

Bestillerforum for nye metoder

21.03.2022

man. 21 mars 2022, 15.40 - 17.40

Deltakere

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

Møteprotokoll

Sak 046-22 Protokoll fra møte 14. februar 2022. Til godkjenning.

Beslutning

Protokoll fra møtet 14.02.2021 ble godkjent. Protokollen er publisert.

Sak 047-22 Forslag: ID2022_015 Ipilimumab (Yervoy) / Nivolumab (Opdivo) i kombinasjon med kjemoterapi som førstelinjebehandling av ikke-småcellet lungekreft til PDL1-negative pasienter med plateepitelcarcinom. Subgruppeanalyse. Til drøfting.

Begrunnelse

Den godkjente indikasjonen, ID2020_056, ble metodevurdert og besluttet ikke innført 21.06.2021.

Begrunnelsen for ikke å innføre var: Det er ikke vist at effekten er like god eller bedre sammenlignet med dagens behandling, og prisen er høyere.

Denne saken gjelder en subgruppe, men det foreligger ikke ny dokumentasjon eller bedre pris.

Bestillerforum gir ikke oppdrag om en metodevurdering for subgruppen med mindre det leveres ny og bedre dokumentasjon og/eller en bedre pris.

Beslutning

Det gis ikke oppdrag om en nasjonal metodevurdering.

Et nytt forslag kan sendes inn når ny og bedre dokumentasjon og/eller en bedre pris foreligger.

Sak 048-22 Forslag: ID2022_016 Luspatercept (Reblozyl) til behandling av anemi ved betatalassemi. Revurdering og oppdeling av ID2019_127. Til drøfting.

Bestillerforum for nye metoder ber firma komme tilbake med en vesentlig redusert pris, slik at det er mulig å oppfylle prioriteringskriteriene.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for luspatercept (Reblozyl) til behandling av voksne med transfusjonsavhengig anemi knyttet til betatalassemi. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS. Et nytt pristilbud fra firma er en forutsetning for oppstart av metodevurderingsarbeidet.

Sak 049-22 Forslag: ID2022_017 Luspatercept (Reblozyl) til behandling av anemi ved myelodysplastiske syndromer. Revurdering og oppdeling av ID2019_127. Til drøfting.

Bestillerforum for nye metoder ber firma komme tilbake med en vesentlig redusert pris, slik at det er mulig å oppfylle prioriteringskriteriene.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for luspatercept (Reblozyl) til behandling av voksne med transfusjonsavhengig anemi pga. svært lav, lav og middels risiko myelodysplastiske syndromer (MDS) med ringsideroblaster, som har hatt utilfredsstillende respons til, eller ikke er

kvalifisert for erythropoietinbasert behandling. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS. Et nytt pristilbud fra firma er en forutsetning for oppstart av metodevurderingsarbeidet.

Sak 050-22 Forslag: ID2022_018 Ketamin mot behandlingsresistent depresjon og akutt suicid-fare eller selvmordstanker. Til drøfting.

Bruksområdene som skisseres i forslaget representerer off label bruk.

Kort drøfting i møtet rundt aktuelle bruksområder, og hvilke komparatorer som eventuelt er relevante i en metodevurdering.

Det er ønskelig med en kartlegging som grunnlag for en vurdering av videre behandling av saken.

Beslutning

En kartlegging (løp D) basert på et systematisk litteratursøk gjennomføres ved Folkehelseinstituttet for ketamin mot behandlingsresistent depresjon og akutt suicid-fare eller selvmordstanker. Saken sendes deretter tilbake til Bestillerforum som tar stilling til videre behandling.

Sak 051-22 Forslag: ID2022_029 Robotassistert kirurgi til bruk ved laparoskopisk operasjon for lyskebrokk. Til drøfting.

Bruk av operasjonsroboter på et voksende antall ulike fagområder representerer overordnede problemstillinger, herunder for eksempel organisering av virksomheter på tvers av helseforetak og på tvers av kirurgiske spesialiteter for å utnytte tilgjengelige ressurser best mulig. Innkjøp og tilhørende driftsavtaler for denne typen roboter representerer store investeringer.

Forslaget belyser viktige prinsipielle spørsmål. En enkelt metodevurdering begrenset til et fagområde eller en indikasjon, som for eksempel lyskebrokk, vil ikke gi svar på de overordnede problemstillingene.

Sykehusinnkjøp HF opplyser at de er kjent med at det er pågående initiativ med tanke på å anskaffe roboter ved flere helseforetak.

Tidligere er det initiert et arbeid hvor Folkehelseinstituttet og Sykehusinnkjøp HF på generelt grunnlag skal se på metoder som det er viktige å gjøre vurderinger på med tanke på anbud.

Det er behov for ytterligere forarbeid før Bestillerforum kan ta stilling til om det eventuelt skal gis oppdrag på området og hvilken innretning oppdrag skal ha.

Beslutning

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

Bestillerforum ber Folkehelseinstituttet og Sykehusinnkjøp HF samarbeide om å utarbeide et notat som skisserer forslag til tilnærminger. Notatet legges frem på et kommende møte i Bestillerforum.

Sak 052-22 Forslag: ID2022_030 Tilleggsutstyr til koloskop til bruk for bedret visualisering og diagnostikk. Til drøfting.

Bestillerforum mener det er lite sannsynlig at en nasjonal metodevurdering vil føre til at det tas en beslutning på nasjonalt nivå som får implikasjoner for helsetjenesten. Bestillerforum prioriterer ikke en nasjonal metodevurdering.

Beslutning

Det gis ikke oppdrag om en nasjonal metodevurdering.

Sak 053-22 Forslag: ID2022_031 Konservativ korleksjon av åpent bitt som følge av temporomandibular dysfunksjon (TMD). Til drøfting.

Finansieringsansvaret er ikke plassert hos de regionale helseforetakene. Behandling av temporomandibular dysfunksjon er først aktuelt i spesialisthelsetjenesten dersom pasienten har behov for kirurgisk eller invasiv prosedyre.

Beslutning

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

Sak 054-22 Forslag: ID2022_003 Avelumab (Bavencio) i kombinasjonsbehandling med aksitinib (Inlyta) til førstelinjebehandling av avansert nyrecellekarsinom. (Revurdering av ID2019_065.) Ble utsatt i forrige møte. Tidligere sak 023-22. Til drøfting.

Indikasjonen er metodevurdert tidligere og beslutning foreligger, se ID2019_065.

På bakgrunn av informasjon fra Sykehusinnkjøp HF om at kombinasjonen ikke sidestilles med de øvrige behandlingene inkludert i anbudet for den aktuelle indikasjonen, bortfaller grunnlaget for en forenklet metodevurdering løp A.

Beslutning

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

Sak 055-22 Metodevarsel: ID2022_035 Ravulizumab (Ultomiris) til behandling av voksne med generalisert myasthenia gravis. Til drøfting.

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

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for ravulizumab (Ultomiris) til behandling av voksne med generalisert myasthenia gravis. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 056-22 Metodevarsel: ID2022_036 Efgartigimod alfa til behandling av voksne med generalisert myasthenia gravis. Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for efgartigimod alfa til behandling av voksne med generalisert myasthenia gravis. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 057-22 Metodevarsel: ID2022_037 Lenacapavir til behandling av multiresistent humant immunsviktivirus (HIV-1) infeksjon. Til drøfting.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med en vurdering av effekt og sikkerhet (løp D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for lenacapavir til behandling av multiresistent humant immunsviktivirus (HIV-1) infeksjon. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 058-22 Metodevarsel: ID2022_038 Fosdenopterin til behandling av molybden kofaktor-mangel type A. Til drøfting.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med en vurdering av effekt og sikkerhet (løp D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for fosdenopterin til behandling av molybden kofaktor-mangel type A. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 059-22 Metodevarsel: ID2022_039 Olipudase alfa til behandling av barn og voksne med sur sfingomyelinase-mangel (Niemann-Picks sykdom). Til drøfting.

Før metoden kan tas i bruk er det behov for en metodevurdering og en beslutning.

Oppdaterte studieresultater forventes i 2023.

Beslutning

Det gis ikke på nåværende tidspunkt oppdrag om en nasjonal metodevurdering.

Det bes om at firma melder inn et forslag så snart mer dokumentasjon foreligger slik at Bestillerforum for nye metoder kan ta stilling til metodevurderingstype.

Sak 060-22 Metodevarsel: ID2022_040 Mosunetuzumab til behandling av voksne med tilbakevendende eller refraktært follikulært lymfom. Til drøfting.

Nytt virkestoff som ikke er metodevurdert tidligere.

Beslutning

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

Sak 061-22 Metodevarsel: ID2022_041 Trastuzumabderukstekan (Enhertu) til behandling av pasienter med inoperabel eller metastatisk HER2-positiv brystkreft som har fått en eller flere tidligere anti-HER2-baserte regimer. Til drøfting

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for trastuzumabderukstekan (Enhertu) til behandling av pasienter med inoperabel eller metastatisk HER2-positiv brystkreft som har fått en eller flere tidligere anti-HER2-baserte regimer. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 062-22 Metodevarsel: ID2022_042 Tabelecleucel til behandling av Epstein-Barr virus-positiv post-transplantasjonslymfoproliferativ sykdom (EBV+ PTLD). Til drøfting

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for tabelecleucel til behandling av Epstein-Barr virus-positiv post-transplantasjonslymfoproliferativ sykdom (EBV+ PTLD). Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 063-22 Metodevarsel: ID2022_043 Tezepelumab som tillegg til vedlikeholdsbehandling ved alvorlig astma hos voksne og barn over 12 år. Til drøfting

Dagens behandlingsalternativer kan variere innenfor forventet indikasjon for tezepelumab og det kan bli behov for å dele opp pasientpopulasjonen i subgrupper og metodevurderingen tilsvarende.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for tezepelumab som tillegg til vedlikeholdsbehandling ved alvorlig astma hos voksne og barn over 12 år. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS. Statens legemiddelverk kommer tilbake til Bestillerforum for nye metoder dersom det blir aktuelt å oppdatere oppdraget basert på dokumentasjonsgrunnlaget.

Sak 064-22 Metodevarsel: ID2022_044 Upadacitinib (Rinvoq) til voksne med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt som har hatt utilstrekkelig respons, mistet respons eller er intolerante mot enten konv. beh eller et biologisk legemidl. Til drøfting

Beslutning

En forenklet metodevurdering med en oppsummering av effekt og sikkerhet (løp A) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for upadacitinib (Rinvoq) til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt som har hatt utilstrekkelig respons, mistet respons eller er intolerante mot enten konvensjonell behandling eller et biologisk legemiddel. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 065-22 Metodevarsel: ID2022_045 Faricimab til behandling av synshemming på grunn av diabetisk makulaødem (DMO). Til drøfting

Beslutning

En forenklet metodevurdering med en vurdering av effekt og sikkerhet (løp B) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for faricimab til behandling av synshemming på grunn av diabetisk makulaødem (DMO). Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 066-22 Metodevarsel: ID2022_046 Faricimab til behandling av neovaskulær (våt) aldersrelatert makuladegenerasjon (AMD). Til drøfting

Beslutning

En forenklet metodevurdering med en oppsummering av effekt og sikkerhet (løp A) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for Faricimab til behandling av neovaskulær (våt) aldersrelatert makuladegenerasjon (AMD). Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 067-22 Oppdrag: ID2019_077 Hydroksykarbamid (Xromi) til behandling av komplikasjoner ved sigdcelleanemi hos pasienter over to år. Notat fra Sykehusinnkjøp HF. Til drøfting.

Sykehusinnkjøp har ved flere anledninger forsøkt å komme i dialog med firma uten å få svar. Det er ikke inngitt pristilbud, og det er derfor ikke grunnlag for å utarbeide et prisnotat i saken.

Beslutning

Oppdraget avbestilles og saken sendes til de regionale helseforetakene for videre behandling.

Sak 068-22 Oppdrag: ID2021_034 Atezolizumab (Tecentriq) som monoterapi til behandling av voksne med lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom (...). Notat fra Statens legemiddelverk.

Statens legemiddelverk har nylig mottatt et nytt innspill fra produsenten og har behov for tid for å vurdere produsentens innspill.

Beslutning

Saken utsettes.

069-22. Arbeid med metodevurderinger hos Statens legemiddelverk. Orientering fra Statens legemiddelverk. Til orientering.

Statens legemiddelverk orienterte muntlig i møtet om ressursituasjonen på bakgrunn av oppfølging av evalueringen av Nye metoder.

Beslutning

Den videre diskusjonen rundt eventuelle tiltak tas i kommende heldags fagmøte i Nye metoder hvor arbeidet med oppdragene som er kommet etter evalueringen skal drøftes.

Sak 070-22 Presisering av oppdrag fra Bestillerforum til Statens legemiddelverk. ID2021_079, ID2020_077, ID2020_099, ID2021_080, ID2020_013. Notat fra Sekretariatet for Nye metoder. Til orientering.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

Sak 071-22 Eventuelt

1. Tema på heldags fagmøte i Nye metoder.

Brukerrepresentantene i Bestillerforum for nye metoder uttrykker ønske om at brukermedvirkning tas opp som tema på kommende heldags fagmøte i Nye metoder. Innspillet tas med i planleggingen.

2. Et ønske om fast møtetidspunkt for Bestillerforum så langt det er mulig støttes av flere deltakere. Sekretariatet skal drøfte innspillet og undersøke eventuelle muligheter for dette med fagdirektørsekretariatet.