Saugestad, Ingvild Klevan, Henrik Aasved, Øystein Kydland, Karianne Johansen, Michael Vester, Ellen Nilsen, Barbra Schjoldager Frisvold, Karianne Mollan Tvedt, Helene Örthagen

Møteprotokoll

Sak 180-23. Protokoll fra møte 20. november 2023.

Beslutning

Protokollen fra møtet den 20. november ble godkjent.

Sak 181-23. Anmodning: ID2023_091 Pembrolizumab (Keytruda) som neoadjuvant og adjuvant behandling av ikke-småcellet lungekreft (NSCLC), stadie IIA-IIIB(N2).

Beslutning

En hurtig metodevurdering (løp C) med en kostnad-nytte-vurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for pembrolizumab (Keytruda) som neoadjuvant og adjuvant behandling av ikke-småcellet lungekreft (NSCLC), stadie IIA-IIIB(N2). Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 182-23. Anmodning: ID2023_090 Pembrolizumab (Keytruda) komb. m. trastuzumab, fluoropyrimidin og platinabasert kjemo. som 1.linjebeh. av lokalavansert inoperabel/metastatisk HER-2 positiv gastrisk/gastroøsofageal overgang adenokarsinom hos .../

Beslutning

En hurtig metodevurdering (løp C) med en kostnad-nytte-vurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med trastuzumab, fluoropyrimidin og platinabasert kjemoterapi som førstelinjebehandling av lokalavansert inoperabel eller metastatisk HER-2 positiv gastrisk eller gastroøsofageal overgang adenokarsinom hos voksne med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS \geq 1. Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 183-23. Anmodning: ID2021_106 Voxelotor (Oxbryta) til behandling av hemolytisk anemi grunnet sigdcellesykdom (SCD) hos voksne og barn fra 12 års alder, som monoterapi eller i kombinasjon med hydroksykarbamid.

Det er behov for en metodevurdering av voxelotor i tråd med godkjent indikasjon, og ikke avgrenset til bruk i 2. linje.

Beslutning

En hurtig metodevurdering (løp C) med en kostnad-nytte-vurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for voxelotor (Oxbryta) til behandling av hemolytisk anemi grunnet sigdcellesykdom (SCD) hos voksne og barn fra 12 års alder, som monoterapi eller i kombinasjon med hydroksykarbamid. Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 184-23. Anmodning: ID2023_094 Pegcetacoplan (Syfovre) til behandling geografisk atrofi (GA) sekundært til aldersrelatert makuladegenerasjon (AMD) hos voksne.

Beslutning

En hurtig metodevurdering (løp C) med en kostnad-nytte-vurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for pegcetacoplan (Syfovre) til behandling geografisk atrofi sekundært til aldersrelatert makuladegenerasjon (AMD) hos voksne. Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 185-23. Anmodning: ID2023_093 Venetoklaks (Venclyxto) i kombinasjon med obinituzumab til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL) og som ikke har del(17p)/TP53 eller del(11q).

Beslutning

En hurtig metodevurdering (løp C) med en kostnad-nytte-vurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for venetoklaks (Venclyxto) i kombinasjon med anti-CD20-antistoff til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL) og som ikke har del(17p)/TP53 eller del(11q). Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 186-23. Anmodning om revurdering med innspill: ID2021_107 Amivantamab (Rybrevant) til beh. av voksne med metastatisk ikke-småcellet lungekreft med EGFR ekson 20 innsettingsmutasjon, etter at platinabasert beh. har mislyktes.

Selv om det foreligger nye oppfølgingsdata, er CHRYSALIS-studien fortsatt enarmet. Det er dermed ikke vesentlig endret grunnlag for å belyse nytten i senere linjer.

PAPILLON-studien kan trolig danne grunnlag for å etablere relativ effekt i en eventuell metodevurdering av amivantamab i 1. linje.

En indikasjonsutvidelse til 1. linje er under vurdering i EMA (det europeiske legemiddelverket).

Bestillerforum mener at metoden kan være egnet for midlertidig innføring.

Beslutning

Bestillerforum gir ikke oppdrag om en ny metodevurdering.

Sak 187-23. Anmodning om revurdering med innspill: ID2022_113 Teclistamab (Tecvayli) som monot. til voksne m. residiverende og refraktær myelomatose, som har fått minst 3 tidl. behandlinger inkludert /.../

Det foreligger ingen nye data som vil endre resultatet av tidligere vurdering vesentlig.

Bestillerforum mener at metoden kan være egnet for midlertidig innføring.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder gir ikke oppdrag om en ny metodevurdering. Bestillerforum viser til beslutning i Beslutningsforum for nye metoder fra den 28.08.2023.

Sak 188-23. Anmodning: ID2023_083 Emicizumab (Hemlibra) som rutineprofylakse ved alvorlig hemofili A uten antistoff mot faktor VIII der beh. med FVIII er vurdert som uegnet/der effekt av beh. med FVIII er utilstrekkelig. Utsatt fra møte 23.10.2023.

Det er behov for et bedre beslutningsgrunnlag.

Beslutning

Saken utsettes til møtet i Bestillerforum 22. januar 2024.

Sak 189-23. Anmodning: ID2023_100 Concizumab (Alhemo) som rutinemessig profylakse av blødning til pasienter med Hemofili A (medfødt faktor VIII-mangel) med FVIII-inhibitorer og som er 12 år og eldre.

Beslutning

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS for concizumab (Alhemo) som rutinemessig profylakse av blødning til pasienter med Hemofili A (medfødt faktor VIII-mangel) med FVIII-inhibitorer og som er 12 år og eldre.

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

Sak 190-23. Oppdatering og endring av oppdrag til Folkehelseinstituttet i forbindelse med etablering av Direktoratet for medisinske produkter (DMP). Forslag fra Folkehelseinstituttet.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder støtter at gjennomføringen av arbeidet med oppdragene ID2016_007/ID2023_047, ID2023_048, ID2022_119 og ID2023_075 overføres fra Folkehelseinstituttet til Direktoratet for medisinske produkter ved årsskiftet.

Bestillerforum for nye metoder avbestiller oppdragene ID2019_074, ID2020_048 og ID2019_097.

Informasjonen om status for arbeidet med oppdragene ID2022_131-133 og ID2021_058 tas til orientering.

Sak 191-23. Oppdrag ID2023_075 Kontinuerlig glukosemåling og flash glukosemåling ved diabetes type II. Forslag til avgrensninger. Notat fra Folkehelseinstituttet.

Bestillerforum for nye metoder drøftet alternativene som Folkehelseinstituttet har skissert i saksdokumentet til møtet.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder utsetter beslutningen om hvilken tilnærming det videre arbeidet med metodevurderingen skal ha til et senere møte.

Sak 192-23. Eventuelt

Det var ingen saker til eventuelt.