

Bestillerforum for nye metoder

23.01.2023. Protokoll

man 23 januar 2023, 13:00 - 14:30

Grev Wedels plass i Oslo og digitalt

Deltakere

Bjørn Gustafsson, Bjørn Egil Vikse, Geir Tollåli, Lars Eikvar, Ingvild Grendstad, Hege Wang, Martin Lerner, Kjetil Brurberg, Elisabeth Bryn, Kirsti Hjelme, Asbjørn Mack, Øystein Kydland, Henrik Aasved, Hanne Husom Haukland, Ole Tjomsland, Marianne Saugestad, Ellen Nilsen, Helene Ørthagen, Barbra Schjoldager Frisvold, Karianne Mollan Tvedt, Michael Vester, Ingvild Klevan, Karianne Johansen

Møteprotokoll

Sak 001-23 Protokoll fra møte 12 desember 2022. Til godkjenning.

Beslutning

Protokoll fra møtet 12.12.2022 ble godkjent.

Sak 002-23 Forslag: ID2023_001 Anakinra (Kineret) til beh av autoinflammatorisk perikarditt som ikke resp adekv på beh med kolsisin og glukokortikoider, og har res gjent ganger på denne beh, el ved forsøk på nedtr av glukokortikoider. Til drøfting.

Det er ikke tilstrekkelig grunnlag for en nasjonal metodevurdering. Behandlingen kan eventuelt brukes i tråd med «Rammeverket for legemiddelbehandling utenfor godkjent indikasjon i spesialisthelsetjenesten» etter lokal vurdering og beslutning. Det er behov for flere studier og fagmiljøet bør følge opp bruken i en studiesetting.

Beslutning

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

Sak 003-23 Forslag: ID2023_002 Dalbavancin (Xydalba) til behandling av akutte bakterielle infeksjoner i hud og hudstruktur (ABSSSI, acute bacterial skin and skin structure infections). Til drøfting.

Det er ikke behov for å gi et oppdrag om en nasjonal metodevurdering i Nye metoder.

Beslutning

Saken sendes til de regionale helseforetakene (RHF-ene) som forbereder videre håndtering.

Sak 004-23 Forslag: ID2023_003 Individuelle kostanbefalinger basert på biokjemiske analyser og ernæringsanalyser som behandling ved schizofreni og autismspekterforstyrrelser. Til drøfting.

Det ikke funnet tilstrekkelig dokumentasjon til å gjøre en metodevurdering.

Beslutning

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

Sak 005-23 Forslag: ID2023_004 Mupirocin nesesalve som forebyggende behandling av postoperative infeksjoner ved protesekirurgi i knær og hofter. Til drøfting.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med effekt, sikkerhet og helseøkonomi (løp A) gjennomføres ved Folkehelseinstituttet for forebygging av postoperative infeksjoner etter kne- og hofteprotesekirurgi med Mupirocin nesesalve. Folkehelseinstituttet bes konsultere Nasjonal kompetansetjeneste for antibiotikabruk i spesialisthelsetjenesten (KAS) for å vurdere risiko for resistensutvikling.

Sak 006-23 Forslag: ID2023_005 Nivolumab i kombinasjon med ipilimumab og to doser kjemoterapi som førstelinjebeh av metastatisk ikke-småcellet lungekreft til PDL1-neg pasienter med plateepitelcarcinom. Subgruppeanalyse. Til drøfting.

Beslutning

En forenklet metodevurdering (løp D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for nivolumab i kombinasjon med ipilimumab og to doser kjemoterapi som førstelinjebehandling av metastatisk ikke-småcellet lungekreft til PDL1-negative pasienter med plateepitelcarcinom. Innsendt analyse for nivolumab + ipilimumab bør baseres på data fra CheckMate 9LA studien alene, men det er ønskelig at relevante data fra CheckMate 227 legges ved som tilleggsinformasjon. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 007-23 Metodevarsel: ID2023_007 Krisantaspase som del av kjemoterap. regime til beh av ALL og LBL hos voksne og barn som har utv hypersensitivitet for el stille inaktivering av asparaginase fra E. coli-bakt. Til drøfting.

Det er behov for å innhente ytterligere opplysninger i saken før den behandles av Bestillerforum.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder utsetter behandlingen av saken til et kommende møte.

Sak 008-23 Metodevarsel ID2023_008 Pirtobrutinib som monoterapi til behandling av voksne med res eller refr mantelcellelymfom som tidligere har fått beh med en Brutons tyrosinkinasehemmer. Til drøfting.

Beslutning

En forenklet metodevurdering (løp D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for pirtobrutinib som monoterapi til behandling av voksne med residiverende eller refraktært mantelcellelymfom som tidligere har fått behandling med en Brutons tyrosinkinasehemmer. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 009-23 Metodevarsel ID2023_009 Tocilizumab (RoActemra) for å bremse nedgangen i lungefunksjon hos voksne med systemisk sklerose-assosiert interstitiell lungesykdom. Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nyttevurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for tocilizumab (RoActemra) for å bremse nedgangen i lungefunksjon hos voksne med systemisk sklerose-assosiert interstitiell lungesykdom. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 010-23 Oppdrag: ID2020_110 Azacitidin (Onureg) til behandling av voksne pasienter med akutt myelogen leukemi (AML). Forslag om endring av løp. Innspill fra firma og notat fra Sekretariatet. Til drøfting

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder endrer oppdraget til: En hurtig metodevurdering med vurdering av effekt, sikkerhet og kostnadseffektivitet (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for azacitidin (Onureg) til vedlikeholdsbehandling hos voksne med akutt myelogen leukemi (AML), som har oppnådd komplett remisjon eller komplett remisjon med ufullstendig blodverdirestitusjon etter induksjonsbehandling med eller uten konsolideringsbehandling, og som ikke er kandidater for, inkl. de som ikke velger å gå videre til, hematopoetisk stamcelletransplantasjon (HSCT). Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 011-23 Oppdrag: ID2022_131 Robotassistert kirurgi til bruk ved prostatektomi. Folkehelseinstituttet formidler innspill fra fagekspert og ber om føringer. Notat fra FHI. Til drøfting.

De regionale helseforetakene har behov for å foreta prioriteringer, og også etablerte metoder kan metodevurderes. Bestillerforum for nye metoder har valgt ut tre indikasjoner innenfor robotassistert kirurgi som et utgangspunkt.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder viser til tidligere beslutning (sak 168-22) og opprettholder oppdraget.

Sak 012-23 Oppdrag: ID2020_028 Somapacitan (Sogroya) til hormonsubstitusjonsbehandling ved veksthormonmangel hos voksne (AGHD), barn og ungdom. Aldersutvidelse og endring av oppdrag. Notat fra sekretariatet og SLV. Til drøfting.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder endrer oppdraget til: En forenklet metodevurdering med en oppsummering av effekt og sikkerhet (løp D) gjennomføres ved Statens legemiddelverkverk for somapacitan til hormonsubstitusjonsbehandling ved veksthormonmangel. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 013-23 Oppdrag: ID2022_102 og ID2022_066 Zanubrutinib (Brukinsa) til kronisk lymfatisk leukemi (KLL). Endring av oppdrag. Notat fra SLV. Til drøfting.

Beslutning

En forenklet metodevurdering (løp A) gjennomføres ved Statens legemiddelverkverk for zanubrutinib (Brukinsa) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL) med 17p-delesjon/TP53-mutasjon og/eller 11q-delesjon. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS. (ID2023_021)

Bestillerforum for nye metoder avbestiller nåværende oppdrag om en metodevurdering hos Statens legemiddelverk og endrer samtidig oppdrag ID2022_066 til: Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS for zanubrutinib (Brukinsa) som monoterapi til behandling av voksne med kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som har fått minst én tidligere behandling (R/R KLL).

Sak 014-23 Oppdrag: ID2019_111 Fenfluramin (Fintepla) til behandling av epileptiske anfall assosiert med Dravets syndrom (DS) hos pasienter fra og med 2 år. Innspill fra pasientorganisasjon. Til orientering

Bestillerforum for nye metoder ble orientert om at Statens legemiddelverk har ventet i to år på dokumentasjon fra firma. Statens legemiddelverk har nylig mottatt dokumentasjonen fra firma, men har ikke påbegynt arbeidet ennå.

Det er på nåværende tidspunkt ikke mulig å si noe nærmere om tidsperspektivet for når det kan foreligge en beslutning for metoden. Etter at Statens legemiddelverk har gjennomført en metodevurdering skal Sykehusinnkjøp HF utarbeide tilhørende prisnotat. Nettsiden for metoden vill holdes oppdatert med siste status.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar informasjonen til orientering. Sekretariatet for nye metoder svarer pasientorganisasjonen.

Sak 015-23 Innspill fra pasienter og pårørende til metoder innen brystkreft. Notat fra sekretariatet. Til orientering.

Bestillerforum for nye metoder ble orientert om status for arbeidet med metodevurderingene.

Det er på nåværende tidspunkt ikke mulig å si noe nærmere om tidsperspektivet for når det kan foreligge beslutninger for metodene. Etter at Statens legemiddelverk har gjennomført en metodevurdering skal Sykehusinnkjøp HF utarbeide tilhørende prisnotat. Nettsidene for metodene vill holdes oppdatert med siste status.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar informasjonen til orientering.

Sak 016-23 Presisering av navn på metoder og oppdrag fra Bestillerforum: ID2021_116 og ID2021_108. Notat fra Statens legemiddelverk og Sekretariatet for Nye metoder. Til orientering.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

Sak 017-23 Publisering av dokumenter i Nye metoder. Åpenhet og beskyttelse av taushetsbelagt informasjon – status og tiltak. Notat fra sekretariatet. Til drøfting

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar informasjonen til orientering. Aktørene som arbeider opp mot Nye metoder bes om å være bevisste på taushetsbelagte opplysninger og hjelpe hverandre i arbeidet med å forhindre at slik informasjon blir publisert eller utlevert.

Sak 018-23 Oppfølging av oppdrag fra HOD etter Evalueringen. Til drøfting.

Sekretariatet har oppdatert nettsideartikkelen "Videreutvikling av Nye metoder - oppfølging etter evalueringen" på nyemetoder.no med siste status 21.12.2022.

Kommende referansegruppemøter er den 2. februar. Arbeidet med strategien for videreutviklingen av Nye metoder er et av temaene i begge møtene.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar informasjonen til orientering.

Sak 019-23 Eventuelt