

Bestillerforum for nye metoder

23.05.2022 - Møteprotokoll

man. 23 mai 2022, 14.45 - 16.15

Digitalt

Deltakere

Henrik Andreas Sandbu, Baard-Christian Schem, Geir Tollåli, Jan Frich, Ingvild Grendstad, Asbjørn Mack, Hilde Røshol, Camilla Hjelm, Kirsti Hjelme, Martin Lerner, Kjetil Brurberg, Ingrid Espe Heikkilä, Gunn Fredriksen, Hanne Husom Haukland, Marianne Saugestad, Ole Tjomsland, Øystein Kydland, Henrik Aasved, Gloria Traina, Michael Vester, Helene Orthagen, Karianne Mollan Tvedt, Ellen Nilsen, Barbra Schjoldager Frisvold, Atle Fretheim (sak 102-22)

Møteprotokoll

Sak 089-22 Protokoll fra møte 25. april 2022. Til godkjenning.

Beslutning

Protokoll fra møtet 25.04.2022 ble godkjent. Protokollen er publisert.

Sak 090-22 Forslag: ID2022_056 Mycapssa (oktreotid) i kapselformulering til behandling av akromegali.

Beslutning

Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS for oktreotid (Mycapssa) i kapselformulering til behandling av akromegali.

Sak 091-22 Forslag: ID2022_057 Hydroksykarbamid (Siklos) til forebygging av tilbakevendende smertefulle vasookklusive kriser, inkludert akutte brystlidelser hos voksne, ungdom og barn > 2 år som lider av symptomatisk sigdcellesykdom. Til drøfting.

Beslutning

Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS for hydroksykarbamid (Siklos) til forebygging av tilbakevendende smertefulle vasookklusive kriser, inkludert akutte brystlidelser hos voksne, ungdom og barn eldre enn 2 år som lider av symptomatisk sigdcellesykdom.

Sak 092-22 Forslag: ID2022_058 Robotassistert intrakorporal kolonanastomose med transrektal kolonreseksjon. Til drøfting.

Bestillerforum for nye metoder vurderer at det ikke er tilstrekkelig dokumentasjon for å gi oppdrag om en metodevurdering av metoden.

Det henvises for øvrig til sak 051-22 (ID2022_029) hvor Bestillerforum for nye metoder ikke ga oppdrag om en nasjonal metodevurdering av robotassistert lyskebrokkirurgi men ba Folkehelseinstituttet og Sykehusinnkjøp HF samarbeide om å utarbeide et notat som skisserer forslag til tilnærminger.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder gir ikke oppdrag om en nasjonal metodevurdering for robotassistert intrakorporal kolonanastomose med transrektal kolonreseksjon.

Sak 093-22 Metodevarsel: ID2022_059 Bardoksolonmetyl til behandling av kronisk nyresykdom ved Alports syndrom. Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for bardoksolonmetyl til behandling av kronisk nyresykdom ved Alports syndrom. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp

Sak 094-22 Metodevarsel: ID2022_060 Maraliksibat til behandling av kolestatisk leversykdom hos personer fra 1 år med Alagilles syndrom Til drøfting.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med en vurdering av effekt og sikkerhet (løp D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for maraliksibat til behandling av kolestatisk leversykdom hos personer fra 1 år med Alagilles syndrom. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS

Sak 095-22 Metodevarsel: ID2022_061 Olaparib (Lynparza) og abirateron (Zytiga) i kombinasjon med prednison eller prednisolon til behandling av metastatisk kastrasjonsresistent prostatakrefte (mCRPC) hos voksne. Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for olaparib (Lynparza) og abirateron (Zytiga) i kombinasjon med prednison eller prednisolon til behandling av metastatisk kastrasjonsresistent prostatakrefte (mCRPC) hos voksne. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 096-22 Metodevarsel: ID2022_062 Pralsetinib (Gavreto) til behandling av lokalavansert eller metastatisk RET-mutert medullær skjoldbruskkjertelkreft (MTC) eller RET-fusjonspos skjoldbruskkjertelkreft hos pas over 12 år (...). Til drøfting.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med en vurdering av effekt og sikkerhet (løp D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for pralsetinib (Gavreto) til behandling av lokalavansert eller metastatisk RET-mutert medullær skjoldbruskkjertelkreft (MTC) eller RET-fusjonspositiv skjoldbruskkjertelkreft hos pasienter over 12 år som har behov for systemisk behandling etter tyrosinkinasehemmer og som ikke tidligere er behandlet med en RET-hemmer. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 097-22 Oppdrag: ID2021_140 Fedratinib (Inrebic) til beh av primær myelofibrose (MF), post polycytemia vera MF eller post essensiell trombocytose MF for JAKhemmer naive pas. Forslag fra Statens legemiddelverk om endring av oppdrag. Til drøfting.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder endrer oppdrag ID2021_140 til: En forenklet vurdering (løp A) med oppsummering av effekt og sikkerhet gjennomføres ved Statens legemiddelverk for fedratinib (Inrebic) til behandling av primær myelofibrose (MF), post polycytemia vera MF eller post essensiell trombocytose MF for JAK-hemmer naive pasienter. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 098-22 Oppdrag: ID2021_022 Dabrafenib (Tafinlar) / trametinib (Mekinist) Behandling av inoperabel lokalavansert eller fjernmetastatisk BRAF-mutert anaplastisk thyroideakarsinom. Orientering om status fra Statens legemiddelverk Til drøfting.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder presiserer oppdraget ID2021_022 til:

En forenklet metodevurdering med oppsummering av effekt og sikkerhet (løp D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for dabrafenib (Tafinlar) og trametinib (Mekinist) til behandling av inoperabel lokalavansert eller fjernmetastatisk BRAF-mutert anaplastisk thyroideakarsinom. Statens legemiddelverk baserer metodevurderingen på de kliniske studiene som forslagsstiller har henvist til. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 099-22 Oppdrag: ID2022_025 Maribavir til behandling av refraktær infeksjon med cytomegalovirus etter transplantasjon. Innspill fra firma om behov for endring av løp. Til drøfting.

Firma opplyste i formøte med Statens legemiddelverk i mai 2022 at de har utarbeidet en kostnad-nytte analyse og at de ønsker å inkludere denne i dokumentasjonspakken. Bestillerforum for nye metoder åpner for dette, og ber Statens legemiddelverk om å gjennomføre en metodevurdering på hensiktsmessig nivå basert på innsendt dokumentasjon.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder opprettholder oppdraget ID2022_025.

Sak 100-22 Oppdrag: ID2021_045 Vosoritide til behandling av akondroplasi. Innspill fra firma om behov for endring av løp og innspill fra Norsk interesseforening for kortvokste (NiK). Ble utsatt i forrige møte. Tidligere sak 083-22 Til drøfting.

Firma ga innspill til Bestillerforum for nye metoder før oppdraget ble gitt 22.03.2021, og det har ikke kommet nye opplysninger siden dette. En kostnad-nytteanalyse (løp C) vil best kunne belyse nytten av vosoritide, sammenlignet med ingen behandling, på utfallsmålene livskvalitet og komplikasjoner i et livstidsperspektiv. Dette har både Norsk interesseforening for kortvokste og firma poengtert er viktig i sine innspill. Statens legemiddelverk venter på å motta dokumentasjon fra firma slik at metodevurderingen kan starte.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder opprettholder oppdraget ID2021_045.

Sak 101-22 Metode: ID2018_093 Lanadelumab (Takhzyro) til behandling av arvet angioødem. Innspill fra firma. Til drøfting.

Bestillingsforum for nye metoder besluttet 25.10.2021 ikke å innføre metoden (sak 139-2021).

Firmaet har ikke levert ny dokumentasjon eller ny pris, men foreslår vilkår for oppstart. Det foreligger imidlertid ikke dokumentasjon som understøtter de foreslåtte vilkårene.

Det finnes flere alternativer til den samme indikasjonen.

Beslutning

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

Sak 102-22 Oppdrag ID2019_072 Benmargskreft - fullstendig metodevurdering. Orientering fra Folkehelseinstituttet. Til orientering.

Folkehelseinstituttet orienterte om status for arbeidet med den fullstendige metodevurderingen om legemidler til behandling ved relapserende, remitterende myelomatose (RRMM) (ID2019_072)

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar status fra Folkehelseinstituttet til orientering.

Sak 103-22 Metode og oppdrag: ID2021_025 Elivaldogene autotemcel til behandling av ABCD1-mutasjon og cerebral adrenoleukodystrofi. MT trukket. Notat fra sekretariatet Til drøfting.

Beslutning

Oppdraget avbestilles da søknaden om markedsføringstillatelse for indikasjonen er trukket av firma.

Sak 104-22 Presisering av navn på metoder og oppdrag fra Bestillerforum: ID2019_104, ID2020_108, ID2020_107. Notat fra Sekretariatet for Nye metoder og Statens legemiddelverk. Til orientering.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

Sak 105-22 Legemidler til behandling av covid-19. Status EMA godkjenning. Til orientering/drøfting.

Sekretariatet for nye metoder har opprettet et dokument med en liste som viser status over utvikling, utprøving og godkjenning av markedsføringstillatelse for legemidler til behandling av covid-19 i spesialisthelsetjenesten.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering og ser ikke behov for metodevurdering av noen av legemidlene på listen.

Sak 106-22 Oppfølging av oppdrag fra HOD etter Evalueringen. Til drøfting.

Helse- og omsorgsdepartementet har gitt de fire regionale helseforetakene i oppdrag å følge opp evalueringen av Nye metoder gjennom oppdragsdokumentet for 2022. De regionale helseforetakene sendte i mai 2022 en oversikt over arbeidet til departementet.

Det er laget en nettside på nyemetoder.no der tiltak og forbedringsarbeid som gjøres i systemet beskrives nærmere (<https://nyemetoder.no/om-systemet/videreutvikling-av-nye-metoder-oppfolging-etter-evalueringen>).

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

Sak 107-22 Eventuelt.

Det var ingen saker under eventuelt.