

Bestillerforum for nye metoder

17.01.2022

man. 17 januar 2022, 12.30 - 14.00

Deltakere

Henrik Andreas Sandbu, Baard-Christian Schem, Jan Frich, Geir Tollåli, Ingvild Grendstad, Hege Wang, Asbjørn Mack, Runar Skarsvåg, Camilla Hjelm, Hilde Røshol, Kirsti Hjelme, Martin Lerner, Kjetil Brurberg, Eva Godske Friberg, Øystein Kydland, Henrik Aasved, Gunn Fredriksen, Marianne Saugestad, Hanne Husom Haukland, Ole Tjomsland, Ellen Nilssen, Michael Vester, Helene Orthagen, Karianne Mollan Tvedt, Barbra Schjoldager Frisvold, Kåre Birger Hagen (sak 014-22)

Møteprotokoll

Sak 001-22 Protokoll fra møte 13. desember 2021. Til godkjenning.

Beslutning

Protokoll fra møtet 13.12.2021 ble godkjent. Protokollen er publisert.

Sak 002-22 Forslag: ID2022_001 Individuell jobbstøtte (IPS) til behandling av moderate til alvorlige psykiske lidelser, også med komorbiditet ruslidelser Til drøfting.

Metoden er i utstrakt bruk. En metodevurdering vil ikke avklare de juridiske og finansieringsmessige problemstillingene det er behov for å løse.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder gir ikke oppdrag om nasjonal metodevurdering.

Sak 003-22 Forslag: ID2022_002 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). Revurdering. Til drøfting.

Forslaget fra leverandør er i all hovedsak basert på et ønske om en revurdering av dokumentasjonspakken som ble levert og lagt til grunn for den tidligere metodevurderingen av metode ID2019_100.

Forslaget er ikke basert på ny dokumentasjon. En fase III-studie pågår, studiedata forventes i 2023.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder gir ikke et nytt oppdrag om en nasjonal metodevurdering av 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).

Firma kan melde inn metoden på nytt til Bestillerforum når dokumentasjon fra pågående fase III-studie foreligger.

Sak 004-22 Forslag: ID2021_113 Ipilimumab (Yervoy) / Nivolumab (Opdivo) som andrelinjes immunterapibehandling av avansert melanom. (Utsatt fra novembermøtet- ref. sak 205-21) Til drøfting.

Fagdirektørene vil vurdere om de nå skal anbefale at beslutningen i ID2015_053 blir oppdatert til også å omfatte senere linjer. Hvis ID2015_053 oppdateres til også å omfatte senere linjer, vil det ikke være behov for å gi oppdrag om en nasjonal metodevurdering i ID2021_113 (2. linje).

Hvis beslutningen til ID2015_053 ikke oppdateres til å omfatte senere linjer, vurderes saken (ID2021_113) på nytt i Bestillerforum for nye metoder.

Beslutning

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

Sak 005-22 Metodevarsel ID2021_130 Vedolizumab (Entyvio) til beh av voksne med pouchitt....(oppfølging fra novembermøte sak 211-21). Innspill fra klinikere. Til drøfting.

Bestillerforum har mottatt faglige innspill som tilsier at denne indikasjonen ikke er omfattet av tidligere vurderte indikasjoner og metoden må dermed vurderes separat.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for vedolizumab (Entyvio) til behandling av voksne med pouchitt som har gjennomgått proktokolektomi med ileoanalt bekkenreservoar ved ulcerøs kolitt, og som ikke tolererer eller responderer på behandling med antibiotika. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 006-22 Metodevarsel: ID2022_005 Omburtamab I-131 til behandling av nevroblastom med sentralnervesystem (CNS) / leptomeningeale metastaser. Til drøfting.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med en oppsummering av effekt, sikkerhet og kostnader (løp D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for Omburtamab I-131 til behandling av nevroblastom med sentralnervesystem (CNS) / leptomeningeale metastase. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS. Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet involveres i arbeidet med å belyse strålevernfaglige problemstillinger knyttet til metoden.

Sak 007-22 Metodevarsel: ID2022_006 Emicizumab (Hemlibra) som profylakse ved mild til moderat hemofili A uten antistoff mot faktor VIII. Til drøfting.

Emicizumab (Hemlibra) er tidligere besluttet ikke innført til rutinemessig profylakse for å forebygge blødningsepisoder hos pasienter med alvorlig hemofili A (medfødt faktor VIII-mangel, FVIII < 1 %) uten antistoff mot faktor VIII (ID2018_066). Prisen for legemiddelet er for høy. Det er ikke dokumentert at eventuelle fordeler ved emicizumab (Hemlibra) kan tilsa at dette legemiddelet kan ha en høyere pris enn annet godkjent preparat til behandling på denne indikasjon.

Når prioriteringskriteriene ikke er oppfylt ved alvorlig hemofili A, vil de heller ikke være oppfylt ved mild til moderat hemofili A.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder gir ikke oppdrag om metodevurdering.

Sak 008-22 Metodevarsel: ID2022_007 Trastuzumabderukstekan (Enhertu) til behandling av voksne med lokalavansert eller metastatisk HER2-positiv adenokarsinomTil drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for trastuzumabderukstekan (Enhertu) til behandling av voksne med lokalavansert eller metastatisk HER2-positiv gastrisk adenokarsinom eller adenokarsinom i gastroøsofageal overgang som har mottatt én tidligere anti-HER2-basert behandling. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS

Sak 009-22 Metodevarsel: ID2022_008 Mobocertinib til behandling av voksne pasienter med lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft med EGFR ekson 20 innsettingsmutasjon. Til drøfting.

Bestillerforum for nye metoder ville foretrukket en kostnad-nytte vurdering (løp C), men de kliniske effektdataene er ikke tilstrekkelige for en slik analyse. Bestillerforum ser behov for å gi oppdrag om en metodevurdering på lik linje med metode ID2021_107.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med en oppsummering av effekt, sikkerhet og kostnader (løp D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for Mobocertinib til behandling av voksne pasienter med lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft med EGFR ekson 20 innsettingsmutasjon. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 010-22 Metodevarsel: ID2022_009 Tebentafusp til behandling av HLA-A*02:01 positive voksne pasienter med ikke-resektabel eller metastatisk uvealt melanom. Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for tebentafusp til behandling av HLA-A*02:01 positive voksne pasienter med ikke-resektabel eller metastatisk uvealt melanom. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 011-22 Metodevarsel: ID2022_010 Voklosporin i kombinasjon med immunsuppressiv behandling til behandling av voksne med klasse 3,4,5 (og blandede klasser 3/4 og 4/5) lupusnefritt. Til drøfting.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med en oppsummering av effekt, sikkerhet og kostnader (løp D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for voklosporin i kombinasjon med immunsuppressiv behandling til behandling av voksne med klasse 3,4,5 (og blandede klasser 3/4 og 4/5) lupusnefritt. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 012-22 Metodevarsel: ID2022_011 Mitapivat til behandling av pyruvatkinasemangel. Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for mitapivat til behandling av pyruvatkinasemangel. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 013-22 Metodevarsel: ID2022_012 Kasirivimab og imdevimab til behandling og forebygging av covid-19 hos pasienter fra 12 år. Til drøfting.

Omikron er på nåværende tidspunkt den dominerende virusvarianten av covid-19 i Norge. Leverandøren av legemidlet har i en uttalelse bekreftet at dette legemiddel ikke er virksomt mot omikronvarianten av covid-19. Metoden er således på nåværende tidspunkt lite relevant som behandling i spesialisthelsetjenesten i Norge. For nærmere informasjon:

https://www.roche.com/dam/jcr:df66dcb4-d787-45d6-9b1d-ffc17d667e4c/2021216_Roche%20statement%20on%20Ronapreve%20Omicron.pdf

Beslutning

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

Sak 014-22 Digital hjemmeoppfølging - oversikt over initiativ og videre håndtering i Nye metoder. Notat fra sekretariatet. Til drøfting.

Bestillerforum for nye metoder diskuterte kort rundt nye og pågående oppdrag med grensedragninger til digital hjemmeoppfølging (DHO), inklusive avgrensinger mellom spesialist- og primærhelsetjenesten. Innspill om å ha fokus på områder i spesialisthelsetjenesten hvor DHO-metoder kan bidra til gevinstrealisering.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar informasjonen i notatet til orientering. Bestillerforum setter av tid til en lengre drøftingssak på et kommende heldagsmøte som sekretariatet koordinerer og inviterer aktuelle representanter til.

Sak 015-22 Rekruttering av fagekspertter fra de regionale helseforetakene til metodevurderingsarbeid – forslag til ny rutine. Notat fra sekretariatet for Nye metoder, RHF-koordinatorene, Folkehelseinstituttet og Statens legemiddelverk. Til drøfting.

Det ble påpekt at det vil kunne bli behov for noen mindre justeringer i rutinen når dette settes i verk. Bestillerforum understreker at henvendelser til helseforetakene om fagekspertter skal følge linjen i helseforetakene.

Bestillerforum støtter at det settes av tid til en drøftingssak om de tilgrensende problemstillingene som er påpekt i notatet på et kommende heldagsmøte som sekretariatet koordinerer.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder støtter foreslått rutine for rekruttering av fagekspertter til metodevurderingsarbeidet og understreker at bistand inn mot Nye metoder i form av innspill og bidrag i metodevurderingsarbeidet er en del av oppdraget til helseforetakene.

Sak 016-22 Status arbeid med prosjektet «Kriterier for hvilke metoder, andre enn legemidler, som skal prioriteres for vurdering i Nye metoder på nasjonalt og lokalt nivå». Notat fra sekretariatet for Nye metoder. Til drøfting.

Bestillerforum ber om at arbeidet fortsetter i nåværende regi inntil videre, men ser behov for en bredere diskusjon om arbeidet og organiseringen sett i sammenheng med andre relaterte oppdrag.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar status til orientering og må komme tilbake til videre føringer for dette arbeidet.

Sak 017-22 Brentuksimab vedotin (Adcetris). Metode ID2019_081, med kobling til ID2017_075. Vurdere et eventuelt oppdrag. Notat fra Sykehusinnkjøp HF. Til drøfting.

Beslutning

Saken ble utsatt.

Sak 018-22 Publisering av metodevurderinger i påvente av prisnotat. Notat fra sekretariatet for Nye metoder, Statens legemiddelverk og Sykehusinnkjøp HF, LIS. Til drøfting.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder støtter forslaget om at metodevurderinger publiseres så snart de foreligger fra Statens legemiddelverk og at det utarbeides korte standardtekster om status til nettsiden. Endringen kan tre i kraft så snart som praktisk mulig.

Utkvittering gjøres fremover i to omganger.

Sak 019-22 Arbeidsgruppe for legemidler ved Covid-19 i spesialisthelsetjenesten. Orientering fra møter med arbeidsgruppen v/ fagdirektørene. Til orientering.

Fagdirektør i Helse Sør-Øst RHF, Jan Frich, orienterte om interregional arbeidsgruppe som er etablert for legemidler ved covid-19 i spesialisthelsetjenesten. Arbeidsgruppen utveksler ny og oppdatert kunnskap og er beredskapsstøtte. Helseledelse har ansvar for å utarbeide faglige retningslinjer både for primær- og spesialisthelsetjenesten.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

Sak 020-22 Presisering av oppdrag fra Bestillerforum til Statens legemiddelverk. ID2021_053, ID2020_087, ID2021_017, ID2019_137. Notat fra Sekretariatet for Nye metoder. Til orientering

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

Sak 021-22 Eventuelt

Det var ingen saker til eventuelt.