

Bestillerforum for nye metoder

21.06.2021

man 21 juni 2021, 14:15 - 15:45

Deltakere

Björn Gustafsson, Baard-Christian Schem, Geir Tollåli, Lars Eikvar, Hege Wang, Ingvild Grendstad, Elisabeth Bryn, Camilla Hjelm, Kirsti Hjelme, Asbjørn Mack, Kjetil Brurberg, Martin Lerner, Eva Godske Friberg, Øystein Kydland, Gunn Fredriksen, Hanne Husom Haukland, Ole Tjomslund, Ellen Nilsen, Helene Orthagen, Karianne Mollan Tvedt, Barbra Schjoldager Frisvold, Michael Vester, Anne Forus (sak 127-21)

Møteprotokoll

Sak 126-21 Protokoll fra møte 31. mai 2021. Til godkjenning.

Beslutning

Protokoll fra møtet 31.05.2021 ble godkjent. Protokollen er publisert.

Sak 127-21 Forslag ID2021_074 Digital veiledningsløsning for gravide – om fosterdiagnostikk, NIPT Til drøfting.

Bestillerforum for nye metoder vurderer at dette forslaget ligger utenfor mandatet til Nye metoder.

Bestillerforum henviser til Helsedirektoratets oppdrag (jf. Tildelingsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet) om å utarbeide informasjon om NIPT-tilbudet til helsepersonell i primærhelsetjenesten og brukere/befolkning.

Beslutning

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

Sak 128-21 Metodevarsel ID2021_075 Transkutan vagusnervestimulering ved klasehodepine Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering gjennomføres ved Folkehelseinstituttet for gammaCore til behandling ved klasehodepine.

Sak 129-21 Metodevarsel ID2021_077 Tecovirimat til behandling av ortopoxvirussykdom. Til drøfting.

Dette er et beredskapslegemiddel.

Bestillerforum for nye metoder henviser til spesialisthelsetjenestens nasjonale lager for beredskapslegemidler som Helse Vest RHF har oppdrag om å etablere. Bestillerforum ber om at sekretariatet for Nye metoder oversender metodevarselet til Helse Vest RHF ved postmottak for videre håndtering.

Beslutning

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

Sak 130-21 Metodevarsel ID2021_078 Sacituzumab govitecan til behandling av pasienter med metastatisk trippelnegativ brystkreft som har mottatt minst to tidligere behandlinger for metastatisk sykdom. Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for sacituzumab govitecan til behandling av pasienter med metastatisk trippelnegativ brystkreft som har mottatt minst to tidligere behandlinger for metastatisk sykdom. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 131-21 Metodevarsel ID2021_079 Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med lenvatinib (Kisplyx) til førstelinjebehandling av avansert nyrecellekarsinom (RCC) hos voksne. Til drøfting.

Det er avklart at legemiddelet kan konkurrere med andre legemidler i anbud. Bestillerforum for nye metoder ser på bakgrunn av dette behov for en forenklet metodevurdering løp A.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med en vurdering av effekt, sikkerhet og helseøkonomi (løp A) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med lenvatinib (Kisplyx) til førstelinjebehandling av avansert nyrecellekarsinom (RCC) hos voksne. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 132-21 Metodevarsel ID2021_080 Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med lenvatinib (Lenvima) til behandling av voksne pasienter med avansert endometriekreft, som har sykdomsprogresjon etter tidligere systemisk behandling og (...) Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med lenvatinib (Lenvima) til behandling av voksne pasienter med avansert endometriekreft, som har sykdomsprogresjon etter tidligere systemisk behandling og ikke er aktuelle for kurativ kirurgi eller strålebehandling. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 133-21 Metodevarsel ID2021_081 Nivolumab (Opdivo) til adjuvant behandling av voksne med muskelinfiltrerende urotelialt karsinom med høy risiko for tilbakefall etter gjennomgått cystektomi. Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for nivolumab (Opdivo) til adjuvant behandling av voksne med muskelinfiltrerende urotelialt karsinom med høy risiko for tilbakefall etter gjennomgått cystektomi. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 134-21 Metodevarsel ID2021_082 Maralixibat til behandling av progressiv familiær intrahepatisk kolestase type 2. Til drøfting.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med en oppsummering av effekt og sikkerhet (løp D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for maralixibat til behandling av progressiv familiær intrahepatisk kolestase type 2. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 135-21 Metodevarsel ID2021_083 Arimoclolmol til behandling av Niemann-Picks sykdom type C (NPC). Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for arimoclolmol til behandling av Niemann-Picks sykdom type C (NPC). Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 136-21 Metodevarsel ID2021_084 Tepotinib til behandling av voksne pasienter med avansert, ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med endringer i MET ekson 14. Til drøfting.

Bestillerforum for nye metoder ser på det nåværende tidspunkt ikke behov for å bestille en metodevurdering på tilhørende diagnostikk.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for Tepotinib til behandling av voksne pasienter med avansert, ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med endringer i MET ekson 14. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 137-21 Metodevarsel ID2021_085 Upadacitinib (Rinvoq) til behandling av moderat til alvorlig atopisk eksem hos voksne og ungdom ≥ 12 år som er aktuelle for systemisk behandling. Til drøfting.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med en vurdering av effekt og sikkerhet (løp B) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for upadacitinib (Rinvoq) til behandling av moderat til alvorlig atopisk eksem hos voksne og ungdom ≥ 12 år som er aktuelle for systemisk behandling. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 138-21 Intervensjoner for benign prostatahyperplasi. ID2018_052 og ID2020_017. EUnetHTA-rapport. Oversiktsnotat fra Sekretariatet for Nye metoder, notat fra Folkehelseinstituttet, innspill fra fagmiljøer og innspill fra et firma. Til drøfting.

Bestillerforum for nye metoder ser på nåværende tidspunkt ikke behov for å gi ytterligere oppdrag om metodevurdering innenfor området benign prostatahyperplasi. Initiativ bør komme fra helsetjenesten. Bestillerforum anmoder om at helseforetakene gjennomfører mini-metodevurderinger når de tar i bruk nye behandlingsmetoder, inkludert teknikker som er basert på videreutvikling av etablerte behandlingsmetoder.

Beslutning

Oppdrag ID2020_017_Transuretral mikrobølgebehandling (TUMT) til behandling av benign prostatahyperplasi kompletteres med kostnadsdata fra Folkehelseinstituttets møtenotat til Bestillerforum og sendes til beslutning i de regionale helseforetakene.

Oppdrag ID2018_052_Fotoselektiv vaperisering til behandling av benign prostatahyperplasi avbestilles. EUnetHTA-rapporten viser at data om effekt og sikkerhet gir ufullstendig grunnlag for å prioritere mellom ulike teknikker.

Sak 139-21 ID2018_017 Venetoklaks (Venclyxto) i kombinasjon med rituksimab til behandling av kronisk lymfatisk leukemi (...). Innspillsskjema fra firma. Til drøfting.

Bestillerforum for nye metoder vurderer at det er grunnlag for å opprettholde bestillingen i ID2019_096 selv om venetoklaks nå kan benyttes til pasienter med 17p-delesjon/TP53-mutasjon og/eller 11q-delesjon i førstelinjebehandling av KLL. Avgrensingen av beslutningen i ID2018_017 var knyttet til at metodevurderingen ikke inneholdt en vurdering av hvorvidt sekvensiell behandling med flere linjer med BTK- og BCL-2-hemmere oppfylte prioriteringskriteriene.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder opprettholder tidligere beslutninger og oppdrag for metodene ID2018_017 og ID2019_096.

Bestillingsordlyden i ID2019_096 endres til «En hurtig metodevurdering med en kostnad- nytte-vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for venetoklaks (Venclyxto) i kombinasjon med rituksimab (VR) til behandling av voksne pasienter med KLL som tidligere har mottatt minst en behandling, spesifisert til der tidligere behandling har vært med BTKeller BCL-2-hemmer.»

Sak 140-21 ID2018_093 Lanadelumab (Takhzyro) til behandling av arvelig angioødem. Innspill fra fagmiljø. Til drøfting.

Beslutning

Metoden var til ny vurdering i Beslutningsforum for nye metoder 21. juni 2021. Sekretariatet for Nye metoder svarer ut henvendelsen i henhold til siste beslutning.

Sak 141-21 Presisering av oppdrag fra Bestillerforum til Statens legemiddelverk. Notat fra Sekretariatet for Nye metoder. Til orientering

Sykehusinnkjøp HF, LIS bekrefter at de har undersøkt med spesialistgruppen og at ID2021_013 bimekizumab og ID2021_014 filgotinib bør gå som B-løp.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med en vurdering av effekt og sikkerhet (løp B) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for bimekizumab til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne pasienter. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS. (ID2021_013)

En forenklet metodevurdering med en vurdering av effekt og sikkerhet (løp B) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for filgotinib (Jyseleca) til behandling av ulcerøs kolitt. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS. (ID2021_014)

Sak 142-21 ID2020_073 Fostemsavir til behandling av multilegemiddel-resistent hiv-1- infeksjon (...) Notat fra Sekretariatet for Nye metoder og SLV. Til orientering.

Bestillingsordlyden oppdateres i henhold til indikasjon i godkjent preparatomtale.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med en oppsummering av effekt og sikkerhet (løp D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for fostemsavir til behandling av multilegemiddelresistent hiv-1-infeksjon, i kombinasjon med andre antiretrovirale legemidler, som det ellers ikke er mulig å etablere et suppressivt antiviralt regime for. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 143-21 ID2020_031 Spinraza til voksne og ID2017_001 Spinraza til barn. Sak fra Interregionalt fagdirektørmøte. Til drøfting.

Firma har kommet med et pristilbud, men den tilbudte prisen fører fortsatt ikke til at behandlingen kan vurderes som kostnadseffektiv.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder opprettholder beslutningene for ID2020_031 (Bestillerforum 22.03.2021) og for ID2017_001 (Bestillerforum 15.02.2021). Det legges til informasjon fra beslutning i interregionalt fagdirektørmøte 10. juni 2021, pkt 3 i disse to bestillingene:

Sakene skal ikke vurderes innenfor ordningen for særskilt små pasientgrupper, med særlig alvorlig tilstand, fordi antallet pasienter som mottar denne behandlingen er høyere enn grensen for små pasientgrupper som er satt til 50.

Bestillerforum for nye metoder ber Sykehusinnkjøp HF, LIS komme tilbake til Bestillerforum i neste møte (august) med en status for prisforhandlingene.

Sak 144-21 Eventuelt

Det var ingen saker til eventuelt.