

Bestillerforum for nye metoder

13.02.2023 - protokoll

man 13 februar 2023, 13:00 - 14:30

Deltakere

Björn Gustafsson, Björn Egil Vikse, Geir Tollåli, Ulrich Johannes Spreng, Ingvild Grendstad, Hege Wang, Martin Lerner, Kjetil Brurberg, Runar Skarsvåg, Elisabeth Bryn, Hilde Røshol, Kirsti Hjelme, Asbjørn Mack, Eva Godske Friberg, Henrik Aasved, Øystein Kydland, Hanne Husom Haukland, Ole Tjomslund, Ingvild Klevan, Marianne Saugestad, Karianne Johansen, Ellen Nilsen, Helene Orthagen, Michael Vester, Karianne Mollan Tvedt, Barbra Schjoldager Frisvold

Møteprotokoll

Sak 020-23 Protokoll fra møte 23. januar 2023. Til godkjenning.

Beslutning

Protokoll fra møtet 23.01.2023 ble godkjent.

Sak 021-23 Forslag: ID2023_006 Ataluren (Translarna) til behandling av duchenne muskeldystrofi som resultat av nonsense-mutasjon i dystrofingenet, hos ambulatoriske pasienter over 2 år. Forslag. Revurdering av ID2019_062.

Nye data viser resultater som er i samsvar med resultatene i tidligere metodevurdering. Det foreligger fortsatt ikke egnede kliniske data til å kunne gjøre en kostnad-nytte analyse.

Beslutning

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

Sak 022-23 Forslag: ID2023_011 Venetoklaks i kombinasjon med kladribin, cytarabin og azacitidin som førstelinjebehandling av akutt myelogen leukemi (AML) for eldre som ikke er aktuell for intensiv kjemoterapi. Til drøfting.

Statens legemiddelverket vurderer at metoden per i dag ikke er egnet for en hurtig metodevurdering siden det ikke er søkt markedsføringstillatelse (MT) for den foreslåtte metoden og dokumentasjonsgrunnlaget foreløpig ser ut til å være begrenset.

Beslutning

Det gis ikke oppdrag om en nasjonal metodevurdering da det finnes lite dokumentasjon for denne kombinasjonen.

Sak 023-23 Forslag: ID2023_013 Esketamin (Spravato) ved behandlingsresistent depresjon. Revurdering av ID2019_116. Til drøfting.

Det er dårlig dokumentasjonsgrunnlag for behandlingen på nåværende tidspunkt. Forslaget fra leverandøren inneholder ikke nye opplysninger som gjør det sannsynlig at en revurdering vil endre beslutningen som allerede er fattet.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder gir ikke oppdrag om en nasjonal metodevurdering for ID2023_013. Bestillerforum ber leverandør om å sende inn dokumentasjon for ID2020_042.

Sak 024-23 Metodevarsel: ID2023_010 E-konsultasjoner ved behandling av kroniske sår. Til drøfting.

Beslutning

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

Sak 025-23 Metodevarsel: ID2023_012 Magnetisk deteksjon av vaktpostlymfeknuter ved brystkreft ved hjelp av et magnetisk sporstoff (Magtrace) og en magnetisk sensor (Sentimag). Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering (løp C) gjennomføres ved Folkehelseinstituttet for magnetisk deteksjon av vaktpostlymfeknuter ved brystkreft ved hjelp av et magnetisk sporstoff (Magtrace) og en magnetisk sensor (Sentimag). Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) involveres i arbeidet.

Sak 026-23 Metodevarsel: ID2023_015 Epkoritamab til behandling av voksne med residivert/refraktært diffust storcellet B-cellelymfom (R/R DLBCL) hvor hematopoetisk stamcelletransplantasjon har mislyktes eller er uegnet. Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for epkoritamab 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 samarbeidet FINOSE. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 027-23 Metodevarsel: ID2023_016 Alpelisib til behandling av barn og voksne med alvorlige manifestasjoner av PIK3CA-relatert overvekstsyndrom. Til drøfting.

Oslo universitetssykehus deltar i en internasjonal klinisk studie som undersøker effekt og sikkerhet ved behandling med alpelisib hos barn og voksne med PIK3CA-relatert overvekstsyndrom (PROS). Studien er åpen for inkludering av deltakere fram til 04.12.2024.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for alpelisib til behandling av barn og voksne med alvorlige manifestasjoner av PIK3CA-relatert overvekstsyndrom. Firma bes vente med å levere dokumentasjon til metodevurderingen til det foreligger tilstrekkelig data fra fase II-studien EPIK-P2. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 028-23 Metodevarsel: ID2023_017 Trastuzumabduokarmazin til behandling av voksne med lokalavansert eller metastatisk HER2-positiv brystkreft. Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for trastuzumabduokarmazin til behandling av voksne med lokalavansert eller metastatisk HER2-positiv brystkreft. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 029-23 Oppdrag: ID2021_128 Atezolizumab (Tecentriq) for adjuvant behandling av ikke-småcellet lungekreft. Innspill fra firma og fagmiljø. Notat fra sekretariatet. Til drøfting.

Bestillerforum henviser til Sak 126-22 i Bestillerforum sitt møte 20.06.2022: *Bestillerforum for nye metoder ber Statens legemiddelverk om å prioritere saker i køen med henblikk på alvorlighet av tilstanden, tilgjengelighet av behandlingsalternativer, kvaliteten på dokumentasjonsgrunnlaget samt statusen for godkjenningprosessen i EMA. Bestillerforum ber videre Statens legemiddelverk om å vurdere forenklete metodevurderinger der hvor det ses som hensiktsmessig, inklusive muligheten for å basere beslutningsgrunnlaget på metodevurderinger fra andre land.*

I påvente av videreutviklingen av Nye metoder gjelder denne beslutningen.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder ber Statens legemiddelverk prioritere sakene i køen i henhold til beslutningen i sak 126-22 i Bestillerforum for nye metoder den 20.06.2022.

Sak 030-23 Oppdrag: ID2021_120 og ID2021_131 Pembrolizumab (Keytruda). Innspill fra firma. Notat fra sekretariatet. Til drøfting.

Bestillerforum henviser til Sak 126-22 i Bestillerforum sitt møte 20.06.2022: *Bestillerforum for nye metoder ber Statens legemiddelverk om å prioritere saker i køen med henblikk på alvorlighet av tilstanden, tilgjengelighet av behandlingsalternativer, kvaliteten på dokumentasjonsgrunnlaget samt statusen for godkjenningprosessen i EMA. Bestillerforum ber videre Statens legemiddelverk om å vurdere forenklete metodevurderinger der hvor det ses som hensiktsmessig, inklusive muligheten for å basere beslutningsgrunnlaget på metodevurderinger fra andre land.*

I påvente av videreutviklingen av Nye metoder gjelder denne beslutningen.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder ber Statens legemiddelverk prioritere sakene i køen i henhold til beslutningen i sak 126-22 i Bestillerforum for nye metoder den 20.06.2022.

Sak 031-23 ID2022_099 Alfa1-antitrypsin (Respreeza) og ID2022_130 Alfa1-antitrypsin (Prolastina) om vedlikeholdsbeh for å bremse progr av emfysem hos voksne med dok alvorlig α 1-proteinasehemmermangel (.). Forsl om endring av løp. Innspill fra firma

Pasientpopulasjonen er av tilstrekkelig størrelse til å kunne gjennomføre kliniske studier på klinisk relevante utfallsmål. Foreliggende studier viser ikke effekt på slike utfallsmål. Det foreligger derfor ikke egnede kliniske data til å kunne gjøre en kostnad-nytte analyse. Leverandørene må likevel gi grunnlag for å kunne vurdere prioriteringskriteriene i innsendt dokumentasjon.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder endrer oppdragene til: En forenklet metodevurdering (løp D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for alfa1-antitrypsin (Respreeza, ID2022_099 og Prolastina, ID2022_130) som vedlikeholdsbehandling for å bremse progresjonen av emfysem hos voksne med dokumentert alvorlig α 1-proteinasehemmermangel (f.eks. genotypene PiZZ, PiZ(null), Pi(null,null), PiSZ). Pasienten skal være under optimal behandling og vise tegn på progressiv lungesykdom og være vurdert av helsepersonell med erfaring med behandling av α 1-proteinasehemmermangel. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 032-23 Oppdrag: ID2020_031 Nusinersen (Spinraza) til behandling av spinal muskelatrofi (SMA) hos voksne pasienter. Informasjon fra sekretariatet. Til orientering.

Bestillerforum for nye metoder har tidligere per e-post gitt oppdrag til Statens legemiddelverk om en forenklet oppsummering av tilgjengelig dokumentasjon.

Saken forventes til Beslutningsforum for nye metoder i mars.

Beslutning

Prisnotat er ferdigstilt fra Sykehusinnkjøp HF den 13. januar 2023. Bestillerforum for nye metoder ber Statens legemiddelverk om en forenklet oppsummering av tilgjengelig dokumentasjon for bruk av nusinersen (Spinraza) til behandling av spinal muskelatrofi (SMA) hos voksne pasienter.

Sak 033-23 Metoder hvor søknad om markedsføringstillatelse er trukket eller ikke innvilget hos EMA. ID2019_106 og ID2022_059. Notat fra sekretariatet for Nye metoder og Statens legemiddelverk. Til drøfting.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder avbestiller oppdraget for ID2022_059 da firma har trukket sin søknad om markedsføringstillatelse.

Bestillerforum for nye metoder tar saken om ID2019_106 til orientering.

Sak 034-23 Presisering av navn på metoder og oppdrag fra Bestillerforum: ID2021_081 og ID2021_112 Notat fra Statens legemiddelverk og Sekretariatet for Nye metoder. Til orientering.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

Sak 035-23 Oppdrag: ID2019_072 Legemidler til behandling ved relapserende, remitterende myelomatose (RRMM) – Fullstendig metodevurdering. Orientering fra Folkehelseinstituttet. Til orientering.

Bestillerforum for nye metoder ber om at utkvitteringen av dette oppdraget skjer i et kommende møte.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

Sak 036-23 Årsrapport for Nye metoder. Til orientering.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar Nye metoder - årsoppsummering 2022 til orientering. Årsrapporten sendes til Beslutningsforum for nye metoder.

Sak 037-23 Brukermedvirkning i Nye metoder – oppfølging av oppdrag fra HOD. Rapport fra arbeidsgruppen. Til drøfting.

Det har kommet et innspill til rapporten fra Kreftforeningen og Funksjonshemmedes fellesorganisasjon. Organisasjonene er medlemmer av Nye metoders referansegrupper som har en rolle med å gi råd om videreutvikling av brukermedvirkningen i Nye metoder fremover.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar innspillet til orientering. Bestillerforum støtter de utvalgte tiltakene som er foreslått i saksnotatet. Rapporten sendes til Beslutningsforum for nye metoder.

Sak 038-23 Oppfølging av oppdrag fra HOD etter Evalueringen. Status for arbeidet etter Rapporten raskere saksbehandling for legemidler. Til drøfting.

Bestillerforum for nye metoder fikk en orientering om arbeidet med oppfølging av rapporten *Raskere saksbehandling for legemidler i Nye metoder*.

Det er igangsatt tre arbeidsgrupper som planlegger implementering av de tiltakene som er besluttet og det ble orientert om status for hver av disse:

- Redusert saksbehandlingstid for PD1/PDL1-hemmere
- Overgang til anmodning om vurdering
- Fra løp til tidlig faglig vurdering og bestilling av ønsket beslutningsstøtte

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar informasjonen til orientering.

Sak 039-23 Eventuelt.

Sak 1: ID2023_002 Albavancin (Xydalba) til behandling av akutte bakterielle infeksjoner i hud og hudstruktur (ABSSI, acute bacterial skin and skin structure infections).

Interregionalt fagdirektørmøte har drøftet saken og ber Sykehusinnkjøp HF om å gå i dialog med firma og utarbeide et prisnotat. Fagdirektørene har sendt saken tilbake til Bestillerforum for nye metoder som gir oppdrag om et prisnotat.

Beslutning

Et prisnotat gjennomføres ved Sykehusinnkjøp HF for ID2023_002 Dalbavancin (Xydalba) til behandling av akutte bakterielle infeksjoner i hud og hudstruktur (ABSSI, acute bacterial skin and skin structure infections).