

Bestillerforum for nye metoder

28.08.2023 - Protokoll

man. 28 august 2023, 10.00 - 11.30

Deltakere

Ulrich Johannes Spreng, Björn Gustafsson, Bjørn Egil Vikse, Geir Tollåli, Ingvild Grendstad, Anne Marthe Ringerud, Kjetil Brurberg, Jan Marcus Sverre, Elisabeth Bryn, Anette Grøvan, Marianne Saugestad, Ingvild Klevan, Hanne Husom Haukland, Ole Tjomsland, Karianne Johansen, Øystein Kydland, Henrik Aasved, Ellen Nilsen, Michael Vester, Karianne Mollan Tvedt, Barbra Schjoldager Frisvold, Helene Orthagen, Martin Lerner, sak 133-23.

Møteprotokoll

Sak 118-23 Protokoll fra møtene 19. og 28. juni 2023. Til godkjenning.

Beslutning

Protokollene fra møtene den 19.06.2023 og 28.06.2023 ble godkjent.

Sak 119-23 Forslag: ID2023_053 Mikrostrømbehandling til bruk ved angst, depresjon og søvnproblemer (eks. på utstyr Alpha-Stim® CES (Cranial Electrotherapy Stimulation). Til drøfting.

Beslutning

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

Bestillerforum oppfordrer helseforetak som vurderer å ta metoden i bruk til å gjennomføre en mini-metodevurdering.

Sak 120-23 Anmodning: ID2023_061 Dantrolene natrium (Agilus) for barn og voksne ved intra-operativ behandling av malign hypertermi. Til drøfting.

Beslutning

Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF for dantrolene natrium (Agilus) for barn og voksne ved intra-operativ behandling av malign hypertermi.

Sak 121-23 Forslag: ID2023_062 Cannabidiol (Epidyolex) til behandling av medisineresistent epilepsi. Til drøfting.

Det foreligger ikke dokumentasjonsgrunnlag til å gjøre en metodevurdering.

Beslutning

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

Sak 122-23 Forslag om revurdering: ID2019_050 Buprenorfin depotinjeksjonsvæske (Subutex) som sub.beh ved opioidavh., med., psyk. og sos. beh. hos voksne og ungdom ≥ 16 år. Til drøfting.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder gir ikke oppdrag om en ny metodevurdering. Det vises til beslutningen fra Beslutningsforum for nye metoder fra 24.04.2023.

Sak 123-23 Anmodning om revurdering: ID2022_044 Upadacitinib (Rinvoq) til beh av voksne med mod. til alv. aktiv ulcerøs kolitt som har hatt utilstr., mistet respons eller er intole. mot enten konven. beh el et bio. legemiddel. Til drøfting.

Nye metoder har gjort en vurdering av de tilsendte opplysningene. Nye metoder vurderer at opplysningene ikke vil endre resultatet av tidligere vurdering vesentlig.

Bestillerforum for nye metoder gir ikke oppdrag om revurdering ettersom det er lite sannsynlig at en revurdering vil endre eksisterende beslutning.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder gir ikke oppdrag om en nasjonal metodevurdering. Det vises til gjeldende beslutning fra Beslutningsforum for nye metoder 12.12.2022.

Sak 124-23 Anmodning om revurdering: ID2020_081/ID2022_134 Upadacitinib (Rinvoq) til beh. av aktiv AS hos voksne som har respondert utilstrekkelig på konven. beh. Til drøfting.

Nye metoder har gjort en vurdering av de tilsendte opplysningene. Nye metoder vurderer at opplysningene ikke vil endre resultatet av tidligere vurdering vesentlig.

Bestillerforum for nye metoder gir ikke oppdrag om revurdering ettersom det er lite sannsynlig at en revurdering vil endre eksisterende beslutning.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder gir ikke oppdrag om en nasjonal metodevurdering. Det vises til gjeldende beslutning fra Beslutningsforum for nye metoder 30.08.2021.

Sak 125-23 Oppdrag: ID2022_040 Mosunetuzumab til behandling av voksne med tilbakevendende eller refraktært follikulært lymfom. Forslag om endring av oppdrag. Innspill fra firma. Til drøfting.

Bestillerforum for nye metoder hadde ønsket en kostnad-nytte analyse (CUA), men dokumentasjonen firma kan legge til grunn gjennom sine kliniske studier er ikke egnet til å gjennomføre en slik vurdering.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder endrer oppdraget til: En forenklet metodevurdering (løp D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for mosunetuzumab (Lunsumio) som monoterapi til behandling av voksne med residivert eller refraktært follikulært lymfom (FL) som har fått minst to tidligere systemiske behandlinger. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 126-23 Oppdrag: ID2022_115 Durvalumab (Imfinzi) / tremelimumab til behandling av voksne med inoperabelt levercellekarsinom. Forslag om endring av oppdrag. Innspill fra firma. Til drøfting.

Det er behov for avklaringer med fagpersoner.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder gjør ikke en endring i oppdraget nå. Statens legemiddelverk melder inn saken på ny til Bestillerforum når de har konferert med fagekspertene som rekrutteres til arbeidet med metodevurderingen.

Sak 127-23 Oppdrag: ID2022_148 Niraparib og abirateron (Akeega) i komb med prednison eller prednisolon til beh av voksne med mCRPC. Forslag om endring av oppdrag. Innspill fra firma. Til drøfting.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder opprettholder beslutningen for ID2022_148 fra 12.12.2022 og tilpasser den til godkjent indikasjonsordlyd til: En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for Niraparib og abirateron (Akeega) sammen med prednison eller prednisolon til behandling av voksne pasienter med metastaserende, kastrasjonsresistent prostatakraft (mCRPC) og BRCA1/2-mutasjoner (kimbane og/eller somatiske), hvor kjemoterapi ikke er klinisk indisert. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Bestillerforum kan vurdere denne beslutningen på nytt dersom det foreligger en kost-nytte-analyse (løp C) for en sammenlignbar metode. Firma bes om å sende inn et innspill dersom de da fortsatt ønsker en ny vurdering.

Sak 128-23 Oppdrag: ID2022_125 Daprodustat til behandling av voksne med anemi som er assosiert med kronisk nyresykdom. Forslag om avbestilling av oppdrag. Notat fra Sykehusinnkjøp HF. Til drøfting.

Søknaden om markedsføringstillatelse for metoden er trukket av firma.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder avbestiller oppdraget.

Sak 129-23 Oppdrag/Metode: ID2022_004 Teduglutid (Revestive) til behandling av kort tarm-syndrom hos pasienter fra 4 måneders korrigert alder og eldre. Nye opplysninger fra leverandør. Til drøfting.

Nye opplysninger fra leverandøren.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder opprettholder oppdraget fra 14.02.2022 om en kost-nytte vurdering (løp C) som gjennomføres av 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.

Sak 130-23 Oppdrag: ID2020_002, ID2021_119 hvor legemiddelfirmaene ikke har levert dokumentasjon. Notat fra Statens legemiddelverk og Sekretariatet for nye metoder. Til drøfting.

Til alle oppdrag i saken:

Legemiddelfirma har ikke levert dokumentasjonen som er nødvendig for å gjennomføre metodevurderingen.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder avbestiller oppdraget. Saken sendes til de regionale helseforetakene som forbereder saken til beslutning.

Sak 131-23 Oppdrag: ID2022_131, ID2022_132 og ID2022_133 på robotassistert kirurgi. Folkehelseinstituttet informerer om status i møtet. Til drøfting.

Folkehelseinstituttet informerer om at det er fremdrift i henhold til prosjektplanene. (Se lenker til prosjektplanene fra metodesidene til respektive metode på nyemetoder.no.)

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

Sak 132-23 Presisering av navn på metoder og oppdrag ID2022_025, ID2021_148, ID2021_128, ID2022_061, ID2021_136, ID2022_124, ID2022_144, ID2022_145, ID2022_146 og ID2020_044. Notat fra SLV og sek. Til orientering.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

Sak 133-23 Videreutvikling av Nye metoder: Implementering av HTAR, tverretattlig arbeidsgruppe. Notat fra SLV og FHI. Til drøfting.

Det er enighet om at det bør etableres en arbeidsgruppe med et tilhørende mandat. Det er behov for nærmere avklaring rundt organisering og finansering av videreutviklingsarbeidet på dette området. Innspill fra brukerrepresentantene i Bestillerforum om at brukerrepresentasjon må ivaretas i arbeidet.

Beslutning

Fagdirektørene i de regionale helseforetakene avklarer organisering og finansering med de administrerende direktørene. Statens legemiddelverk, Folkehelseinstituttet og sekretariatet for nye metoder arbeider parallelt med forslag til tidsplan, sammensetning og mandat for en arbeidsgruppe. Brukermedvirkning skal ivaretas. Saken følges opp i neste møte.

Sak 134-23 Referat fra Heldagsmøte i Nye metoder den 05.06.2023. Til orientering.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

Sak 135-23 Referater fra møtene i Nye metoders referansegrupper 08.06.2023. Til orientering.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

Sak 136-23 Eventuelt

Det var ingen saker til eventuelt.