

Bestillerforum for nye metoder

21.11.2022

man 21 november 2022, 14:00 - 15:15

Deltakere

Björn Gustafsson, Björn Egil Vikse, Jan Frich, Geir Tollåli, Hege Wang, Martin Lerner, Kjetil Brurberg, Elisabeth Bryn, Hilde Røshol, Ole Tjomsland, Marianne Saugestad, Hanne Husom Haukland, Henrik Aasved, Øystein Kydland, Eva Godske Friberg, Asbjørn Mack, Ellen Nilsen, Karianne Mollan Tvedt, Michael Vester, Barbra Schjoldager Frisvold, Helene Orthagen

Møteprotokoll

Sak 188-22 Protokoll fra møte 18. oktober 2022. Til godkjenning.

Beslutning

Protokoll fra møtet 18.10.2022 ble godkjent.

Sak 189-22 Forslag: ID2022_119 Elektrisk feltterapi (Optune, Tumor Treating Fields) alene eller i kombinasjon med legemidler for utvalgte grupper glioblastompasienter basert på genomsekvensering og biomarkører. Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering gjennomføres ved Folkehelseinstituttet for elektrisk feltterapi (Optune, Tumor Treating Fields) til behandling av glioblastom. Firma bør, hvis mulig, levere en separat subgruppeanalyse for bruken av Optune alene eller i kombinasjon med legemidler for utvalgte grupper glioblastompasienter basert på genomsekvensering og biomarkører som en del av dokumentasjonspakken til metodevurderingen. Sykehusinnkjøp HF deltar i relevante deler av arbeidet med metodevurderingen og utarbeider tilhørende prisnotat.

Sak 190-22 Metodevarsel: ID2022_135 Ponatinib (Iclusig) til behandling av nylig diagnostisert philadelphiakromosom-positiv akutt lymfoblastisk leukemi (Ph+ ALL) hos voksne. Til drøfting.

Beslutning

En forenklet metodevurdering (løp D) med vurdering av effekt og sikkerhet gjennomføres ved Statens legemiddelverk for ponatinib (Iclusig) til behandling av nylig diagnostisert philadelphiakromosom - positiv akutt lymfoblastisk leukemi (Ph+ ALL) hos voksne. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 191-22 Metodevarsel: ID2022_136 Upadacitinib (Rinvoq) til behandling av moderat til alvorlig Crohns sykdom. Til drøfting.

Beslutning

En forenklet metodevurdering (løp D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for upadacitinib (Rinvoq) til behandling av moderat til alvorlig Crohns sykdom. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 192-22 Metodevarsel ID2022_137 Pembrolizumab (Keytruda) til adjuvant behandling av voksne og ungdom 12 år og eldre etter fullstendig reseksjon av melanom stadium IIb og IIc. Til drøfting.

Statens legemiddelverk informerer om at aldersutvidelsen for adjuvant melanom stadium III vil bli inkludert i den pågående revurderingen av ID2018_067.

Beslutning

En hurtig metodevurdering (løp C) med vurdering av effekt, sikkerhet og helseøkonomi gjennomføres ved Statens legemiddelverk for pembrolizumab (Keytruda) som monoterapi til adjuvant behandling av voksne og ungdom 12 år og eldre etter fullstendig reseksjon av melanom stadium IIb og IIc. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 193-22 Oppdrag: ID2021 _102 Molekylær genprofilanalyse (Oncotype DX) for å predikere nytten av kjemoterapi ved HR+, HER2-tidlig stadium invasiv brystkreft. Informasjon om status. Notat fra Folkehelseinstituttet. Til drøfting.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar informasjonen til orientering. Folkehelseinstituttet melder inn en sak på nytt til Bestillerforum dersom revidert dokumentasjonspakke ikke er god nok eller ikke mottatt i løpet av februar 2023.

Sak 194-22 Oppdrag: ID2021_016 Mepolizumab (Nucala) til Behandling av kronisk bihulebetennelse med nesepolypper. Forslag om endring av løp. Innspill fra firma. Til drøfting

Firma har foreslått løp A. Anbud for denne indikasjonen er per nå ikke etablert, og det gis oppdrag om en forenklet vurdering løp D. Oppdraget er også oppdatert til godkjent indikasjon.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder endrer oppdraget til: En forenklet metodevurdering (løp D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for mepolizumab (Nucala) som tilleggsbehandling med intranasale kortikosteroider til behandling av alvorlig kronisk bihulebetennelse med nesepolypper (CRSwNP) hvor behandling med systemiske kortikosteroider og/eller kirurgi ikke gir tilstrekkelig sykdomskontroll. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 195-22 Oppdrag: ID2021_010 Zanubrutinib (Brukinsa) til behandling av Waldenströms makroglobulinemi. Endring av løp. Notat fra sekretariatet . Til orientering.

Beslutningsforum for nye metoder har i møte tidligere samme dag, sak 154-2022, besluttet å innføre zanubrutinib (Brukinsa) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med Waldenströms makroglobulinemi (WM) som har fått minst én tidligere behandling, eller i førstelinjebehandling for pasienter som er uegnet for kjemoimmunterapi. (Les hele beslutningen på metodesiden.)

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

Sak 196-22 Oppdrag: ID2020_035 Ibrutinib (Imbruvica) som monoterapi eller i komb. med rituksimab eller obinutuzumab til voksne med ubehandlet KLL. Forslag til endring av bestillingsordlyd. Notat fra Statens legemiddelverk. Til drøfting.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder endrer oppdraget til: En hurtig metodevurdering (løp C) med vurdering av effekt, sikkerhet og kostnadseffektivitet for ibrutinib (Imbruvica) som monoterapi eller i kombinasjon med rituksimab eller obinutuzumab til voksne med ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som i dag er egnet for å motta behandling med FCR (fludarabin, syklofosamid og rituximab). En separat subgruppeanalyse for pasienter med umutert IGHV kan leveres som en del av dokumentasjonspakken til oppdraget.

Sak 197-22 Presisering av navn på metoder og oppdrag fra Bestillerforum: ID2021_070, ID2021_021 og ID2020_085. Notat fra Statens legemiddelverk og Sekretariatet for Nye metoder. Til orientering.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

Sak 198-22 Rekruttering av fagekspertter til metodevurderingsarbeid. Informasjon om beslutning i Interregionalt fagdirektørmøte. Notat fra sekretariatet. Til orientering.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

Sak 199-22 Metodevarslingsfunksjonen hos Folkehelseinstituttet. Notat fra Folkehelseinstituttet. Til drøfting.

Beslutning

Det er etablert en egen referansegruppe for ikke-legemidler. Et første møte er avholdt, og det planlegges for nytt møte på nyåret. Det skal utvikles en strategi for videreutviklingen av Nye metoder. Referansegruppen(e) skal nå gi råd og innspill til utviklingen av strategien. Folkehelseinstituttet bes om å løfte ulike innspill knyttet til videreutviklingen av metodevarslingsfunksjonen til det pågående arbeidet med strategien.

Bestillerforum for Nye metoder ber om at dialogen med Legeforeningen nå har fokus på prosessen for å innhente forslag om fagekspertiser til metodevurderingsarbeidet fra de fagmedisinske foreningene. Sekretariatet for Nye metoder og sekretariatet for Legeforeningen arbeider med dette nå. Det å innhente forslag om fagekspertiser fra de fagmedisinske foreningene dekkes av intensjonsavtalen som de regionale helseforetakene har inngått med Legeforeningen.

Sak 200-22 Oppfølging av oppdrag fra HOD etter Evalueringen. Til drøfting.

Sekretariatet for nye metoder informerte om følgende:

- Fagekspertinvolvering. Det pågår arbeid med etablering av en prosess for å innhente forslag om fagekspertiser fra Legeforeningens fagmedisinske foreninger.
- Oppfølging av rapporten "Raskere saksbehandling av legemidler i Nye metoder". Det etableres nå arbeidsgrupper og relevante aktører blir kontaktet.
- De første møtene med nye referansegrupper er avholdt. Referansegruppene skal starte sitt arbeid med å gi innspill til de regionale helseforetakenes (RHF-enes) strategi for videreutviklingen av Nye metoder.

Brukerrepresentasjonen i referansegruppene

Brukerrepresentantene i Bestillerforum og Beslutningsforum tok opp brukerrepresentasjonen i de nyetablerte referansegruppene til Nye metoder. Brukerrepresentantene i Bestillerforum henviste til Evalueringen av Nye metoder hvor de mener at det fremgår at RHF-ene burde ha med brukerrepresentasjon i referansegruppene. Det er brukerorganisasjoner i referansegruppene, men det etterlyses i tillegg brukerrepresentanter med reell brukererfaring.

Brukerrepresentantene er med som observatører med talerett i både Bestillerforum og Beslutningsforum. Innspillet vil bli drøftet videre i det pågående arbeidet om økt brukermedvirkning for å se hvordan brukerrepresentantenes ønske kan ivaretas.

Sak 201-22 Eventuelt

Sak 1. Informasjon om lederskap for Bestillerforum for nye metoder.

Helse Midt-Norge RHF fortsetter å ha ledelsen for Bestillerforum for nye metoder til og med mars 2023.