

Bestillerforum for nye metoder

12.12.2022.

man. 12 desember 2022, 14.00 - 15.30

Digitalt møte

Deltakere

Bjørn Gustafsson, Bjørn Egil Vikse, Geir Tollåli, Lars Eikvar, Ingvild Grendstad, Hege Wang, Martin Lerner, Kirsti Hjelme, Hilde Røshol, Asbjørn Mack, Øystein Kydland, Gunn Fredriksen, Hanne Husom Haukland, Marianne Saugestad, Ole Tjomsland, Henrik Aasved, Ellen Nilsen, Michael Vester, Karianne Mollan Tvedt, Helene Orthagen, Barbra Schjoldager Frisvold, Ingvild Klevan

Møteprotokoll

Sak 202-22 Protokoll fra møte 21. november 2022. Til godkjenning.

Beslutning

Protokoll fra møtet 21.11.2022 ble godkjent.

Sak 203-22 Forslag: ID2022_134 Upadacitinib (Rinvoq) til beh av Aksial spondyloartritt (AS) inkl ikke-radiografisk aksial spondyloartritt (nr-axSpA) og radiografisk aksial spondyloartritt (axSpA) hos voksne. Revurdering av ID2020_081. Til drøfting.

Leverandør viser ikke til ny pris eller nye kliniske data i forslaget. JAK-hemmeren tofacitinib (Xeljanz), ID2021_093, er besluttet innført av Beslutningsforum for nye metoder 18.10.2022 til aktuell pasientgruppe, og er også et relevant sammenligningsalternativ.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder viser til beslutningen i ID2020_081 om at Sykehusinnkjøp HF bes gjenoppta forhandlingene med leverandør. En revurdering av ID2020_081 forutsetter lavere pris for upadacitinib (Rinvoq).

Sak 204-22 Forslag: ID2022_141 Normalt humant immunglobulin (Xembify) som substitusjonsbehandling ved primært immunsviktsyndrom eller hypogammaglobulinemi. Til drøfting.

Beslutning

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF for normalt humant immunglobulin (Xembify) som substitusjonsbehandling ved primært immunsviktsyndrom eller hypogammaglobulinemi.

Sak 205-22 Metodevarsel: ID2022_138 Topikal oksygenterapi til behandling av kroniske diabetiske fotsår eller andre ikke-helende sår (eks. på produkt Natrox® Oxygen Therapy). Til drøfting.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder gir ikke oppdrag om nasjonal metodevurdering av topikal oksygenterapi til behandling av kroniske diabetiske fotsår eller andre ikke-helende sår. Bestillerforum oppfordrer helseforetak som vurderer å ta metoden i bruk å gjennomføre en mini-metodevurdering.

Sak 206-22 Metodevarsel: ID2022_139 Skylling med antibiotika i operasjonssår for å forebygge infeksjon. Til drøfting.

Nasjonal faglig retningslinje for bruk av antibiotika i sykehus har ingen anbefalinger om skylling eller annen lokal administrasjon av antibiotikum for profylakse ved kirurgiske inngrep.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder gir ikke oppdrag om nasjonal metodevurdering.

Sak 207-22 Metodevarsel: ID2022_140 Håndholdt EKG for diagnostikk av atrieflimmer hos voksne (eks. på produkt KardiaMobile). Til drøfting.

Beslutning

En forenklet metodevurdering (løp D, kartlegging) utføres ved Folkehelseinstituttet for å kartlegge ulike CE-merkede produkter i kategorien bærbart EKG-utstyr. Kartleggingen skal ha fokus på diagnostikk av atrieflimmer, og inkludere tidsbruken til helsetjenesten for å vurdere data fra de ulike produktene. Kartleggingen skal brukes som bestillingsstøtte i vurderingen av behov for og innretningen av en eventuell metodevurdering.

Sak 208-22 Metodevarsel: ID2022_142 Poliheksanid til behandling av Acanthamoeba keratitis. Til drøfting.

Beslutning

En forenklet metodevurdering (løp D) med en vurdering av effekt og sikkerhet gjennomføres ved Statens legemiddelverk for poliheksanid til behandling av Acanthamoeba keratitis. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 209-22 Metodevarsel: ID2022_143 Ravulizumab (Ultomiris) til behandling av voksne pasienter med neuromyelitis optica spektrumforstyrrelse (NMOSD) som er positive for antistoffer mot akvaporin-4. Til drøfting.

Ekulizumab (Soliris), ID2019_043 er ikke innført og er derfor ikke et relevant sammenligningsalternativ.

Beslutning

En hurtig metodevurdering (løp C) med vurdering av effekt, sikkerhet og kostnadseffektivitet gjennomføres ved Statens legemiddelverk for ravulizumab (Ultomiris) til behandling av voksne pasienter med neuromyelitis optica spektrumforstyrrelse (NMOSD) som er positive for antistoffer mot akvaporin-4. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 210-22 Metodevarsel: ID2022_144 Mirikizumab til behandling av voksne med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt. Til drøfting.

Beslutning

En forenklet metodevurdering (løp D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for mirikizumab til behandling av voksne med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 211-22 Metodevarsel: ID2022_145 Bimekizumab (Bimzelx) til behandling av aktiv ikke-radiologisk aksial spondyloartritt og ankyloserende spondylitt. Til drøfting.

Beslutning

En forenklet metodevurdering (løp D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for bimekizumab (Bimzelx) til behandling av aktiv ikke-radiologisk aksial spondyloartritt og ankyloserende spondylitt. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 212-22 Metodevarsel: ID2022_146 Bimekizumab (Bimzelx) til behandling av voksne med aktiv psoriasisartritt. Til drøfting.

Beslutning

En forenklet metodevurdering (løp D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for bimekizumab (Bimzelx) til behandling av voksne med aktiv psoriasisartritt. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 213-22 Metodevarsel: ID2022_147 Glofitamab til behandling av voksne med residiverende / refraktært diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) etter to eller flere tidligere systemiske behandlingslinjer. Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for glofitamab til behandling av voksne med residiverende / refraktært diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) etter to eller flere tidligere systemiske behandlingslinjer. Det er ønskelig at leverandør leverer dokumentasjon til det nordiske

Sak 214-22 Metodevarsel: ID2022_148 Niraparib og abirateron i kombinasjon med prednison eller prednisolon til behandling av voksne med metastatisk kastrasjonsresistent prostatakrefte (mCRPC). Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for niraparib og abirateron i kombinasjon med prednison eller prednisolon til behandling av voksne med metastatisk kastrasjonsresistent prostatakrefte (mCRPC). Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 215-22 Metodevarsel: ID2022_149 Futibatinib til tidligere behandlet kolangiokarsinom (gallegangskrefte) med fibroblast vekstfaktor-reseptor 2 (FGFR 2) fusjon eller rearrangering. Til drøfting.

Beslutning

En forenklet metodevurdering (løp D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for futibatinib til tidligere behandlet kolangiokarsinom (gallegangskrefte) med fibroblast vekstfaktor-reseptor 2 (FGFR 2) fusjon eller rearrangering. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 216-22 Oppdrag: ID2022_056 Oktreotid (Mycapssa) i kapselformulering til beh. av akromegali. Forslag om avbestilling av oppdrag. Notat fra Sekretariatet for nye metoder og LIS. Til drøfting.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder avbestiller oppdraget da firma ikke har intensjon om å markedsføre legemidlet i Norge. Saken sendes til de regionale helseforetakene (RHF-ene) som forbereder videre håndtering av saken.

Sak 217-22 Oppdrag: ID2021_087 Akalabrutinib (Calquence) som monoterapi, el i komb med obinutuzumab, til beh av voksne med tidlig ubeh kronisk lymfatisk leukemi (KLL). Deling av oppdrag. Notat fra Sekretariatet for nye metoder. Til orientering.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar endringen til orientering:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF for akalabrutinib (Calquence) som monoterapi eller i kombinasjon med antiCD20-antistoff til behandling av eldre, svakere pasienter uten 17p-delesjon/TP53-mutasjon, med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL). (ID2021_087).

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for ID2022_150 akalabrutinib (Calquence) som monoterapi eller i kombinasjon med anti-CD20-antistoff til voksne med ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som i dag er egnet for å motta behandling med FCR (fludarabin, syklofosamid og rituximab). Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS. (ID2022_150).

Sak 218-22 Oppdrag: ID2017_038, ID2022_072, ID2021_083, ID2021_056 og ID2021_071. Søknader om MT trukket. Notat fra SLV og Sekretariatet for nye metoder. Til drøfting.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder avbestiller oppdragene da firmaene har trukket sine søknader om markedsføringstillatelse. Sakene sendes til de regionale helseforetakene (RHF-ene) som forbereder videre håndtering av sakene.

Sak 219-22 Oppdrag: ID2017_117 Rovalpituzumab tesirine til vedlikeholdsbeh. av småcellet lungekreft etter kjemoterapi. Ingen søknad om MT foreligger. Notat fra SLV og Sekretariatet for nye metoder. Til drøfting.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder avbestiller oppdraget da det ikke har kommet noen søknad om markedsføringstillatelse.

Sak 220-22 Oppdrag: ID2020_100 Osimertinib (Tagrisso) til andrelinjebehandling av ikke-småcellet lungekreft med T790M-mutasjon. Forslag om å avbestille oppdrag. Notat fra SLV og Sekretariatet for nye metoder. Til drøfting.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder avbestiller oppdraget siden bruk av osimertinib (Tagrisso) til andrelinjebehandling av ikke-småcellet lungekreft med T790M-mutasjon er inkludert i beslutningen til ID2015_020/ID2018_057.

Sak 221-22 Presisering av navn på metoder og oppdrag fra Bestillerforum: ID2022_113 og ID2021_054. Notat fra SLV og Sekretariatet for nye metoder. Til orientering.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

Sak 222-22 Oppdrag: ID2017_022 Nivolumab (Opdivo) til behandling av dMMR eller MSI-H metastatisk kolorektal kreft. Notat fra SLV. Til drøfting.

Firma har ikke levert dokumentasjon til Statens legemiddelverk.

Det europeiske legemiddelverket (EMA) ser ikke en tilstrekkelig behandlingsfordel med nivolumab til pasienter med denne diagnosen.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder ber om at arbeidet med oppdraget avsluttes. Saken sendes til de regionale helseforetakene (RHF-ene) som forbereder videre håndtering av saken.

Sak 223-22 Referater fra møter i Nye metoders referansegrupper 11.11.2022. Notat fra Sekretariatet for nye metoder. Til orientering.

Beslutningsforum for nye metoder godkjente i sitt møte 26. september 2022 nytt mandat og ny sammensetning av to referansegrupper for Nye metoder - en for legemidler og en for ikke-legemidler. Første møte i begge referansegruppene ble avholdt 11.11.2022. Referatene fra møtene er vedlagt som orientering til Bestillerforum.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

Sak 224-22 Samarbeid mellom RHF-ene og Legeforeningen om rekruttering og involvering av medisinske fageksperter fra fagmedisinske foreninger i prosesser i Nye metoder – intensjonsavtale og rutine. Notat fra Sekretariatet. Til orientering.

De regionale helseforetakene og Legeforeningen har inngått en intensjonsavtale om rekruttering og involvering av medisinske fageksperter fra fagmedisinske foreninger i prosesser i Nye metoder. Det er også etablert en rutine som konkretiserer samarbeidet og spesifiserer ansvarsforhold mellom Nye metoder og Legeforeningen/de fagmedisinske foreningene. Intensjonsavtalen og rutinen trer i kraft 01.03.2023.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

Sak 225-22 Oppfølging av oppdrag fra HOD etter Evalueringen. Til drøfting.

Bestillerforum ble orientert om status for oppfølging av oppdragene etter evalueringen av Nye metoder. Sekretariatet for nye metoder oppdaterer nettsidene med siste status for arbeidet med oppdragene i løpet av uken som følger etter møtet.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar informasjonen til orientering

Sak 226-22 Eventuelt