

Bestillerforum for nye metoder

29.08.2022 - Protokoll

man 29 august 2022, 14:20 - 16:00

Grev Wedels plass i Oslo (og Teams/video)

Deltakere

Deltagere

Bjørn Gustafsson, Bjørn Egil Vikse, Jan Frich, Geir Tollåli, Hege Wang, Ingvild Grendstad, Martin Lerner, Kjetil Brurberg, Elisabeth Bryn, Kirsti Hjelme, Camilla Hjelme, Hilde Røshol, Ole Tjomslund, Hanne Husom Haukland, Gunn Fredriksen, Marianne Saugestad, Eva Godske Friberg, Asbjørn Mack, Runar Skarsvåg, Øystein Kydland, Michael Vester, Karianne Mollan Tvedt, Helene Orthagen, Ellen Nilsen, Barbra Schjoldager Frisvold, Tommy Berglund (sak 132-22)

Møteprotokoll

Sak 131-22 Protokoll fra møte 20. juni 2022. Til godkjenning.

Beslutning

Protokoll fra møtet 20.06.2022 ble godkjent.

Sak 132-22 Metodevarsel: ID2022_076 Fotontellende CT - CT-maskin under utvikling med avansert teknologi som tar bedre CT-bilder med lavere stråledose enn dagens CT-maskiner. Til drøfting.

Dokumentasjonsgrunnlaget er begrenset og det er for tidlig å gjennomføre en metodevurdering nå. Det er behov for mer forskning.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar informasjonen i metodevarslet til orientering. Bestillerforum gir ikke oppdrag om en nasjonal metodevurdering.

Når tilstrekkelig dokumentasjonsgrunnlag foreligger, kan saken etter forslag/metodevarsel tas opp til ny vurdering i Bestillerforum. Folkehelseinstituttet og Sykehusinnkjøp HF følger med på henholdsvis status for dokumentasjonsgrunnlag og på eventuelle henvendelser om innkjøp av fotontellende CT fra helseforetakene.

Sak 133-22 Metodevarsel: ID2022_103 Selpercatinib (Retsevmo) som monoterapi til førstelinjehandling av pasienter fra 12 år med avansert RET-mutert medullær skjoldbruskkjertelkreft. Til drøfting.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med en vurdering av effekt og sikkerhet (løp D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for selpercatinib (Retsevmo) som monoterapi til førstelinjehandling av pasienter fra 12 år med avansert RET-mutert medullær skjoldbruskkjertelkreft. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 134-22 Metodevarsel: ID2022_104 Sirolimus (Hyftor) til behandling av angiofibromer assosiert med tuberøs sklerosekompleks. Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for sirolimus (Hyftor) til behandling av angiofibromer assosiert med tuberøs sklerosekompleks. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 135-22 Metodevarsel: ID2022_105 Ibrutinib (Imbruvica) til kombinasjonsbehandling i førstelinje med bendamustin og rituksimab for behandling av mantelcellelymfom (MCL) når autolog stamcelletransplantasjon ikke er aktuelt. Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for ibrutinib (Imbruvica) i kombinasjon med bendamustin og rituksimab i første linje for behandling av mantelcellelymfom når autolog stamcelletransplantasjon ikke er aktuelt. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 136-22 Metodevarsel: ID2022_106 Parsaclisib til behandling av voksne med relapserende eller refraktær marginalsonelymfom (MZL). Til drøfting.

Produsenten av legemidlet har trukket søknad om markedsføringstillatelse (MT).

Beslutning

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

Sak 137-22 Metode: ID2020_068 Eladocagene exuparvovec (Upstaza) til beh av aromatisk L-aminosyre ekarboksyilasemangel. Vurd av behov for oppdrag etter positiv opinion i EMA. Notat fra sekretariatet for nye metoder og SLV. Til drøfting

Metoden har nå fått markedsføringstillatelse (MT) og Bestillerforum ser behov for å foreta en metodevurdering på den indikasjon som har fått MT.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med en vurdering av effekt og sikkerhet (løp D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for eladocagene exuparvovec (Upstaza) til behandling av pasienter i alderen 18 måneder og eldre med en klinisk, molekylær og genetisk bekreftet diagnose av aromatisk L-aminosyredekarboksylase (AADC)-mangel med en alvorlig fenotype. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 138-22 Oppdrag: ID2018_071 Lutetium 177-PSMA basert behandling av prostatakreft. Statusoppdatering fra Folkehelseinstituttet. Notat fra sekretariatet. Til drøfting.

Folkehelseinstituttet (FHI) fikk i starten av 2022 informasjon om at et firma hadde levert inn en søknad om markedsføringstillatelse til det Europeiske legemiddelverket (EMA). FHI påbegynte da arbeidet med å planlegge for oppstart av metodevurderingen.

FHI forventer, slik det ser ut i dag, å kunne ferdigstille den fullstendige metodevurderingen før sommeren 2023.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar statusoppdatering fra Folkehelseinstituttet til orientering.

Sak 139-22 Oppdrag: ID2021_139 Triklosanbelagte suturer til forebygging av postoperativ sårinfeksjon – vurdere utvidelse av oppdrag. Notat fra Folkehelseinstituttet. Til drøfting.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder ber om at den fullstendige metodevurderingen ID2021_139 Triklosanbelagte suturer til forebygging av postoperativ sårinfeksjon utvides til også å omfatte suturer belagt med klorheksidin.

Sak 140-22 Metode: ID2022_018 Ketamin mot behandlingsresistent depresjon og akutt suicid-fare eller selvmordstanker. Utkvittering av kartlegging som foreligger fra Folkehelseinstituttet, og veien videre. Til drøfting.

Det er for tidlig å gjennomføre en metodevurdering nå. Studier for å innhente dokumentasjon pågår. Litteratursøket til en fullstendig metodevurdering bør gjennomføres senere, forslagsvis i starten av 2024 slik det ser ut nå.

Folkehelseinstituttet anbefaler å avvente med å ta stilling til et eventuelt oppdrag om en metodevurdering.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder utkvitterer kartleggingen med oppdragsnummer ID2022_018, og gir ikke oppdrag om en nasjonal metodevurdering. Saken kan tas opp til ny vurdering i Bestillerforum når det foreligger mer dokumentasjon.

Sak 141-22 Oppdrag: ID2019_104: Enzalutamid (Xtandi) til behandling av metastatisk hormonsensitiv prostatakraft. Informasjon om endret indikasjonsordlyd og forslag til endring av løp. Notat fra Statens legemiddelverk. Til drøfting.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder endrer oppdraget til: En forenklet metodevurdering med oppsummering av effekt og sikkerhet (løp A) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for enzalutamid (Xtandi) i kombinasjon med androgen deprivasjonsterapi til behandling av (voksne menn med) metastatisk hormonsensitiv prostatakraft.

Sak 142-22 Metode: ID2018_067 Pembrolizumab (Keytruda) til adjuvant beh av voksne etter full reseksjon av melanom stadium III. Oppfølg tidl beslutning. Oppdatert dok. er innsendt. Notat fra Sekretariatet for Nye metoder. Til drøfting

Statens legemiddelverk opplyser om at firma har sendt inn oppdatert dokumentasjonspakke i henhold til gjeldende beslutning i Beslutningsforum (sak 73-2019) for Pembrolizumab (Keytruda) til adjuvant behandling av voksne pasienter etter fullstendig reseksjon av melanom stadium III.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

Sak 143-22 Mini-metodevurdering – forslag til forbedringer for å rekruttere fagfeller i Norge. Notat fra Oslo universitetssykehus (OUS). Til drøfting

Det pågår arbeid med de ulike oppdragene som er gitt etter evalueringen av Nye metoder. Innspillet berører arbeidet med videreutviklingen av prosessen for håndtering av ikke-legemidler på nasjonalt og lokalt nivå i Nye metoder.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder anmoder om at saken blir fulgt opp i tilknytning til arbeidet med oppdragene som er gitt etter evalueringen.

I påvente av videre utfall og føringer fra arbeidet med oppdragene, kan Oslo universitetssykehus (OUS), i enkeltsaker hvor fagfellerrekruttering er en utfordring, sende forespørslene til Sekretariatet for nye metoder. Sekretariatet for nye metoder kan da formidle forespørselen til RHF-koordinatorene i den samme prosessen som er etablert for rekruttering av fageksperter til metodevurderinger på nasjonalt nivå.

Sak 144-22 Presisering av navn på metoder og oppdrag fra Bestillerforum: ID2021_078, ID2020_086, ID2020_111 og ID2019_050. Notat fra Sekretariatet for Nye metoder og Statens legemiddelverk. Til orientering

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

Sak 145-22 Presisering av navn på metoder og oppdrag fra Bestillerforum for seks (6) oppdrag: ID2021_052, ID2021_093, ID2021_042, ID2021_132, ID2021_013 og ID2021_095. Notat fra Statens legemiddelverk. Til orientering

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

Sak 146-22 ID2020_053 Baricitinib (Olumiant) til behandling av moderat atopisk eksem hos voksne som er aktuelle for systemisk behandling – mangler fagekspert. Notat fra Sekretariatet for Nye metoder og Statens legemiddelverk. Til drøfting

Fagdirektørene understreker at bidrag i form av fagekspert er en del av oppdraget til helseforetakene og at helseforetakene forventes å stille ressurser til arbeidet. Behandlings- og finansieringsansvaret for metoden/legemidlet ligger hos helseforetakene uansett om det er en avtalespesialist eller en ansatt på et sykehus som forskriver den.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder ber om at RHF-koordinatorene prøver på ny å rekruttere fagekspert i henhold til etablert prosedyre med henvisning til denne saken.

Sak 147-22 Oppdrag/metode: ID2021_008 Cemiplimab (Libtayo) som monoterapi til 1.linje av voksne m NSCLC som uttrykker PD-L1 (i ≥ 50 % tumorceller), uten EGFR-, ALK eller... til tidl besl (sak 130-22) til orientering. Til orientering.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar notatet til orientering.

Sak 148-22 Oppfølging av oppdrag fra HOD etter Evalueringen. Til orientering.

Sekretariatet informerte om arbeidet med oppdragene.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar informasjonen til orientering

Sak 149-22 Eventuelt

Det var en sak til Eventuelt:

Møtetidspunkt for Bestillerforum for nye metoder i oktober

Kolliderende møtevirksomhet medfører behov for å finne et annet tidspunkt for møte i Bestillerforum i oktober.

Fagdirektørene kommer tilbake med et nytt tidspunkt så snart som mulig.