

Bestillerforum for nye metoder

14.02.2022

man 14 februar 2022, 14:00 - 15:30

Deltakere

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

Møteprotokoll

Sak 022-22 Protokoll fra møte 17. januar 2022. Til godkjenning.

Beslutning

Protokoll fra møtet 17.01.2021 ble godkjent. Protokollen er publisert.

Sak 023-22 Forslag: ID2022_003 Avelumab (Bavencio) i kombinasjonsbehandling med aksitinib (Inlyta) til førstelinjebehandling av avansert nyrecellekarsinom. (Revurdering av ID2019_065.) Til drøfting.

Statens legemiddelverk trenger mer tid til å utarbeide en egnethetsvurdering til Bestillerforum for nye metoder med utgangspunkt i ny informasjon fra Sykehusinnkjøp HF om at en nylig vurdering i LIS-spesialistgruppe tilsier at kombinasjonen avelumab (Bavencio) og aksitinib (Inlyta) ikke sidestilles med de øvrige behandlingene for denne indikasjonen.

Beslutning

Saken utsettes.

Sak 024-22 Forslag: ID2022_013 Diagnostisk test av kalprotektin i synovialvæske (leddvæske) for å oppdage periprostetisk leddinfeksjon (PJI) etter total kne- eller hofteprotese (TKA eller THA) Til drøfting.

Andre alternativ finnes og det kliniske miljøet ser ikke behov for metoden nå.

Bestillerforum for nye metoder prioriterer ikke å gi oppdrag om nasjonal metodevurdering av denne på nåværende tidspunkt.

Beslutning

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

Sak 025-22 Forslag: ID2022_014 KI-løsninger innen radiologi til vurdering av røntgenbilder og andre bildemodaliteter (MR, ultralyd mv.) innen medisinsk radiologi. Til drøfting.

Kunstig intelligens (KI) er et komplekst felt i rask utvikling. En nasjonal metodevurdering vil ikke besvare de regulatoriske og juridiske utfordringene som er knyttet til innføringen av denne typen metoder. Dagens formater for metodevurderinger er heller ikke tilpasset denne typen metoder.

Det er behov for å få utarbeidet et rammeverk som gir støtte til de som vurderer innføring av KI-løsninger.

Bestillerforum for nye metoder er mest sannsynlig ikke riktig oppdragsgiver for å utarbeide et slikt rammeverk.

Helsedirektoratet leder allerede det nasjonale koordineringsprosjektet «Bedre bruk av kunstig intelligens». Det er et samarbeidsprosjekt mellom Helsedirektoratet og de regionale helseforetakene (RHF-ene), kliniske miljøer med flere.

Bestillerforum vil vurdere behov for drøfting av tematikken i et senere møte.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder gir ikke oppdrag om en nasjonal metodevurdering av kunstig intelligens (KI)-løsninger

innen radiologi.

I påvente av et rammeverk oppfordres helseforetak som vurderer å anskaffe KI-løsninger innen medisinsk radiologi til å bruke mini-metodevurderinger som støtte for beslutninger.

Sak 026-22 Metodevarsel: ID2022_019 Kopanlisib til behandling av voksne med residivert eller refraktær marginalsonelymfom. Til drøfting.

Firma har trukket sin søknad om markedsføringstillatelse for metoden hos EMA.

Beslutning

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

Sak 027-22 Metodevarsel: ID2022_020 Axicabtagene ciloleucel (Yescarta) til behandling av voksne med residivert eller refraktært diffust storcellet B-cellelymfom og høygradig B-cellelymfom. Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for axicabtagene ciloleucel (Yescarta) til behandling av voksne med residivert eller refraktært diffust storcellet B-cellelymfom og høygradig B-cellelymfom. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 028-22 Metodevarsel: ID2022_021 Polatuzumabvedotin (Polivy) i kombinasjon med R-CHP til behandling av voksne med tidligere ubehandlet diffust storcellet B-cellelymfom. Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for polatuzumabvedotin (Polivy) i kombinasjon med R-CHP til behandling av voksne med tidligere ubehandlet diffust storcellet B-cellelymfom. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS

Sak 029-22 Metodevarsel: ID2022_022 Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med kjemoterapi, med eller uten bevacizumab, til behandling av vedvarende, tilbakevendende eller metastatisk livmorhalskreft hos voksne. Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med kjemoterapi, med eller uten bevacizumab, til behandling av vedvarende, tilbakevendende eller metastatisk livmorhalskreft hos voksne. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS

Sak 030-22 Metodevarsel: ID2022_023 Cemiplimab (Libtayo) som monoterapi til behandling av voksne med tilbakevendende eller metastatisk livmorhalskreft som har progrediert under eller etter behandling med kjemoterapi. Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for cemiplimab (Libtayo) som monoterapi til behandling av voksne med tilbakevendende eller metastatisk livmorhalskreft som har progrediert under eller etter behandling med kjemoterapi. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 031-22 Metodevarsel: ID2022_024 Regdanvimab (Regkirona) til behandling av covid-19. Til drøfting.

Omikron er på nåværende tidspunkt den dominerende virusvarianten av covid-19 i Norge. Regdanvimab (Regkirona) ser ikke ut til å ha effekt på omikron.

Saken tas videre til drøfting hos interregional ekspertgruppe med representanter fra helseforetak i alle fire regioner, knyttet til Nye metoder.

Beslutning

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

Sak 032-22 Metodevarsel: ID2022_025 Maribavir til behandling av refraktær infeksjon med cytomegalovirus etter transplantasjon. Til drøfting.

Metodenavnet/indikasjonen kan justeres når søknad om markedsføringstillatelse er innvilget.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med en vurdering av effekt og sikkerhet (løp D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for maribavir til behandling av refraktær infeksjon med cytomegalovirus etter transplantasjon. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 033-22 Metodevarsel: ID2022_026 Buprenorfin (Buvidal) til behandling av moderate til alvorlige kroniske smerter hos pasienter med opioidavhengighet. Til drøfting.

Klinikerinvolvering er nødvendig, blant annet for å definere hvilke pasientgrupper som kan være aktuelle for metoden i norsk klinisk praksis.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med en oppsummering av effekt og sikkerhet (løp D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for buprenorfin (Buvidal) til behandling av moderate til alvorlige kroniske smerter hos pasienter med opioidavhengighet. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 034-22 Metodevarsel: ID2022_027 Palovarotene til behandling av fibrodysplasia ossificans progressiva (FOP). Til drøfting.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med en vurdering av effekt og sikkerhet (løp D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for palovarotene til behandling av fibrodysplasia ossificans progressiva (FOP). Arbeidet med metodevurderingen avventes til det foreligger tilstrekkelig data fra fase 3-studien MOVE. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 035-22 Metodevarsel: ID2022_028 Asciminib til behandling av Philadelphia kromosom-positiv (PH+) kronisk myelogen leukemi (KML) i kronisk fase. Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for asciminib til behandling av Philadelphia kromosom-positiv (PH+) kronisk myelogen leukemi (KML) i kronisk fase. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 036-22 Metodevarsel: ID2022_004 Teduglutid (Revestive) til behandling av kort tarm-syndrom hos pasienter fra 4 måneders korrigert alder (corrected gestational age) og eldre. Til drøfting.

Teduglutid (Revestive) har fra før markedsføringstillatelse til behandling av pasienter ≥ 1 år med kort tarm-syndrom, og er tatt i bruk. Metoden er ikke tidligere metodevurdert, og det er derfor behov for metodevurdering av hele indikasjonen.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for teduglutid (Revestive) til behandling av kort tarm-syndrom hos pasienter fra 4 måneders korrigert alder (corrected gestational age) og eldre. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 037-22 Brentuksimabvedotin (Adcetris). Metode ID2019_081, med kobling til ID2017_075. Vurderer et eventuelt oppdrag. Notat fra Sykehusinnkjøp HF. (Sak utsatt fra 17.01.2022, sak nr 017-22) Til drøfting.

Det har kommet klinikerinnspill til metoden knyttet til antall behandlingssykluser som benyttes i norsk klinisk praksis.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med en oppsummering av effekt, sikkerhet og kostnader (løp D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for brentuksimabvedotin (Adcetris) til behandling av CD30+ Mycosis fungoides eller primært kutant anaplastisk storcellet T-cellelymfom som mottatt minst en tidligere behandling. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS (ID2022_033).

Firma bes om å sende inn data som belyser effekt og sikkerhet basert på et lavere antall behandlingssykluser enn det

som ble benyttet i studien som lå til grunn for forrige metodevurdering.

Sak 038-22 Oppdrag ID2021_004 Hydroksykarbamid (Siklos) til behandling av alvorlig kronisk anemi hos voksne, ungdom og barn eldre enn 2 år som lider av sigdcellesykdom. Notat fra Sykehusinnkjøp. Til drøfting.

Indikasjonen i oppdraget har ikke fått godkjenning i EMA.

Beslutning

Oppdraget avbestilles. Saken sendes til de regionale helseforetakene som forbereder saken til beslutning.

Sak 039-22 Oppdrag ID2019_084 Endobronkial ventil for reduksjon av lungevolum ved avansert emfysem. Utkast metodevurdering fra Folkehelseinstituttet. Til drøfting.

Metodenavnet endres til Endobronkial ventil (Zephyr) for reduksjon av lungevolum i behandling av emfysem.

Beslutning

Oppdraget er utkvittert av medlemmene i Bestillerforum for nye metoder den 14.02.2022 og saken sendes til de fire regionale helseforetakene (RHF-ene) som forbereder saken til beslutning.

Sak 040-22 Oppdrag: ID2021_043_Avalglucosidase alfa som langsiktig enzymerstatningsterapi ved Pompes sykdom. Innspill fra firma om å endre oppdraget. Til drøfting.

Dagens behandling, alglucosidase alfa (Myozyme) er ikke tidligere metodevurdert. Prisen er høy, og det er lite trolig at alglucosidase alfa er kostnadseffektiv sammenlignet med standard støttebehandling. Alglucosidase alfa kan derfor ikke godtas som eneste komparator i analysen.

Beslutning

Nåværende oppdrag ID2021_043 opprettholdes.

Sak 041-22 ID2021_136: Nivolumab (Opdivo) Og ID2021_137: Nivolumab (Opdivo). Innspill fra firma om å endre oppdraget. Til drøfting.

Beslutning

For ID2021_136 og ID2021_137 endres ordlyden i oppdragets siste avsnittet fra:

Det bes om at firma leverer en samlet dokumentasjonspakke for oppdragene gitt til ID2021_136 og ID2021_137.

til:

Det bes om at firma leverer en samlet dokumentasjonspakke for oppdragene gitt til ID2021_136 og ID2021_137 dersom dette er mulig.

Sak 042-22 Legemidler til behandling av covid-19 – status over EMA godkjenning. Til orientering.

Sekretariatet for Nye metoder har opprettet et dokument for å vise status over utvikling, utprøving og godkjenning av legemidler til behandling av covid-19 i spesialisthelsetjenesten. Listen er kvalitetssikret av Statens legemiddelverk.

Tre legemidler kan være aktuelle å vurdere for bruk i spesialisthelsetjenesten sammen med en interregional ekspertgruppe med representanter fra helseforetak i alle fire regioner, knyttet til Nye metoder. Det gjelder legemidlene: nirmatrelvir og ritonavir (Paxlovid), kasirivimab og imdevimab (Ronapreve) og regdanvimab (Regkirona).

Beslutning

Sekretariatet for Nye metoder kontakter den interregionale ekspertgruppen med representanter fra helseforetak i alle fire regioner, knyttet til Nye metoder vedrørende videre vurdering av følgende legemidler til bruk i spesialisthelsetjenesten: nirmatrelvir og ritonavir (Paxlovid), kasirivimab og imdevimab (Ronapreve) og regdanvimab (Regkirona).

Sak 043-22 Årsoppsummering 2021 fra Bestillerforum for nye metoder. Til drøfting.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder godkjenner Årsoppsummering for Bestillerforum for nye metoder 2021. Årsoppsummeringen kan publiseres.

Sak 044-22 Presisering av oppdrag fra Bestillerforum til Statens legemiddelverk. ID2020_071, ID2021_007, ID2021_040. Notat fra Sekretariatet for Nye metoder. Til orientering.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

Sak 045-22 Eventuelt

Det var ingen saker under eventuelt.