

Møte i Bestillerforum RHF 26.10.2020

mandag 26. oktober 2020, 13:20 til 15:20

Helse Sør-Øst , Grev Wedels plass 5

Deltakere

Geir Tollåli, Jan Frich, Henrik Andreas Sandbu, Baard-Christian Schem, Hege Wang, Ingvild Grendstad, Elisabeth Bryn, Anette Grøvan, Asbjørn Mack, Kjetil Brurberg, Martin Lerner, Ingrid Espe Heikkilä, Øystein Kydland, Hanne Husom Haukland, Håvard Loftheim, Gunn Fredriksen, Michael Vester, Ellen Nilsen, Karianne Mollan Tvedt, Helene Orthagen, Barbra Schjoldager Frisvold

Møteprotokoll

Sak 154-20 Protokoll fra møte 21. september 2020. Til godkjenning.

Beslutning

Protokoll fra møtet 21.09.2020 ble godkjent. Protokollen er publisert.

Sak 155-20 Forslag: ID2020_054 Anakinra (Kineret) til behandling av urinsyregikt. Til drøfting.

Det er ikke behov for å gi et oppdrag om nasjonal metodevurdering i Nye metoder. Akuttbehandlingen er etablert i klinisk praksis. Kostnadene er lave. RHF-ene har finansieringsansvaret.

Beslutning

Saken sendes over til de regionale helseforetakene.

Sak 156-20 Forslag: ID2020_061 Bevissthets-Trening for å behandle psykiske lidelser som angst, depresjon, posttraumatisk stresslidelse (PTSD) og andre tilstander. Til drøfting.

Det foreligger svært begrenset dokumentasjonsgrunnlag.

Beslutning

Bestillerforum RHF ber ikke om en nasjonal metodevurdering.

Sak 157-20 Metodevarsel: ID2020_045 Genterapi ex-vivo med funksjonell kopi av genet for arylsulfatase A til behandling av metakromatisk leukodystrofi. Til drøfting.

Firma oppfordres til å sende inn dokumentasjon gjennom nordisk samarbeid i FINOSE.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for Genterapi ex-vivo (Libmeldy) med funksjonell kopi av genet for arylsulfatase A til behandling av metakromatisk leukodystrofi karakterisert ved biallelisk mutasjon i arylsulfatase A (ARSA) genet som leder til redusert ARSA enzymaktivitet

- Hos barn med sen-infantil eller tidlig juvenil form, uten klinisk manifesterte symptomer
- Eller hos barn med tidlig juvenil form, med klinisk manifesterte tidlige symptomer, som fremdeles kan gå uten hjelpemidler og før kognitiv degenerasjon har begynt.

Sak 158-20 Metodevarsel: ID2020_062 Gentester for RAS-/RAF-mutasjoner i sirkulerende DNA ved metastatisk kolorektalkreft. Oppdatert metodevarsel ID2016_041. Til drøfting

Leverandør har ikke levert dokumentasjon for ID2016_041.

Ønskelig å gi oppdrag om en metodevurdering på området som kan belyse eventuelle forskjeller i klinisk utfall som følge av valg av diagnostisk test. Det foreligger generelt lite dokumentasjon som sammenligner diagnostiske tester basert på klinisk utfall hos pasientene. Bestillerforum RHF ser på nåværende tidspunkt ikke behov for å gi et oppdrag om en

kartlegging av ulike metoder for å analysere RAS-RAF-mutasjoner. Det kan på et senere tidspunkt bli aktuelt å gi oppdrag om en metodevurdering dersom dette kan belyse forskjeller i klinisk utfall som følge av valg av diagnostisk test.

Beslutning for ID2016_041

Bestillerforum RHF avbestiller oppdraget om hurtig metodevurdering.

Beslutning for ID2020_062

Bestillerforum RHF ber ikke om en nasjonal metodevurdering på nåværende tidspunkt.

Sak 159-20 Metodevarsel og forslag: ID2020_063 Kimærisk antigenreseptor (CAR) T-celleterapi til behandling av voksne med residiv eller refraktær mantelcellelymfom. Til drøfting

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for Brexucabtagene autoleucl (Tecartus) til behandling av voksne med residiv eller refraktær mantelcellelymfom etter to eller flere runder med systemisk behandling inkludert en Brutons tyrosin kinase hemmer (BTK).

Sak 160-20 Metodevarsel: ID2020_064 Pertuzumab/trastuzumab (Phesgo). Kombinasjons-behandling i faste doser subkutant til behandling av tidlig brystkreft og metastatisk brystkreft. Til drøfting

En innføring betinger at prisen på Phesgo er lik eller lavere enn rimeligste biotilsvarende legemiddelkostnad av trastuzumab, pertuzumab og administrasjonskostnader slik disse er vurdert av Statens legemiddelverk.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med en oppsummering av administrasjonskostnader sett i forhold til norsk behandlingspraksis (D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for Pertuzumab/trastuzumab (Phesgo) i kombinasjonsbehandling i faste doser til behandling av tidlig brystkreft og metastatisk brystkreft. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 161-20 Metodevarsel: ID2020_065 Fedratinib til behandling av primær myelofibrose (MF), post polycytemia vera MF eller post essensiell trombocytose MF. Til drøfting

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for fedratinib til behandling av primær myelofibrose (MF), post polycytemia vera MF eller post essensiell trombocytose MF.

Sak 162-20 Metodevarsel: ID2020_066 Ofatumumab til behandling av voksne pasienter med relapserende former for multippel sklerose (MS). Til drøfting.

Ønskelig å se denne metoden i sammenheng med de andre anti-CD20 antistoffene.

Beslutning

Folkehelseinstituttet gjør en forenklet vurdering hvor de oppdaterer den helseøkonomiske modellen i den fullstendige metodevurderingen som er gjort på MS (ID2018_004) med data for ofatumumab til behandling av voksne pasienter med relapserende former for multippel sklerose (MS). Oppdaterte analyseresultater følges opp med et prisnotat som utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 163-20 Metodevarsel: ID2020_067 Tucatinib i kombinasjon med med trastuzumab og kabecitabin til behandling av inoperabel lokalavansert eller metastatisk HER2-positiv brystkreft (inkludert pasienter med hjernemetastaser). Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for tucatinib i kombinasjon med trastuzumab og kabecitabin til behandling av inoperabel lokalavansert eller metastatisk HER2-positiv brystkreft.

Sak 164-20 Metodevarsel: ID2020_068 Eladocagene exuparvovec til behandling av aromatisk L-aminosyre dekarboksylasemangel. Til drøfting.

På nåværende tidspunkt er det for tidlig å avgjøre hvordan en metodevurdering eventuelt bør gjennomføres.

Beslutning

Bestillerforum RHF ber ikke om en nasjonal metodevurdering på nåværende tidspunkt. Statens legemiddelverk melder inn saken på ny når ytterligere dokumentasjon foreligger.

Sak 165-20 Metodevarsel: ID2020_069 Obetikolsyre til behandling av ikke-alkoholisk steatohepatitt. Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for obetikolsyre til behandling av ikke-alkoholisk steatohepatitt.

Sak 166-20 Metodevarsel: ID2020_070 Mannitol (Bronchitol) til behandling av cystisk fibrose (CF) hos voksne over 18 år som en tilleggsbehandling til beste standardbehandling. Til drøfting.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med en oppsummering av effekt, sikkerhet og kostnader (D) sett i forhold til behandlingsalternativer i norsk klinisk praksis gjennomføres ved Statens legemiddelverk for Mannitol (Bronchitol) til behandling av cystisk fibrose (CF) hos voksne over 18 år som en tilleggsbehandling til beste standardbehandling. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 167-20 Metodevarsel ID2020_071: Remimazolam (Aptimyda) til sedasjon ved diagnostiske eller kirurgiske prosedyrer. Til drøfting.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med en oppsummering av effekt, sikkerhet og kostnader (D) sett i forhold til behandlingsalternativer i norsk klinisk praksis gjennomføres ved Statens legemiddelverk for Remimazolam (Aptimyda) til sedasjon ved diagnostiske eller kirurgiske prosedyrer. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 168-20 Metodevarsel: ID2020_072 Moxetumomab pasudotox til behandling av tilbakefall eller refraktær hårcelleleukemi (HCL) etter minst to tidligere systemiske behandlinger. Til drøfting.

Dokumentasjonsgrunnlaget tilsier at det vil bli vanskelig å gjennomføre en hurtig metodevurdering. Det foreligger en åpen, enarmet fase III-studie.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med en oppsummering av effekt, sikkerhet og beskrivelse av norsk klinisk praksis (D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for moxetumomab pasudotox til behandling av tilbakefall eller refraktær hårcelleleukemi (HCL) etter minst to tidligere systemiske behandlinger. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 169-20 Metodevarsel: ID2020_073 Fostemsavir i kombinasjon med andre anti-retrovirale legemidler til behandling av voksne med multiresistent HIV-1-infeksjon. Til drøfting.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med en oppsummering av effekt og sikkerhet (D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for fostemsavir i kombinasjon med andre anti-retrovirale legemidler til behandling av voksne med multiresistent HIV-1-infeksjon. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 170-20 Metodevarsel: ID2020_074 Cannabidiol (Epidyolex) som tilleggsbehandling av anfall assosiert med kompleks tuberøs sklerose. Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for Cannabidiol (Epidyolex) som tilleggsbehandling av anfall assosiert med kompleks tuberøs sklerose.

Sak 171-20 Metodevarsel: ID2020_075 Landiololhydroklorid (Raploc) til beh. av supraventrikulær takykardi og rask ktrl. av ventr.frek. hos pas med atrieflim. el. –flutter i peri- og postoperative.....Til drøfting.

Bestillerforum RHF ser ikke behov for å gi oppdrag om en metodevurdering.

Beslutning

Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS for landiololhydroklorid (Raploc) til behandling av supraventrikulær takykardi og rask kontroll av ventrikkelfrekvens hos pasienter med atrieflimmer eller –flutter i perioperative, postoperative eller andre tilstander der kortvarig kontroll av ventrikkelfrekvensen med et korttidsvirkende legemiddel er ønskelig.

Sak 172-20 Metodevarsel: ID2020_076 Selpercatinib til behandling av voksne med avansert RET-fusjonspositiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) som trenger systemisk terapi. Til drøfting

Ses i sammenheng med ID2020_093, sak 188-20.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for selpercatinib til behandling av voksne med avansert RET-fusjonspositiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) som trenger systemisk terapi.

Sak 173-20 Metodevarsel: ID2020_077 Selpercatinib til behandling av voksne med avansert RET-fusjonspositiv skjoldbruskkjertelkreft ..., samt selpercatinib til behandling i monoterapi av voksne og unge ≥ 12 år med avansert ... Til drøfting.

Ses i sammenheng med ID2020_093, sak 188-20.

Bestillerforum RHF ser behov for at det gis to oppdrag, ett på hver indikasjon.

Beslutning

1. En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for selpercatinib til behandling av voksne med avansert RET-fusjonspositiv skjoldbruskkjertelkreft som trenger systemisk terapi og som har progrediert etter forutgående behandling. (ID2020_077)
2. En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for selpercatinib til behandling i monoterapi av voksne og unge ≥ 12 år med avansert RET-mutert medullær skjoldbruskkjertelkreft (MTC) som trenger systemisk terapi. (ID2020_099)

Sak 174-20 Metodevarsel: ID2020_078 Pembrolizumab (Keytruda) til førstelinjehandling av pasienter med dMMR eller MSI-H metastatisk eller ikke-resekerbar kolorektal kreft. Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for pembrolizumab (Keytruda) til førstelinjehandling av pasienter med dMMR eller MSI-H metastatisk eller ikke-resekerbar kolorektal kreft.

Sak 175-20 Metodevarsel: ID2020_079 Streptozocin (Zanosar) i kombinasjon med 5-fluorouracil til behandling av voksne med inoperable, avanserte eller metastatiske neuroendokrine svulster (NET) med opphav i pankreas. Til drøfting.

Bestillerforum RHF ser at bruken av legemidlet har økt over tid og kostnadene fremstår som høye.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med en oppsummering av effekt og sikkerhet (D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for streptozocin (Zanosar) i kombinasjon med 5-fluorouracil til behandling av voksne med inoperable, avanserte eller metastatiske neuroendokrine svulster (NET) med opphav i pankreas. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 176-20 Metodevarsel: ID2020_080 Upadacitinib (Rinvoq) til behandling av aktiv psoriasisartritt hos voksne pasienter. Til drøfting.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med en oppsummering av effekt og sikkerhet (A) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for upadacitinib (Rinvoq) til behandling av aktiv psoriasisartritt hos voksne pasienter. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 177-20 Metodevarsel: ID2020_081 Upadacitinib (Rinvoq) til behandling av aktiv ankyloserende spondylitt (AS) hos voksne pasienter. Til drøfting.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med en oppsummering av effekt og sikkerhet (A) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for upadacitinib (Rinvoq) til behandling av aktiv ankyloserende spondylitt (AS) hos voksne pasienter. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 178-20 Metodevarsel: ID2020_082 Pembrolizumab (Keytruda) som monoterapi for behandling av voksne og barn, 3 år og eldre, med tilbakevendende eller refraktær klassisk Hodgkin lymfom hvor autolog stamcelletransplantasjon ikke.... Til drøfting.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med en oppsummering av effekt og sikkerhet samt en beskrivelse av norsk klinisk praksis (D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for pembrolizumab (Keytruda) som monoterapi for behandling av voksne og barn, 3 år og eldre, med tilbakevendende eller refraktær klassisk Hodgkin lymfom hvor autolog stamcelletransplantasjon ikke har hatt effekt eller etter minimum en tidligere behandling når autolog stamcelletransplantasjon ikke er aktuelt. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 179-20 Metodevarsel: ID2020_083 Avelumab (Bavencio) som monoterapi for førstelinje-, vedlikeholdsbeh. av voksne pas. med lokalav. eller metastatisk urotelkreft (UC) som ikke har progrediert etter 1.linje platinum-bas. kjemoterapi. Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for avelumab (Bavencio) som monoterapi for førstelinje-, vedlikeholdsbehandling av voksne pasienter med lokalavansert eller metastatisk urotelkreft (UC) som ikke har progrediert etter førstelinje platinum-basert kjemoterapi.

Sak 180-20 Metodevarsel: ID2020_084 Natriumtiosulfat (Pedmarqsi) til forebygging av cisplatin-indusert ototoksisitet hos barn med lokaliserte, ikke-metastatiske, faste svulster. Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for natriumtiosulfat (Pedmarqsi) til forebygging av cisplatin-indusert ototoksisitet hos barn med lokaliserte, ikke-metastatiske, solide svulster.

Sak 181-20 Metodevarsel: ID2020_085: Pitolisant til behandling av uttalt søvnighet på dagen hos pasienter med obstruktiv søvnapné. Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for pitolisant til behandling av uttalt søvnighet på dagen hos pasienter med obstruktiv søvnapné (OSA).

Sak 182-20 Metodevarsel: ID2020_086 Dostarlimab til behandling av dMMR eller MSI-H endometriekreft. Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for dostarlimab til behandling av dMMR eller MSI-H endometriekreft.

Sak 183-20 Metodevarsel: ID2020_087 Venetoklaks (Venclyxto) i komb med hypometyl. agent. (HMA) eller lavdose cytarabin (LDAC) til beh av voksne pas m. nyligdiag. AML som er uegnet for int. kjemoterapi. Til drøfting.

Firma oppfordres til å sende inn helseøkonomisk dokumentasjon gjennom nordisk samarbeid i FINOSE. Vurderingen av relativ effekt kan gjøres gjennom EUnetHTA.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for venetoklaks (Venclyxto) i kombinasjon med hypometylerende agens (HMA) eller lavdose cytarabin (LDAC) til behandling av voksne pasienter med nyligdiagnostisert akutt myeloid leukemi (AML) som er uegnet for intensiv kjemoterapi.

Sak 184-20 Metodevarsel: ID2020_088 Belimumab (Benlysta) til behandling av lupusnefritt. Til drøfting.

Beslutning

Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS for belimumab (Benlysta) til behandling av lupusnefritt.

Sak 185-20 Metodevarsel: ID2020_089 Ponesimod til behandling av relapserende remitterende multippel sklerose (RRMS). Til drøfting.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med en oppsummering av effekt og sikkerhet (A) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for ponesimod til behandling av relapserende remitterende multippel sklerose (RRMS). Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 186-20 Metodevarsel: ID2020_090 Lonafarnib til behandling av Hutchinson-Gilfords progeria syndrom (Progeria) og progeroid laminopati. Til drøfting.

Behandling av en svært sjelden sykdom, gjennomsnittlig ett barn hvert 60. år i Norge.

Beslutning

Bestillerforum RHF gir ikke oppdrag om en nasjonal metodevurdering.

Sak 187-20 Metodevarsel: ID2020_091 Idecabtagene vicleucel - CAR T-celleterapi til beh. av multippelt myelom hos voksne pas. som har fått minst 3 tidl. beh, inkl. proteasomhem., immunmodulatorisk middel og et anti-CD38 monokl antistoff. Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for idecabtagene vicleucel (Abecma) - CAR T-celleterapi til behandling av multippelt myelom hos voksne pasienter som har fått minst tre tidligere behandlinger, inkludert proteasomhemmer, immunmodulatorisk middel og et anti-CD38 monoklonalt antistoff.

Sak 188-20 Metodevarsel: ID2020_093 Tester som påviser endringer i RET genen ved ikke småcellet lungekreft (NSCLC) og kreft i skjoldbruskkjertel. Til drøfting.

Saken sees i sammenheng med ID2020_076, ID2020_077 og ID2020_099.

Statens legemiddelverk og Folkehelseinstituttet samarbeider. Dokumentasjonspakkene som sendes til Statens legemiddelverk gjennomgås for å identifisere informasjon og data som er relevant for å vurdere bruk av tester. Saken tas opp igjen i Bestillerforum RHF dersom det ikke er grunnlag for å levere en hurtig metodevurdering.

Beslutning

Folkehelseinstituttet gis i oppdrag å belyse den diagnostiske prosessen frem mot valg av legemiddelbehandling. Folkehelseinstituttet vil vurdere om det foreligger grunnlag for å levere hurtig metodevurdering. Oppdraget skal inkludere bruken av tester som påviser endringer i RET-genet ved ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) og kreft i skjoldbruskkjertel i forbindelse med metodevurdering av legemidlene i ID2020_076, ID2020_077 og ID2020_099.

Sak 189-20 Ledipasvir og Sofosbuvir (Harvoni) og Sofosbuvir og velpatasvir (Epclusa). Utvidelse av indikasjon. Videre håndtering i Nye metoder. Notat fra Sykehusinnkjøp HF, LIS og Statens legemiddelverk. Til drøfting.

Legemidlene har fått nye indikasjoner og pakninger. Sykehusinnkjøp HF har utarbeidet prisnotater.

På bakgrunn av dette registreres det to nye metoder i Nye metoder:

ID2020_101 Ledipasvir og sofosbuvir (Harvoni) til behandling av kronisk hepatitt C hos voksne og barn i alderen 3 år og eldre

ID2020_102 Sofosbuvir og velpatasvir (Epclusa) til behandling av kronisk hepatitt C hos pasienter i alderen 6 år og eldre som veier minst 17 kg.

Beslutning

Bestillerforum RHF ser ikke behov for metodevurderinger. Prisnotatene sendes til de regionale helseforetakene som forbereder sakene til beslutning.

Sak 190-20 Oppdrag: ID2017_097 Ropeginterferon alfa 2b (Besremi) til behandling av polycytemia vera. Innspill fra firma. Til drøfting.

Bestillerforum RHF ser behov for en hurtig metodevurdering og endrer ikke opprinnelig oppdrag. Oppdragsteksten oppdateres i henhold til endring i indikasjonstekst.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for ropeginterferon alfa 2b (Besremi) til behandling av polycytemia vera uten symptomatisk splenomegali.

Sak 191-20 Overføring av finansieringsansvar fra Folketrygden til de regionale helseforetakene fra og med 01.02.2021. Forslag til prosess og oppdrag. Notat med vedlegg fra arbeidsgruppe. Til drøfting.

Bestillerforum RHF støtter forslag til prosess som er skissert i notatet.

Beslutning

Metodevurdering gjennomført av Statens legemiddelverk for Fampridin (Fampyra) for bedring av gangfunksjonen hos voksne pasienter med multippel sklerose (MS) og problemer med å gå (EDSS 4-7) kan benyttes i Nye metoder. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS. (ID2020_095).

Metodevurdering gjennomført av Statens legemiddelverk for Cannabidiol, tetrahydrocannabinol (Sativex) til behandling for symptomforbedring hos voksne med moderat til alvorlig spastisitet grunnet multippel sklerose (MS) som ikke har respondert tilstrekkelig på andre antispastiske midler og som viser klinisk signifikant forbedring av spastisitetsrelaterte symptomer under en initial prøvebehandling kan benyttes i Nye metoder. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS. (ID2020_094)

Sak 192-20 Presisering av navn på metoder og oppdrag (bestilling). ID2019_025, ID2019_095, ID2019_115, ID2020_005, ID2020_026, ID2020_029 Notat fra sekretariatet og SLV. Til orientering.

Beslutning

Saken ble tatt til orientering.

Sak 193-20 Oppdrag: ID2019_114 Brentuksimabvedotin (Adcetris) til førstelinjebehandling av voksne pasienter med CD30+ perifert T-cellelymfom. Notat fra SLV. Endring av oppdrag. Til drøfting.

Oppdraget oppdateres for å overensstemme med indikasjonen som er gitt gjennom MT-prosessen.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nyttevurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for brentuksimabvedotin (Adcetris) i kombinasjon med cyklofosamid, doksorubicin og prednison til førstelinjebehandling av voksne pasienter med systemisk anaplastisk storcellet lymfom (sALCL).

Sak 194-20 Oppdrag: ID2019_078 Daratumumab, bortezomib, talidomid og deksametason som komb.beh av voksne pasienter med nydiagnostisert myelomatose som er aktuelle for autolog stamcelletransplantasjon. Notat fra SLV: Endring av oppdrag. Til drøfting.

Bestillerforum RHF vektlegger at beslutninger om endring av oppdragstype tas i Bestillerforum RHF som er oppdragsgiver.

Bestillerforum RHF ser behov for en hurtig metodevurdering med kostnad-nytte-vurdering. En gjennomgang av innlevert dokumentasjon fra firma viser imidlertid at denne ikke er tilstrekkelig til en kostnad-nytte-analyse. Terapiområdet er komplekst i klinisk praksis. Det mangler markedsføringstillatelser for flere behandlinger som er aktuelle for denne pasientgruppen, mye av behandlingens som gis til pasientgruppen i norsk klinisk praksis er utprøvende og off-label. Det er ikke gjort tilstrekkelig med metodevurderinger for behandling til aktuell pasientgruppe. Det mangler således metodevurderte sammenligningsalternativer som gjør det mulig å kvantifisere en eventuell mereffekt og merkostnad av ny metode i en kostnad-nytte analyse.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med oppsummering av effekt, sikkerhet og kostnader (D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for av daratumumab, bortezomib, talidomid og deksametason (DVTd) til voksne pasienter med nydiagnostisert myelomatose som er aktuelle for autolog stamcelletransplantasjon. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 195-20 Oppdrag: ID2019_006 Onasemnogene abeparovvec (Zolgensma) til behandling av spinal muskeltrofi. Notat fra SLV. Til drøfting.

Bestillerforum RHF vektlegger at beslutninger om endring av oppdragstype tas i Bestillerforum RHF som er oppdragsgiver.

Bestillerforum RHF ser behov for en hurtig metodevurdering med kostnad-nytte-vurdering. En gjennomgang av innlevert dokumentasjon fra firma viser imidlertid at de kliniske studiene ikke er tilstrekkelig til en kostnad-nytte-analyse. Det foreligger ikke direkte sammenlignende studier som kan kvantifisere relativ effekt i forhold til relevant komparator. Det samlede datagrunnlaget, som baserer seg på flere ulike kilder, kan derfor heller ikke brukes for å estimere en troverdig IKER i en kostnad-nytte-analyse.

Beslutning

En forenklet metodevurdering (D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for onasemnogene abeparovvec (Zolgensma) til behandling av spinal muskeltrofi (SMA). Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 196-20 Tidligere trukket metodevarsel. ID2018_117 Videokamera (AlignRT) for intrakraniell stråleknivbehandling. Notat fra FHI. Til drøfting.

AlignRT og andre posisjoneringssystemer virker allerede å være i bruk. Bestillerforum RHF ser ikke et behov for å sammenligne forskjellige systemer i en metodevurdering.

Beslutning

Bestillerforum RHF ber ikke om en nasjonal metodevurdering.

Sak 197-20 Helseøkonomiske evalueringer i revurderingsoppdragene (ID2020_021, ID2020_022 og ID2020_032). Notat fra FHI. Til drøfting.

Det er ønskelig at helseøkonomiske vurderinger tas inn som en del av arbeidet. Tidligere oppdrag oppdateres.

Beslutninger

- Bestillerforum RHF ber Folkehelseinstituttet utarbeide en forenklet metodevurdering for akromionreseksjon ved Impingement syndrom der FHI tar utgangspunkt i en nylig publisert metodevurdering fra Sverige og gjennomfører en vurdering av økonomiske konsekvenser (ID2020_021).

- Bestillerforum RHF ber Folkehelseinstituttet utarbeide en fullstendig metodevurdering for kirurgi ved karpaltunnelsyndrom (ID2020_022).

- Bestillerforum RHF ber Folkehelseinstituttet om en forenklet metodevurdering der man gjennomgår retningslinjene fra NICE og formidler disse for hysterektomi ved kraftige menstruasjonsblødninger som behandlingsalternativ. I tillegg ber Folkehelseinstituttet om å gjennomføre en forenklet helseøkonomisk analyse for å belyse kostnader samt en vurdering av budsjettkonsekvenser, dette gjelder fortrinnsvis de delpopulasjonene hvor det evt. viser seg at hysterektomi ikke gir mer helsegevinst sammenlignet med de andre behandlingsalternativene (ID2020_032).

Sak 198-20 Oppfølging av sak 145-20. ID2019_074 Diagnostiske tester. Innspill vedrørende fagekspert. Notat fra FHI. Til drøfting.

Folkehelseinstituttet skal i tilknytning til ID2019_074 gjøre et forberedende arbeid og presentere ulike tilnæringsmåter og viktige veivalg for utforming og gjennomføring av metodevurderinger av tester for valg av kreftbehandling. Dette utredningsarbeidet skiller seg vesentlig fra vanlig metodevurderingsarbeid både i karakter og omfang.

Folkehelseinstituttet har fått fagekspert til å bistå i arbeidet med selve metodevurderingen. Disse er rekruttert fra RHF-ene i henhold til etablert praksis i Nye metoder.

For å løse det forberedende arbeidet ser FHI behov for bistand utover det som vurderes at kan dekkes gjennom etablert praksis.

Beslutning

Bestillerforum RHF aksepterer at Folkehelseinstituttet på egenhånd rekrutterer og honorerer eksperter/rådgivere til å bistå instituttet i det aktuelle forberedende oppdraget.

Sak 199-20 Oppdrag: ID2020_004 Netthinneundersøkelse ved diabetes. Kartleggingsoversikt fra FHI. Til drøfting.

Kartleggingsoversikten gir ikke grunnlag for å be om en metodevurdering. Kartleggingsoversikten publiseres på nyemetoder.no.

Beslutning

Bestillerforum RHF ber ikke om en nasjonal metodevurdering.

Sak 200-20 Etablering av NIPT (Non-invasive prenatal testing). Informasjon fra Sykehusinnkjøp HF. Til drøfting

Metoden NIPT skal innføres.

Beslutning

Bestillerforum RHF ser ikke behov for å gi oppdrag om metodevurderinger på tester på nåværende tidspunkt.

Sak 201_20 Oppdrag: ID2015_020 Osimertinib (Tagrisso). Behandling i andrelinje av ikke-småcellet lungekreft med T790M-mutasjon. Innspill fra klinikk. Spm. om revurdering. Til drøfting

Innspillet gjelder et forslag om å sammenligne med atexolizumab, bevacizumab og kjemoterapi i stedet for kjemoterapi alene.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for osimertinib (Tagrisso) behandling i andrelinje av ikke-småcellet lungekreft med T790M-mutasjon. (ID2020_100)

Sak 202-20 Prosjekt Verktøystøtte for Nye metoder. Status ved sekretariatet for Nye metoder. Til orientering.

Prosjektet planlegger oppstart i løpet av november.

Beslutning

Saken ble tatt til orientering.

Sak 203-20 Eventuelt

Det var ingen saker til eventuelt.