

Bestillerforum for nye metoder

27.09.2021

man 27 september 2021, 12:00 - 13:15

Digitalt

Deltakere

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

Fraværende: Runar Skarsvåg

Møteprotokoll

Innkalling med agenda

Sak 170-21 Protokoll fra møte 30. august 2021. Til godkjenning.

Beslutning

Protokoll fra møtet 30.08.2021 ble godkjent. Protokollen er publisert.

Sak 171-21 Forslag: ID2021_102 Molekylær genprofilanalyse (Oncotype DX) for å predikere nytten av kjemoterapi ved HR+, HER2-tidlig stadium invasiv brystkreft. Til drøfting.

Det er behov for å kunne se metoder på området i sammenheng, og det er generelt ikke ønskelig med monopolsituasjoner.

I henhold til etablert praksis involverer Folkehelseinstituttet (FHI) fageksperter i metodevurderingsarbeidet når dokumentasjonspakke er levert. FHI kommer tilbake til Bestillerforum for nye metoder hvis firma ikke har levert inn dokumentasjon seks måneder etter at oppdraget er gitt.

Beslutning

En hurtig metodevurdering gjennomføres ved Folkehelseinstituttet for molekylær genprofilanalyse (Oncotype DX) for å predikere nytten av kjemoterapi ved HR+, HER2-tidlig stadium invasiv brystkreft. Folkehelseinstituttet vurderer hensiktsmessig oppsett av metodevurderingen med tanke på at den skal kunne brukes som beslutningsstøtte, og tar kontakt med oppdragsgiver underveis i metodevurderingsarbeidet ved behov for eventuelle avklaringer.

Sak 172-21 Forslag: ID2021_104 Cytarabin / Daunorubicin (Vyxeos Liposomal) til behandling av voksne med nylig diagn, terapi relatert akutt myelogen leukemi (t-AML) eller AML med myelodysplasi relaterte forandringer (AML-MRC). Revurd. Til drøfting.

Innsendt helseøkonomisk analyse fra firma må være i tråd med de tilbakemeldingene som ble gitt av Statens legemiddelverk sist gang saken ble vurdert: Se metodevurdering for ID2018_063 for utfyllende informasjon om tilbakemeldingene firma fikk i forbindelse med den forrige utredningen.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for cytarabin/daunorubicin (Vyxeos Liposomal) til behandling av voksne med nylig diagnostisert, terapi relatert akutt myelogen leukemi (t-AML) eller AML med myelodysplasi relaterte forandringer (AML-MRC). Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 173-21 Forslag: ID2021_105 Ventilasjon av operasjonsstuer - Hvilken type ventilasjon er best i operasjonsstuer for å redusere postoperative infeksjoner. Til drøfting.

Det ble kommentert at utfall bør begrenses til faktiske infeksjoner.

Det ble også kommentert at det er behov for å se ventilasjon i sammenheng med flere faktorer, for eksempel logistikk og bekledning av personell.

Dette er ikke en metode som medfører behandling eller oppfølging av pasienter. Det ble drøftet rundt hvilken beslutningsvei som er den mest hensiktsmessige i dette tilfellet.

Sykehusbygg HF er eid av alle de fire helseregionene og er en ressursleverandør for sykehuseiere. Sykehusbygg HF bør være koblet tett på gjennom dette metodevurderingsarbeidet.

Beslutning

En metodevurdering gjennomføres ved Folkehelseinstituttet med involvering av ekspertise fra Sykehusbygg HF. Fagdirektørene tar ansvar for å sikre nødvendig deltagelse fra Sykehusbygg HF i arbeidet. Saken tas opp igjen på Bestillerforum sitt møte 25. oktober 2021 for diskusjon av type og innretning på metodevurderingen.

Sak 174-21 Metodevarsel: ID2021_106 Vokselotor til behandling av hemolytisk anemi hos pasienter 12 år og eldre med sigdcellesykdom. Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for vokselotor til behandling av hemolytisk anemi hos pasienter 12 år og eldre med sigdcellesykdom. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 175-21 Metodevarsel: ID2021_107 Amivantamab til behandling av metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med EGFR ekson 20 innsetningsmutasjon. Til drøfting.

Bestillerforum for nye metoder ville foretrukket en kostnad-nytte vurdering (løp C), men de kliniske effektdataene er ikke tilstrekkelige for en slik analyse.

Det er uklart om bruken av legemiddelet vil avhenge av spesifikke kommersielle tester.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med en vurdering av effekt og sikkerhet (løp D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for amivantamab til behandling av metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med EGFR ekson 20 innsetningsmutasjon. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Statens legemiddelverk og Folkehelseinstituttet kommer tilbake til Bestillerforum for nye metoder dersom metodevurderingen av legemiddelet avdekker behov for et separat oppdrag på diagnostikk.

Sak 176-21 Metodevarsel: ID2021_108 Sotorasib til behandling av lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft med KRAS G12C-mutasjon. Til drøfting.

Innspill fra fagmiljø tilsier at det ikke er påkrevet med et nytt testregime.

Innsendt analyse bør baseres på data fra den pågående fase III-studien for sotorasib til den aktuelle indikasjonen.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for sotorasib til behandling av lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft med KRAS G12C-mutasjon. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 177-21 Metodevarsel: ID2021_109 Sofosbuvir / velpatasvir / voxilaprevir (Vosevi) til behandling av kronisk hepatitt C-virus (HCV) infeksjon hos pasienter fra 12 år og eldre, eller som veier minst 30 kg. Til drøfting.

Metoden gjelder en utvidelse av indikasjonen til å omfatte barn.

Beslutning

Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS for sofosbuvir / velpatasvir / voxilaprevir (Vosevi) til behandling av kronisk hepatitt C-virus (HCV) infeksjon til pasienter under 18 år som veier minst 30 kg.

Sak 178-21 Metodevarsel: ID2021_110 Teriflunomid (Aubagio) til behandling av barn og ungdom (10-18 år) med relapserende remitterende multipel sklerose. Til drøfting.

Metoden gjelder en utvidelse av indikasjonen til å omfatte barn.

Beslutning

Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS for teriflunomid (Aubagio) til behandling av barn og ungdom (10-18 år) med relapserende remitterende multipel sklerose (RRMS).

Sak 179-21 Metodevarsel: ID2021_093 Tofacitinib (Xeljanz) til behandling av aktiv ankyloserende spondylitt hos voksne som ikke har respondert tilfredsstillende på konvensjonell behandling. Til drøfting. Utsatt fra forrige møte.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med en vurdering av effekt og sikkerhet (løp B) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for tofacitinib (Xeljanz) til behandling av aktiv ankyloserende spondylitt hos voksne som ikke har respondert tilfredsstillende på konvensjonell behandling. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 180-21 Metodevarsel: ID2021_095 Risankizumab (Skyrizi) til behandling av voksne med aktiv psoriasisartritt. Til drøfting. Utsatt fra forrige møte.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med en vurdering av effekt og sikkerhet (løp B) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for risankizumab (Skyrizi) til behandling av voksne med aktiv psoriasisartritt. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 181-21 Håndtering av ulike oppdrag med Ibrutinib til førstelinjebehandling av pasienter med KLL: ID2016_002, ID2019_026, ID2020_033 og ID2020_035. Notat fra Statens legemiddelverk. Til drøfting.

For at dagens gjeldende bestillinger i større grad skal samsvare med behovene for dokumentasjon på fagfeltet og gjeldende indikasjonsordlyd for ibrutinib til tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL), ser Bestillerforum for nye metoder behov for å gjøre noen endringer i oppdrag.

Oppdrag ID2016_002: Oppdraget opprettholdes uendret.

Oppdrag ID2020_033: Oppdraget opprettholdes uendret.

Beslutning

Oppdrag ID2020_035 oppdateres for å bli i henhold til gjeldende indikasjonsordlyd: En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte-vurdering (løp C) for ibrutinib (Imbruvica) som monoterapi eller i kombinasjon med rituksimab eller obinutuzumab i til voksne med ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL).

Oppdrag ID2019_026 avbestilles siden dette dekkes av oppdatert oppdrag ID2020_035.

Sak 182-21 ID2020_086 Dostarlimab til behandling av dMMR eller MSI-H endometriekreft. Innspill fra firma. Til drøfting.

Bestillerforum kan ikke forhåndsgodkjenne bruk av en konstruert kontrollarm i en hurtig metodevurdering ved bestillingstidspunktet slik som firma (GSK) etterlyser. Hvorvidt et datagrunnlag er egnet som en kontrollarm er en sentral del av selve metodevurderingen.

Statens legemiddelverk (SLV) informerte Bestillerforum om at de har vært i dialog med GSK og fått tilgang på informasjon fra et pasientregister og en oversikt over potensielle kliniske studier som eventuelt kunne benyttes til å etablere relativ effekt.

SLV mener at det utfra den foreløpige indirekte sammenlikningen basert på registerdata vil være vanskelig å separere effekten av dostarlimab fra effekten av pasientrelaterte/sykdomsrelaterte faktorer. Populasjonen i registeret skiller seg fra pasientene i studien med hensyn til alder, kreftstadiet og antall tidligere behandlingslinjer og det foreligger ikke data på mutasjonsstatus MSI-H (microsatellite instability-high). Det er stor andel «missing data» for flere viktige prognostiske faktorer. Basert på andre kilder (kliniske studier) identifisert i systematisk litteratursøk virker det heller ikke sannsynlig at det er mulig å identifisere en robust og relevant nok kontrollgruppe for målpopulasjonen.

Basert på disse vurderingene forslår SLV ovenfor Bestillerforum for nye metoder at bestillingen endres fra løp C til løp D.

Bestillerforum for nye metoder ville foretrukket en kostnad-nytte vurdering (løp C), men kliniske effektdata er ikke tilstrekkelige for en slik analyse.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med en vurdering av effekt og sikkerhet (løp D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for dostarlimab til behandling av dMMR (mismatch repair deficient) eller MSI-H (microsatellite instability-high) endometriekreft. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 183-21 ID2018_071 Lutetium 177 – PSMA - basert behandling av prostatakreft. Notat fra Folkehelseinstituttet. Til drøfting.

Innspill fra flere klinikere om at det ikke er ønskelig å utsette metodevurdering.

Metoden har ikke markedsføringstillatelse (MT) per dags dato. Prisbildet endrer seg sannsynligvis når denne foreligger, noe som vil påvirke arbeidet i metodevurderingen. Det foreligger heller ikke noen informasjon om at en MT-søknad er sendt til det Europeiske legemiddelverket (EMA).

Beslutning

Folkehelseinstituttet starter arbeidet med den fullstendige metodevurderingen så snart søknad om markedsføringstillatelse foreligger.

Sak 184-21 ID2018_049_Blodprøvebasert test ved preeklampsi - bruk hos gravide ved mistanke om preeklampsi (svangerskapsforgiftning). Oppfølging av beslutning fra Beslutningsforum for nye metoder. Notat fra Folkehelseinstituttet. Til drøfting.

Beslutning

Saken oversendes til de regionale helseforetakene ved fagdirektørene.

Sak 185-21 Brukerrepresentasjon i Bestillerforum og Beslutningsforum for nye metoder. Notat fra sekretariatet for nye metoder. Til drøfting.

For å styrke brukermedvirkning i Nye metoder er det hensiktsmessig å utvide til to brukerrepresentanter i både Bestillerforum og Beslutningsforum for nye metoder. Det er også pekt på behov for rullering av representantene annethvert år for å sikre kontinuitet.

Bestillerforum for nye metoder fatter beslutning om brukerrepresentasjon i Bestillerforum, og Beslutningsforum for nye metoder må gjøre tilsvarende for Beslutningsforum.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder skal fremover ha to brukerrepresentanter. Brukerrepresentantene skal oppnevnes fra de regionale brukerutvalgene og skal oppnevnes fra hvert sitt regionale helseforetak. Representantene velges for en fireårsperiode, med rullering annethvert år. Sekretariatet for nye metoder følger opp beslutningen overfor brukerutvalgene slik at ytterligere en representant blir rekruttert.

Sekretariatet for nye metoder sender saken til Beslutningsforum for nye metoder som tar stilling til brukerrepresentasjon i Beslutningsforum.

Sak 186-21 Webinarserie om Nye metoder. Notat fra sekretariatet for Nye metoder. Til orientering.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

Sak 187-21 Presisering av oppdrag fra Bestillerforum til Statens legemiddelverk. ID2017_033, ID2020_067. Notat fra Sekretariatet for Nye metoder. Til orientering.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

Sak 188-21 Eventuelt.

Folkehelseinstituttet har ferdigstilt retningslinje for innsending av dokumentasjonspakke og revidert mal for innsending av dokumentasjon. Retningslinjen har vært på ekstern høring og revidert versjon er nå klar. Retningslinje og mal kan gjenfinnes både fra Nye metoders (<https://nyemetoder.no/om-systemet/for-leverandorer>) og fra Folkehelseinstituttets (https://www.fhi.no/kk/metodevurdering/dokumentasjon_hurtigmetodevurdering/) nettsider.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.