

Bestillerforum for nye metoder

13.12.2021

man. 13 desember 2021, 12.30 - 14.00

Digitalt møte (Skype/Teams)

Deltakere

Baard-Christian Schem, Geir Tollåli, Jan Frich, Henrik Andreas Sandbu, Hege Wang, Ingvild Grendstad, Asbjørn Mack, Kirsti Hjelme, Camilla Hjelme, Martin Lerner, Kjetil Brurberg, Øystein Kydland, Gunn Fredriksen, Hanne Husom Haukland, Ole Tjomsland, Marianne Saugestad, Ellen Nilsen, Karianne Mollan Tvedt, Helene Orthagen, Barbra Schjoldager Frisvold

Møteprotokoll

Sak 227-21 Protokoll fra møte 22. november 2021. Til godkjenning.

Protokoll fra møtet 22.11.2021 ble godkjent. Protokollen er publisert.

Sak 228-21 Forslag: ID2021_126 Ravulizumab (Ultomiris) til behandling av atypisk hemolytisk uremisk syndrom (aHUS) (Revurdering). Til drøfting.

Leverandør informerte ved forrige bestilling (ID2019_117) at de ikke kommer til å sende inn dokumentasjon til en kostnad-nytte vurdering. En forenklet vurdering med D-løp vil ikke være tilstrekkelig for å belyse hvilken prisreduksjon for ravulizumab som er nødvendig for at prioriteringskriteriene kan bli oppfylt.

Ekulizumab er ikke metodevurdert og kostnaden er høy, og er derfor ikke et relevant sammenligningsalternativ.

Beslutning

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

Sak 229-21 Forslag: ID2021_127 Ravulizumab (Ultomiris) til behandling av paroksysmal nattlig hemoglobinuri (PNH) (Revurdering). Til drøfting.

Leverandør informerte ved forrige bestilling (ID2019_012) at de ikke kommer til å sende inn dokumentasjon til en kostnad-nytte vurdering. En forenklet vurdering med D-løp vil ikke være tilstrekkelig for å belyse hvilken prisreduksjon for ravulizumab som er nødvendig for at prioriteringskriteriene kan bli oppfylt.

Ekulizumab er ikke metodevurdert og kostnaden er høy, og er derfor ikke et relevant sammenligningsalternativ.

Beslutning

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

Sak 230-21 Forslag: ID2021_138 Abirateron (Zytiga) i kombinasjonsbehandling med docetaxel hos pasienter med nydiagnostisert de novo metastatisk cancer prostata. Til drøfting.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med en oppsummering av effekt og sikkerhet (løp D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for abirateron (Zytiga) i kombinasjonsbehandling med docetaxel hos pasienter med nydiagnostisert de novo metastatisk cancer prostata. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 231-21 Forslag: ID2021_139 Triklosanbelagte suturer for forebygging av postoperativ sårinfeksjon - revurdering. Til drøfting.

Det er potensielt flere produsenter. Antall randomiserte studier har økt betraktelig siden forrige metodevurdering.

I tillegg til vanlig rekruttering av fagekspert til oppdraget så bes Folkehelseinstituttet om å konsultere Nasjonal kompetansetjeneste for antibiotikabruk i spesialisthelsetjenesten (KAS).

Beslutning.

En fullstendig metodevurdering gjennomføres ved Folkehelseinstituttet for triklosanbelagte suturer til forebygging av postoperativ sårinfeksjon. Bestillerforum for nye metoder ber om at metodevurderingen inkluderer en vurdering av

eventuelle miljøpåvirkninger.

Sak 232-21 Metodevarsel: ID2021_141 Tisagenlecleucel (Kymriah) til behandling av voksne med refraktær eller residivert follikulært lymfom. Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for tisagenlecleucel (Kymriah) til behandling av voksne med refraktær eller residivert follikulært lymfom. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS

Sak 233-21 Metodevarsel: ID2021_142 Baricitinib (Olumiant) til behandling av alvorlig flekkvist hårfall (alopecia areata). Til drøfting.

Bruksområdet er ikke metodevurdert tidligere og det er dermed behov for en hurtig metodevurdering.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for baricitinib (Olumiant) til behandling av alvorlig flekkvist hårfall (alopecia areata). Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 234-21 Metodevarsel: ID2021_143 Ciltacabtagene autoleucel til behandling av relapserende og refraktær myelomatose etter minst tre tidligere behandlinger. Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for ciltacabtagene autoleucel til behandling av relapserende og refraktær myelomatose etter minst tre tidligere behandlinger. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 235-21. Metodevarsel: ID2021_144 Budesonid til behandling av IgA-nefropati. Til drøfting.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med en oppsummering av effekt og sikkerhet (løp D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for budesonid til behandling av IgA-nefropati. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 236-21. Metodevarsel: ID2021_145 Melfalanflufenamid i kombinasjon med deksametason til behandling av residiverende og refraktær myelomatose etter minst tre tidligere behandlinger. Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for melfalanflufenamid i kombinasjon med deksametason til behandling av residiverende og refraktær myelomatose etter minst tre tidligere behandlinger. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 237-21. Metodevarsel: ID2021_146 Ranibizumab til behandling av voksne med neovaskulær aldersrelatert makuladegenerasjon ("våt AMD"). Til drøfting.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med en oppsummering av effekt, sikkerhet og kostnader (løp D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for ranibizumab via implantat til behandling av voksne med neovaskulær aldersrelatert makuladegenerasjon ("våt AMD"). Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 238-21. Metodevarsel: ID2021_147 Capmatinib til behandling av voksne med lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft med en MET ekson 14 skipping-mutasjon. Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for capmatinib til behandling av voksne med lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft med en MET ekson 14 skipping-mutasjon. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 239-21. Metodevarsel: ID2021_148 Difelikefalin til behandling av kløe (pruritus) ved alvorlig nyresykdom. Til drøfting.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med en oppsummering av effekt, sikkerhet og kostnader (løp D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for difelikefalin til behandling av kløe (pruritus) ved alvorlig nyresykdom. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 240-21. Oppdrag ID2021_111 Kontinuerlig glukosemåling. Notat fra Folkehelseinstituttet. Til drøfting.

Metoden er i utstrakt bruk til pasienter med diabetes type 1 og den er anbefalt til flere grupper i Nasjonale faglige retningslinjer.

Finansieringsansvaret for type 2 diabetes er ikke avklart.

Beslutning

Folkehelseinstituttet, Sykehusinnkjøp HF og Sekretariatet for nye metoder samarbeider om å utarbeide et notat som belyser kostnadene knyttet til kontinuerlige glukosemålinger ved diabetes type 1. Notatet sendes til de regionale helseforetakene som vurderer den videre håndteringen.

Bestillerforum for nye metoder avbestiller opprinnelig oppdrag ID2021_111.

Sak 241-21. Oppdrag: ID2021_061 Tonsillektomi (fjerning av mandler) ved tonsillitt. (Revurdering). Kartleggingsoversikt fra Folkehelseinstituttet. Til drøfting.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar kartleggingsoversikten fra Folkehelseinstituttet til orientering og gir ikke ytterligere oppdrag om nasjonal metodevurdering. Saken oversendes til de regionale helseforetakene som vurderer den videre håndteringen.

Sak 242-21. Oppdrag: ID2020_114 Humant immunoglobulin - effekt ved ulike bruksområder/indikasjoner. Kartlegging fra Folkehelseinstituttet. Til drøfting.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar kartleggingsoversikten fra Folkehelseinstituttet til orientering og gir ikke ytterligere oppdrag om nasjonal metodevurdering. Saken oversendes til de regionale helseforetakene som vurderer den videre håndteringen.

Sak 243-21. Søknad om markedsføringstillatelse trukket. ID2017_078, ID2019_003 og ID2019_027. Notat. Til drøfting.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder avbestiller oppdrag.

Sak 244-21. Presisering av oppdrag fra Bestillerforum til Statens legemiddelverk. ID2020_078, ID2021_014 og ID2021_030. Notat fra Sekretariatet for Nye metoder. Til orientering.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

Sak 245-21 Eventuelt

1. Sak innmeldt fra Helsedirektoratet: Oppdrag til aktørene fra Helse og omsorgsdepartementet (HOD) i forbindelse med evalueringen av Nye metoder.

Det er ventet oppdrag fra og dialog med HOD etter ferdigstillelse av evalueringen av Nye metoder.

2. Sak fra sekretariatet: Det må planlegges for et heldagsmøte i Bestillerforum for nye metoder.

Fagdirektørene bes om å gi en tilbakemelding om aktuell dato så snart det er mulig.

3. Sak fra Fagdirektørene: Oppfølging av sak 218-21 i Bestillerforum 22. november 2021 – Håndtering av Covid-19 legemidler i RHF-ene og Nye metoder.

De regionale helseforetakene ser behov for flere tiltak som blant annet å etablere en arbeidsgruppe som møtes regelmessig for gjensidig informasjonsutveksling og koordinering om nye covid-19 legemidler.

Flere aktører må involveres samtidig som man må etterstrebe å dra nytte av pågående initiativ og unngå dobbeltarbeid.

Fagdirektør i Helse Sør-Øst RHF tar kontakt med sekretariatet for Nye metoder for nærmere drøfting av opplegget for arbeidet.