

Møte Bestillerforum for nye metoder 22. mars 2021

man 22 mars 2021, 13:30 - man 22 mars 2021, 14:45

Deltakere

Björn Gustafsson, Geir Tollåli, Baard-Christian Schem, Jan Frich, Hege Wang, Ingvild Grendstad, Elisabeth Bryn, Camilla Hjelm, Asbjørn Mack, Runar Skarsvåg, Kjetil Brurberg, Martin Lerner, Eva Godske Friberg, Øystein Kydland, Gunn Fredriksen, Hanne Husom Haukland, Håvard Lofheim, Ole Tjomsland, Michael Vester, Ellen Nilsen, Karianne Mollan Tvedt, Helene Orthagen, Barbra Schjoldager Frisvold, Randi Spørck, Anne Mathilde Kvamme, Paul Øverby, Sevald Cirkov

Møteprotokoll

Sak 054-21 Protokoll fra møte 15. februar 2021. Til godkjenning.

Beslutning

Protokoll fra møtet 15.02.2021 ble godkjent. Protokollen er publisert.

Sak 055-21 Forslag: ID2021_032_Trastuzumab i kombinasjon med platinumbasert kjemoterapi hos pasienter med Her-2/neu-positiv endometriekreft. Til drøfting.

Dersom metoden tas i bruk i spesialisthelsetjenesten vil dette være med det ansvaret som medfølger off-label bruk.

Beslutning

Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS for Trastuzumab i kombinasjon med platinumbasert kjemoterapi hos pasienter med Her-2/neu-positiv endometriekreft.

Sak 056-21 Forslag: ID2021_035_Sonidegib (Odomzo) til behandling av lokalavansert basalcellekarsinom hos voksne som har tilbakefall etter kirurgi eller stråling eller som ikke kan behandles med kirurgi eller stråling. Til drøfting.

En metodevurdering må inkludere beskrivelse av tidsperspektivet for bruken av legemiddelet, om metoden blir brukt som kontinuerlig behandling over tid eller gitt som en kur.

Beslutning

En forenklet metodevurdering (A) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for sonidegib (Odomzo) til behandling av lokalavansert basalcellekarsinom hos voksne som har tilbakefall etter kirurgi eller stråling eller som ikke kan behandles med kirurgi eller stråling. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 057-21 Metodevarsel: ID2021_036 Blinatumomab (Blincyto) som kons.terapi i monoterapi til beh. av barn, 1 år eller eldre, med høyrisiko førstegangs tilbakefall av Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv B-prekursor akutt lymfoblastisk leukemi.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med en oppsummering av effekt og sikkerhet (D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for blinatumomab (Blincyto) som konsolideringsterapi i monoterapi til behandling av barn, 1 år eller eldre, med høyrisiko førstegangs tilbakefall av Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv B-prekursor akutt lymfoblastisk leukemi. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 058-21 Metodevarsel: ID2021_047 Blinatumomab (Blincyto) monot. til beh. av barn ≥ 1 år med Philadelphia-kromosom-neg. CD19-pos. residiv. el refr. B-prekursor ALL e. m. 2 tidl. beh, el tilb. e. mott. tidl allo. hemato. stamcelletrans. Til drøfting.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med en oppsummering av effekt og sikkerhet (D) gjennomføres ved Statens

legemiddelverk for blinatumomab (Blincyto) som monoterapi til behandling av barn ≥ 1 år med Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv residiverende eller refraktær B-prekursor akutt lymfoblastisk leukemi (ALL) etter å ha mottatt minst to tidligere behandlinger, eller som får tilbakefall etter å ha mottatt tidligere allogen hematopoietisk stamcelletransplantasjon. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 059-21 Metodevarsel: ID2021_037 Atezolizumab (Tecentriq) i kombinasjon med nab-paklitaxel og antrasyklinbasert kjemoterapi til neoadjuvant behandling av voksne med lokalavansert eller tidlig trippelnegativ brystkreft. Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for atezolizumab (Tecentriq) i kombinasjon med nab-paklitaxel og antrasyklinbasert kjemoterapi til neoadjuvant behandling av voksne med lokalavansert eller tidlig trippelnegativ brystkreft. 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 060-21 Metodevarsel: ID2021_038 Abemaciclib (Verzenios) i kombinasjon med endokrin terapi for adjuvant behandling ved HR-positiv, HER2-negativ, lymfeknute-positiv tidlig brystkreft med høy risiko for tilbakefall. Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for abemaciclib (Verzenios) i kombinasjon med endokrin terapi for adjuvant behandling ved HR-positiv, HER2-negativ, lymfeknute-positiv tidlig brystkreft med høy risiko for tilbakefall. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 061-21 Metodevarsel: ID2021_039 Pembrolizumab (Keytruda) i komb. med kjemo. ved lok. tilbakefall av ikke-resekt. eller met. trip.neg brystkr. hos v., svulst utt. PD-L1 m CPS ≥ 10 ikke tidl. har mottatt kjemoterapi for met. sykdom. Til drøfting.

LIS spesialistgruppe vurderer pembrolizumab og atezolizumab som faglig likeverdige ved metastatisk trippelnegativ brystkreft.

Beslutning

En forenklet metodevurdering (A) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med kjemoterapi ved lokalt tilbakefall av ikke-resektbar eller metastatisk trippelnegativ brystkreft hos voksne, der svulsten uttrykker PD-L1 med CPS ≥ 10 og som ikke tidligere har mottatt kjemoterapi for metastatisk sykdom. 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 062-21 Metodevarsel: ID2021_040 Nivolumab (Opdivo) til adjuvant behandling av kreft spiserør eller den gastroøsofageale overgangen. Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for nivolumab (Opdivo) til adjuvant behandling av kreft i spiserør eller den gastroøsofageale overgangen. 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 063-21 Metodevarsel: ID2021_041 Nivolumab (Opdivo) i kombinasjon med kjemoterapi som førstelinjehandling av avansert ventrikkelkreft. Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for nivolumab (Opdivo) i kombinasjon med kjemoterapi som førstelinjehandling av avansert ventrikkelkreft. 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 064-21 Metodevarsel: ID2021_042 Ozanimod (Zeposia) til beh. voksne med mod. til alv. ulcerøs kolitt som har hatt en inadekvat respons, mistet respons eller var intolerant mot enten konvensjonell beh. eller et biologisk legemiddel. Til drøfting.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med en vurdering av effekt og sikkerhet (B) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for ozanimod (Zeposia) til behandling av voksne med moderat til alvorlig ulcerøs kolitt som har hatt en inadekvat respons, mistet respons eller var intolerant mot enten konvensjonell behandling eller et biologisk legemiddel. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 065-21 Metodevarsel: ID2021_043 Avalglucosidase alfa til langsiktig enzymerstatningsterapi ved Pompes sykdom. Til drøfting.

Dagens behandling er ikke metodevurdert, og det blir derfor ikke riktig å kun gjøre en prissammenligning eller kostnad-nytte analyse (CUA) mot Myozyme. Det bør gjøres analyser der "best supportive care" brukes som sammenligningsalternativ.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for avalglucosidase alfa til langsiktig enzymerstatningsterapi ved Pompes sykdom. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 066-21 Metodevarsel: ID2021_044 Glucarpidase til behandling av toksiske virkninger ved metotreksatbehandling. Til drøfting.

Legemidlet har relativt kort holdbarhet og står i beredskapslager. Bestillerforum for nye metoder ber Sykehusinnkjøp HF ta hensyn til dette i beregningene i prisnotatet.

Beslutning

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS for glucarpidase til behandling av toksiske virkninger ved metotreksatbehandling.

Sak 067-21 Metodevarsel: ID2021_045 Vosoritide til behandling av akondroplasi. Til drøfting.

Dette er et nytt virkestoff og det er nødvendig med en kostnad-nytte-analyse for å vurdere kostnadseffektivitet til produktet.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for vosoritide til behandling av akondroplasi. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS. Firma anmodes om å leveres inn dokumentasjon til det nordiske HTA-samarbeidet FINOSE.

Sak 068-21 Metodevarsel: ID2021_046 Odevixibat til behandling av progressiv familiær intrahepatisk kolestase. Til drøfting.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med en oppsummering av effekt og sikkerhet (D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for odevixibat til behandling av progressiv familiær intrahepatisk kolestase. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 069-21 Metodevarsel: ID2020_048 Berotralstat til forebyggende behandling av akutte attakker ved arvelig angioødem (HAE). Til drøfting.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med en oppsummering av effekt og sikkerhet (A) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for berotralstat til forebyggende behandling av akutte attakker ved arvelig angioødem (HAE). Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 070-21 ID2020_031 Nusinersen (Spinraza) til behandling av spinal muskelatrofi (SMA) hos voksne pasienter. Innspill fra leverandør om endret løp for metodevurdering. Notat fra Statens legemiddelverk. Til drøfting.

Prisen på legemiddelet tilsier at prioriteringskriteriene ikke er oppfylt.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder ber firma komme tilbake med en vesentlig redusert pris, slik at det er mulig å oppfylle prioriteringskriteriene. Dette er en forutsetning for at arbeidet med metodevurderingen (ID2020_031) kan starte og for at arbeidet med avtale samt eventuelle vilkår for bruk kan fortsette.

Sak 071-21 ID2018_017 Venetoklaks (Venclyxto) i behandling av KLL hos pasienter som har fått minst én tidligere behandling, hvor tidligere behandling omfatter en eller flere signalveishemmere. Innspillsskjema fra AbbVie AS. Til drøfting.

Bestillerforum for nye metoder ønsker ikke å endre tidligere beslutninger (ID2018_017) eller endre aktive bestillinger av metodevurderinger (ID2019_096) basert på en forskuttering av beslutning i ID2019_100.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder ber om at innspillet fra firma først tas opp til vurdering når det foreligger en beslutning for ID2019_100.

Sak 072-21 ID2019_128 Krizanlizumab (Adakveo) - Forebyggende behandling av vaso-okklusive kriser hos pasienter med sigdcellesykdom \geq 16 år. Innspill fra leverandør om endret løp for metodevurdering. Til drøfting.

Bestillerforum for nye metoder vurderer at det ikke er aktuelt med midlertidig innføring av dette legemiddelet eller endring av løp for metodevurdering basert på innspillet fra firma.

Beslutning

Oppdraget opprettholdes. Firma bes sende inn dokumentasjon i henhold til dette (ID2019_128).

Sak 073 -21 Forslag: ID2021_001 Sammensatt vevstransplantasjon til bruk når replantasjon ikke er mulig eller mislykkes. Oppfølging av sak 009-21 fra Bestillerforum RHF 18.01.2021. Til drøfting.

Metoden gjelder et lite antall pasienter i Norge og må regnes som eksperimentell. Fagmiljøene bør etterstrebe et internasjonalt samarbeid på området, i førstehånd nordisk samarbeid når det er mulig.

Beslutning

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

Sak 074-21 Vedrørende utskrivning av CGM til diabetes type 2 pasienter. Notat fra Sekretariatet for Nye metoder og Folkehelseinstituttet. Til drøfting.

Sekretariatet for Nye metoder tar kontakt med Helse- og omsorgsdepartementet for å etterspørre prosess for å avklare finansieringsansvaret for pasienter med diabetes type 2. Saken tas så tilbake til Bestillerforum for nye metoder for å avklare videre prosess.

Beslutning:

Viser til gjeldende beslutning tatt av Beslutningsforum for nye metoder 14.05.2018 (ID2016_044) og presiserer følgende: Flash glukosemåleren – Freestyle Libre kan innføres til behandling/oppfølging av barn (fram til fylte 18 år som er spesialisthelsetjenestens ansvar) med diabetes type 1 og andre typer diabetes.

Sak 075-21 Endring av metodevurderingsløp / oppdrag og presisering av indikasjon. ID2018_032 Mogamulizumab (Poteligeo) til behandling av kutant T-cellelymfom. Til drøfting.

Bestillerforum for nye metoder opprettholder bestillingen om en hurtig metodevurdering.

Beslutning

Oppdraget opprettholdes: Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for mogamulizumab (Poteligeo) til behandling av voksne med mycosis fungoides (MF) eller Sézarys syndrom (SS) som tidligere har fått minst én systemisk behandling. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS

Sak 076-21 Presisering av navn på metoder og oppdrag. Notat fra Sekretariatet for Nye metoder og Statens legemiddelverk. Til orientering.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

Sak 077-21 ID2019_139_Bupivakain (Exparel) for behandling av akutte smerter. Notat fra Sykehusinnkjøp HF, LIS. Til orientering

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder avbestiller oppdraget da firma ikke har planer om å markedsføre bupivakain (Exparel) i Norge.

Sak 078-21 ID2017_111 Clostridium histolyticum (Xiapex) til behandling av voksne menn med Peyronies sykdom. Avregistrert 01.03.2020. Notat fra sekretariatet for Nye metoder. Til orientering.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

Sak 079-21 ID2021_019 Natalizumab (Tysabri) til behandling av RRMS. Formulering til subkutan injeksjon. Oppfølging av Sak 035-21 fra Bestillerforum RHF 15. februar 2021. Innspill fra OUS. Til Orientering.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder opprettholder beslutningen fra 15.02.2021.

Sak 080-21 ID2021_024 Siponimod (Mayzent) til behandling av sekundær progressiv multippel sklerose (SPMS) – Ny vurdering. Oppfølging av Sak 039-21 fra Bestillerforum RHF 15. februar 2021. Innspill fra OUS. Til drøfting.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

Sak 081-21 ID2019_074 Diagnostiske tester – fullstendig metodevurdering. Status og diskusjonspunkter. Notat fra FHI. Til drøfting.

Saken ble utsatt til neste møte.

Sak 082-21 Eventuelt

Sak 1: De administrerende direktørene i de regionale helseforetakene har i dag besluttet at Bestillerforum RHF fra nå skal hete Bestillerforum for nye metoder.

Beslutning

Saken ble tatt til orientering.

Sak 2: Kreftmiljøet har sendt en henvendelse om innspill og rekruttering av fagekspertter til Statens legemiddelverk og helseforetakene.

Beslutning

Sekretariatet for Nye metoder besvarer henvendelsen på vegne av Nye metoder.