

Bestillerforum for nye metoder - 22.11.2021

man 22 november 2021, 12:30 - 14:00

Digitalt møte (Teams)

Deltakere

Baard-Christian Schem, Geir Tollåli, Jan Frich, Henrik Andreas Sandbu, Hege Wang, Ingvild Grendstad, Asbjørn Mack, Kirsti Hjelme, Hilde Røshol, Camilla Hjelm, Martin Lerner, Kjetil Brurberg, Runar Skarsvåg, Øystein Kydland, Gunn Fredriksen, Hanne Husom Haukland, Ole Tjomsland, Marianne Saugestad, Ellen Nilsen, Karianne Mollan Tvedt, Helene Orthagen, Michael Vester, Barbra Schjoldager Frisvold, Atle Fretheim (sak 226-21)

Møteprotokoll

Sak 203-21 Protokoll fra møte 25. oktober 2021. Til godkjenning.

Foreløpig protokoll fra 25.10.2020, sak 200-21 ble endret i henhold til innspill fra Statens legemiddelverk om å tydeliggjøre at en eventuell subgruppeanalyse hører til oppdraget ID2019_122.

Protokoll fra møtet 27.09.2021 ble deretter godkjent. Godkjent protokoll er publisert.

Endelig beslutning i sak 200-21 25.10.2021

Generelt ønsker ikke Bestillerforum å avgrense metodevurderinger til kun en subgruppe allerede på oppdragstidspunktet. Det er ønskelig at metodevurderinger følger den indikasjon det er søkt om markedsføringstillatelse for. Det bør leveres en helseøkonomisk analyse basert på godkjent indikasjon (her total ITT populasjon) og eventuelt en tilleggsanalyse basert på den foreslåtte subgruppen.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder opprettholder bestillingen for ID2019_122: En hurtig metodevurdering med kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for daratumumab (Darzalex), karfilzomib (Kyprolis) og deksametason som kombinasjonsbehandling ved tilbakefall av myelomatose.

Innenfor oppdraget kan det eventuelt utarbeides en subgruppeanalyse for daratumumab (Darzalex), karfilzomib (Kyprolis) og deksametason som kombinasjonsbehandling til pasienter som har fått tilbakefall av myelomatose og som tidligere har mottatt behandling med lenalidomid.

Sak 204-21 Forslag: ID2021_112 Olaparib (Lynparza) til adjuvant behandling av BRCA1/2-mutert, HER2-negativ brystkreft etter gjennomført lokalbehandling inkludert stråling. Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for olaparib (Lynparza) til adjuvant behandling av BRCA1/2-mutert, HER2-negativ brystkreft etter gjennomført lokalbehandling inkludert stråling. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 205-21 Forslag: ID2021_113 Ipilimumab (Yervoy) / Nivolumab (Opdivo) som andrelinjes immunterapibehandling av avansert melanom. Til drøfting.

Legemidlets godkjente indikasjon er ikke avgrenset til behandlingslinje.

Det er behov for en nærmere drøfting rundt hvordan saken bør håndteres sett opp mot at legemidlet allerede er innført til førstelinjebehandling. Fagdirektørene drøfter problemstillingen nærmere til kommende møte.

Beslutning

Saken utsettes.

Sak 206-21 Forslag: ID2021_123 Temperaturregulert laminær luftstrøm til behandling av allergisk sykdom (eksempel på produkt Airsonett Air 4). Til drøfting.

Det er behov for ytterligere avklaringer av finansieringsansvaret for metoden som er til hjemmebruk.

Beslutning

Fagdirektørene ber Helse- og omsorgsdepartementet om en avklaring av finansieringsansvaret for utstyr for temperaturregulert laminær luftstrøm til behandling av allergisk sykdom beregnet for hjemmebehandling. Saken tas deretter tilbake til Bestillerforum.

Sak 207-21 Forslag: ID2021_124 Natalizumab (Tysabri) til behandling av relapserende remitterende multipel sklerose (RRMS). Formulering til subkutan injeksjon. REVURDERING. Til drøfting.

Beslutning

Folkehelseinstituttet vurderer, i dialog med kliniske fagekspert, den nye dokumentasjonen (NOVO-studien) og kommer tilbake til Bestillerforum for nye metoder med forslag til oppdragsbeskrivelse. Arbeidet med oppdraget startes når firma sender søknad til EMA om oppdatert dosering.

Sak 208-21 Forslag: ID2021_125 Interferon gamma-1b (Imukin) til behandling ved Friedreichs ataksi. Til drøfting.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med en oppsummering av effekt, sikkerhet og kostnader (løp D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for interferon gamma-1b (Imukin) til behandling ved Friedreichs ataksi. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 209-21 Metodevarsel: ID2021_128 Atezolizumab (Tecentriq) for adjuvant behandling av ikke-småcellet lungekreft. Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for atezolizumab (Tecentriq) for adjuvant behandling av ikke-småcellet lungekreft. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 210-21 Metodevarsel: ID2021_129 Crizotinib (Xalkori) til behandling av residiverende eller refraktær ALK-positiv anaplastisk storcellet lymfom, og til.....Til drøfting.

Beslutning

En forenklet metodevurdering (løp D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for crizotinib (Xalkori) til behandling av residiverende eller refraktær ALK-positiv anaplastisk storcellet lymfom, og til behandling av ikke-resekerbar, tilbakevendende eller refraktær ALK-positiv inflammatorisk myofibroblasttumor hos barn fra og med 6 år til 18 år. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 211-21 Metodevarsel: ID2021_130 Vedolizumab (Entyvio) til behandling av voksne med pouchitt som har gjennomgått proktokolektomi med ileoanalt bekkenreservoar ved ulcerøs kolitt, og som ikke.... Til drøfting.

Det ble i møtet reist spørsmål ved om pasientgruppen allerede omfattes av indikasjonen som er besluttet innført (ID2014_037). Bestillerforum ser behov for å få dette nærmere undersøkt før det tas stilling til et eventuelt oppdrag.

Beslutning

Sekretariatet for nye metoder koordinerer et arbeid med å innhente innspill for å se på grensedragningen mellom ID2021_130 og ID2014_037 Vedolizumab (Entyvio) til behandling av alvorlig aktiv ulcerøs kolitt og Chrons sykdom. Saken tas deretter tilbake til Bestillerforum for nye metoder.

Sak 212-21 Metodevarsel: ID2021_131 Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med kjemoterapi som neoadjuvant behandling, etterfulgt som monoterapi som adjuvant behandling etter operasjon hos voksne med lokalavansert, inflamma..... Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med kjemoterapi som neoadjuvant behandling, etterfulgt som monoterapi som adjuvant behandling etter operasjon hos voksne med lokalavansert, inflammatorisk eller tidlig trippel-negativ brystkreft med høy risiko for tilbakefall. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 213-21 Metodevarsel: ID2021_132 Brolucizumab (Beovu) til behandling av diabetes makulaødem. Til drøfting.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med en vurdering av effekt og sikkerhet (løp B) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for brolucizumab (Beovu) til behandling av diabetes makulaødem. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 214-21 Metodevarsel: ID2021_134 Elexakaftor/tezakaftor/ivakaftor (Kaftrio) til behandling av cystisk fibrose hos barn fra 6 til og med 11 år som har minst én F508del-mutasjon i CFTR-genet. Til drøfting.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med en oppsummering av effekt og sikkerhet (løp D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for elexakaftor/tezakaftor/ivakaftor (Kaftrio) til behandling av cystisk fibrose hos barn fra 6 til og med 11 år som har minst én F508del-mutasjon i CFTR-genet. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 215-21 Metodevarsel: ID2021_135 Kabozantinib (Cabometyx) til behandling av pasienter som er 12 år eller eldre med lokalavansert, eller metastatisk, differensiert skjoldbruskkjertelkreft som er refraktær eller ikke kvalifisert..... Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for kabozantinib (Cabometyx) til behandling av pasienter som er 12 år eller eldre med lokalavansert, eller metastatisk, differensiert skjoldbruskkjertelkreft som er refraktær eller ikke kvalifisert for radioaktivt jod og har progrediert under eller etter VEGFR-rettet behandling. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 216-21 Metodevarsel: ID2021_136 Nivolumab (Opdivo) som kombinasjonsbehandling med fluoropyrimidin- og platinabasert kjemoterapi til førstelinjehandling av voksne pasienter med inoperabel, avansert, tilbakevendende eller metastat.. Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for nivolumab (Opdivo) som kombinasjonsbehandling med fluoropyrimidin- og platinabasert kjemoterapi til førstelinjehandling av voksne pasienter med inoperabel, avansert, tilbakevendende eller metastatisk spiserørskreft av typen plateepitelkarsinom (ESCC). Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Det bes om at firma leverer en samlet dokumentasjonspakke for oppdragene gitt til ID2021_136 og ID2021_137.

Sak 217-21 Metodevarsel: ID2021_137 Nivolumab (Opdivo) i kombinasjon med ipilimumab (Yervoy) til førstelinjehandling av voksne pasienter med inoperabel, avansert, tilbakevendende eller metastatisk.... Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for nivolumab (Opdivo) i kombinasjon med ipilimumab (Yervoy) til førstelinjehandling av voksne pasienter med inoperabel, avansert, tilbakevendende eller metastatisk spiserørskreft av typen plateepitelkarsinom (ESCC). Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Det bes om at firma leverer en samlet dokumentasjonspakke for oppdragene gitt til ID2021_136 og ID2021_137.

Sak 218-21 Håndtering av Covid-19-legemidler i Nye metoder. Notat. Til drøfting.

Beslutninger om innkjøp og bruk av legemidler til behandling av covid-19 gjøres fortsatt i en beredskapssituasjon som krever raske avgjørelser basert på begrenset dokumentasjon. Det er forventet at det vil komme mange legemidler på området fremover. Nye metoder er ikke egnet i sin nåværende form til å håndtere slike metoder med raske beslutninger i en beredskapssituasjon. Det er behov for en arbeidsgruppe som kan gi en oversikt over nye covid-19-metoder som er på vei samt bidra med raske og løpende vurderinger,

Arbeidsgruppen bør ha representanter fra Statens legemiddelverk, Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet i tillegg til de regionale helseforetakene og Sekretariatet for nye metoder.

Beslutning

Sekretariatet for nye metoder utarbeider et notat i samarbeid med fagdirektørene som foreslår utforming av en arbeidsgruppe som kan bidra med å få oversikt over nye covid-19-metoder som er på vei samt bidra med vurderinger av status og anbefalinger om bruk av covid-19-legemidler i spesialisthelsetjenesten. Saken tas videre til AD-møtet hvor alle RHF-ene er representert.

Sak 219-21 Metodevarsel utsatt fra møte 25.10.2021: ID2021_122 Anakinra (Kineret) til behandling av covid-19 hos voksne med pneumoni og risiko for å utvikle alvorlig respirasjonssvikt. Til drøfting.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder gir ikke oppdrag om en nasjonal metodevurdering. Metoden er aktuell for kortvarig behandling av covid-19 hos voksne med pneumoni og risiko for å utvikle alvorlig respirasjonssvikt. Metoden er innført for andre indikasjoner tidligere.

Sak 220-21 Metodevarsel: ID2021_133 Tocilizumab (RoActemra) til behandling av covid-19 hos voksne sykehusinnlagte pasienter som behandles med kortikosteroider og trenger oksygen eller mekanisk ventilasjon. Til drøfting.

Det er en global mangelsituasjon for dette legemidlet.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder gir ikke oppdrag om en nasjonal metodevurdering. Metoden er aktuell for kortvarig behandling av covid-19 hos voksne sykehusinnlagte pasienter som behandles med kortikosteroider og trenger oksygen eller mekanisk ventilasjon. Metoden er innført for andre indikasjoner tidligere.

Sak 221-21 Oppdrag: ID2020_065 Fedratinib til behandling av primær myelofibrose (MF), post polycytemia vera MF eller post essensiell trombocytose MF. Innspill fra firma og notat fra Statens legemiddelverk. Til drøfting.

Tidligere oppdrag ID2020_065 «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» deles opp i to oppdrag.

Beslutning

En forenklet metodevurdering (B) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for fedratinib til behandling av primær myelofibrose (MF), post polycytemia vera MF eller post essensiell trombocytose MF for JAK hemmer naive pasienter. Denne analysen skal være basert på relevante studier med fedratinib og ruxsolutinib. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS. (ID2021_140)

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 for indikasjonsområdet som dekker pasienter som tidligere er blitt behandlet med ruxsolutinib. (ID2020_065)

Sak 222-21 Lenalidomid (Revlimid) (ID2018_019, ID2019_054, ID2017_051). Notat fra Sykehusinnkjøp HF LIS. Til drøfting.

Patentet for Revlimid går ut og Sykehusinnkjøp HF har gjennomført en åpen anbudskonkurranse for lenalidomid.

Beslutning

Oppdrag ID2018_109 endres til: Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS for lenalidomid i kombinasjon med bortezomib og deksametason til behandling av pasienter med tidligere ubehandlet myelomatose.

Oppdrag ID2019_054 endres til: Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS for lenalidomid i kombinasjon med rituksimab ved tidligere behandlet follikulært lymfom eller marginalsone lymfom.

Oppdrag ID2017_051 endres til: Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS for lenalidomid i kombinasjon med deksametason til behandling av pasienter med myelomatose som har fått minst én tidligere behandling.

Sak 223-21 Brukerrepresentasjon i Bestillerforum. Notat fra sekretariatet for Nye metoder. Til drøfting.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar innstillingen til brukerrepresentant fra de regionale brukerutvalgene til orientering.

Sak 224-21 Oppdrag ID2019_074 Diagnostiske tester. Status og drøfting av ev. problemstillinger. Notat fra FHI. Til orientering.

Folkehelseinstituttet orienterte om status for arbeidet med oppdrag ID2019_074 om diagnostiske tester. Folkehelseinstituttet har involvert en rekke fageksperter i arbeidet. Det utarbeides kapitler om organisering og om digital patologi. Rapporten vil også beskrive mulighetene for involvering fra fageksperter gjennom prosessene i Nye metoder. Folkehelseinstituttet har gjort seg erfaringer gjennom leveranser av ulike oppdrag til Nye metoder og ønsker eventuelle tilbakemeldinger på disse (f.eks. ID2015_115).

Rapporten planlegges ferdigstilt i første kvartal 2022.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

Sak 225-21 Presisering av oppdrag fra Bestillerforum til Statens legemiddelverk. ID2020_106, ID2021_012. Notat fra Sekretariatet for Nye metoder. Til orientering.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

Sak 226-21 Eventuelt

Folkehelseinstituttet (FHI) orienterte om status for den fullstendige metodevurderingen innen myelomatose (ID2019_072).

Det er en metodevurdering på et område som er spesielt komplekst og krevende.

FHI informerer Bestillerforum om at det nå er enighet mellom FHI og den fagekspertise som er rekruttert til metodevurderingsarbeidet på at det er behov for å ta steg tilbake for å revidere oppsettet for de analyser som brukes i metodevurderingen. Dette vil bety at rapporten kan forventes ferdig nærmere sommeren 2022.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering. Folkehelseinstituttet bes komme tilbake med en ny status på nyåret 2022.

