

Bestillerforum for nye metoder - 30.08.2021

man. 30 august 2021, 13.15 - 14.45

Grev Wedels plass 5 / Teams

Deltakere

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 Tjomsland, Marianne Saugestad, Ellen Nilsen, Helene Orthagen, Karianne Mollan Tvedt, Barbra Schjoldager Frisvold, Michael Vester, To personer fra Proba samfunnsanalyse deltok som observatører i møtet.

Fraværende

Björn Gustafsson

Møteprotokoll

Sak 145-21 Protokoll fra møte 21. juni 2021. Til godkjenning.

Beslutning

Protokoll fra møtet 21.06.2021 ble godkjent. Protokollen er publisert.

Sak 146-21 Forslag: ID2021_076 Velmanase alfa (Lamzede) til behandling av ikke-nevrologiske manifestasjoner hos pasienter med mild til moderat alfamannosidose - Revurdering. Til drøfting.

Leverandør har i forslaget signalisert at de har utviklet en ny helseøkonomisk modell.

Nytt pristilbud og ny helseøkonomisk modell, inkludert foreslått stoppregel fra leverandør, endrer med stor sannsynlighet ikke den tidligere beslutningen i saken. Det er nødvendig med en vesentlig prisreduksjon for at prioriteringskriteriene skal være oppfylt.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder ber om at leverandøren oversender den nye helseøkonomisk modellen de har utviklet til Statens legemiddelverk for velmanase alfa (Lamzede) til behandling av ikke-nevrologiske manifestasjoner hos pasienter med mild til moderat alfamannosidose. Statens legemiddelverk gjennomfører en metodevurdering på hensiktsmessig nivå basert på innsendt dokumentasjon. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 147-21 Forslag: ID2021_103 Budesonid (Jorveza) til vedlikeholdsbehandling av eosinofil øsofagitt. Til drøfting.

Tilbakefallsraten uten aktiv behandling er høy, og pasienter som er aktuelle for vedlikeholdsbehandling med budesonid (Jorveza) behandles i dag med gjentatte kurer innenfor allerede innført indikasjon (induksjon av remisjon).

Beslutning

En forenklet metodevurdering med en oppsummering av effekt og sikkerhet (D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for budesonid (Jorveza) til vedlikeholdsbehandling av eosinofil øsofagitt. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 148-21 Metodevarsel: ID2021_089 Fluocinolonacetonid (Iluvien) til behandling av synsreduksjon i forbindelse med kronisk diabetisk makulaødem (DMO) som vurderes utilstrekkelig mottakelig for tilgjengelige terapier. Til drøfting.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med en oppsummering av effekt og sikkerhet (D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for fluocinolonacetonid (Iluvien) til behandling av synsreduksjon i forbindelse med kronisk diabetisk makulaødem som vurderes utilstrekkelig mottakelig for tilgjengelige terapier. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 149-21 Metodevarsel: ID2021_090 Fluocinolonacetonid (Iluvien) til forebygging av tilbakefall av tilbakevendende ikke-infeksiøs uveitt som rammer øyets bakre segment. Til drøfting.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med en oppsummering av effekt og sikkerhet (D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for fluocinolonacetonid (Iluvien) til forebygging av tilbakefall av tilbakevendende ikke-infeksiøs uveitt som rammer øyets bakre segment. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 150-21 Metodevarsel: ID2021_091 Cytarabin / Daunorubicin (Vyxeos liposomal) til behandling ved relapserende eller refraktær akutt myelogen leukemi (AML) hos barn. Til drøfting.

Dokumentasjonsgrunnlaget er tynt.

Det er gitt innspill fra fagmiljøet om at det er svært få pasienter som vil være aktuelle for denne behandlingen i Norge, og at disse pasientene vil ha tilgang til denne behandlingen gjennom kliniske studier.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder gir ikke oppdrag om en metodevurdering fordi omfanget er lite og faglige innspill peker på at bruken er begrenset til kliniske studier.

Sak 151-21 Metodevarsel: ID2021_093 Tofacitinib (Xeljanz) til behandling av aktiv ankyloserende spondylitt hos voksne som ikke har respondert tilfredsstillende på konvensjonell behandling. Til drøfting.

Statens legemiddelverk og Sykehusinnkjøp HF, LIS ønsker å diskutere mulige forenklinger av metodevurderingen ytterligere før de kommer tilbake med en bestillingsanbefaling til Bestillerforum for nye metoder.

Beslutning

Saken utsettes

Sak 152-21 Metodevarsel: ID2021_094 Selinexor (Nexpovio) i kombinasjonsbehandling med bortezomib og deksametason til voksne med myelomatose som har mottatt minst en tidligere behandling. Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for selinexor (Nexpovio) i kombinasjonsbehandling med bortezomib og deksametason til voksne med myelomatose som har mottatt minst en tidligere behandling.

Sak 153-21 Metodevarsel: ID2021_095 Risankizumab (Skyrizi) til behandling av voksne med aktiv psoriasisartritt. Til drøfting.

Statens legemiddelverk og Sykehusinnkjøp HF, LIS ønsker å diskutere mulige forenklinger av metodevurderingen ytterligere før de kommer tilbake med en bestillingsanbefaling til Bestillerforum for nye metoder.

Beslutning

Saken utsettes

Sak 154-21 Metodevarsel: ID2021_096 Enfortumab vedotin til behandling av voksne med lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom, som tidligere har blitt behandlet med platinumbasert kjemoterapi og PD-1-/PD-L1-hemmer. Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for enfortumab vedotin til behandling av voksne med lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom, som tidligere har blitt behandlet med platinumbasert kjemoterapi og PD-1-/PD-L1-hemmer. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 155-21 Metodevarsel: ID2021_097 Inebilizumab til behandling av voksne med neuromyelitis optica-spektrumforstyrrelser. Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for inebilizumab til behandling av voksne med neuromyelitis optica-spektrumforstyrrelser. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 156-21 Metodevarsel: ID2021_098 Human normal immunglobulin (Hizentra) til behandling av symptomatisk sekundær immunsvikt uansett årsak. Til drøfting.

Det kliniske fagmiljøet har gitt innspill om at endringen i indikasjonsordlyd ikke medfører endring i bruk.

Det kan forventes en situasjon med global mangel på immunglobuliner. Bestillerforum for nye metoder har gitt oppdrag om en kartlegging (ref. ID2020_114) som pågår.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder gir ikke oppdrag om en nasjonal metodevurdering, kartleggingen til Folkehelseinstituttet avventes.

Sak 157-21 Metodevarsel: ID2021_099 Diroksimelfumarat til behandling av relapserende remitterende multipel sklerose (RRMS). Til drøfting.

Beslutning

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

Sak 158-21 Metodevarsel: ID2021_100 Eptinezumab til profylakse mot migrene hos voksne pasienter. Til drøfting.

Helsedirektoratet har presisert at bakgrunnen for plasseringen av finansieringsansvaret hos de regionale helseforetakene er at metoden krever oppstart og oppfølging av spesialisthelsetjenesten og skal gis intravenøst.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med en vurdering av effekt og sikkerhet (B) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for eptinezumab til profylakse mot migrene hos voksne pasienter. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 159-21 Metodevarsel: ID2021_101 Baricitinib (Olumiant) til behandling av sykehusinnlagte covid-19 pasienter ≥ 10 år som har behov for oksygenbehandling. Til drøfting.

Klinikere har gitt innspill på at det ikke er behov for metodevurdering på dette tidspunkt.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder gir ikke oppdrag om en nasjonal metodevurdering fordi fagmiljøet har vurdert at det ikke er behov for metoden.

Sak 160-21 Bruk av «continuous glucose monitoring» (CGM) til diabetespasienter over 18 år. Notat fra interregionale fagdirektører. Til drøfting.

Drøfting rundt dagens faktiske bruksmønster, sykdomsgrupper og endepunkter for vurdering av bruken.

Ettersom det har utviklet seg en praksis ut over beslutningen i Beslutningsforum for nye metoder, er det nødvendig å starte en tilsvarende prosess i systemet for Nye metoder vedrørende bruk av continuous glucose monitoring (CGM) også etter 18 år jfr. sak i Bestillerforum for nye metoder 31. mai 2021 (sak 120-21).

I begrepet CGM inngår FGM (flash glucose monitoring).

Med dagens regelverk kan ikke CGM-utstyr, verken til diabetes type 1 eller 2, dekkes av folketrygden gjennom

blåreseptordningen. Helse- og omsorgsdepartementet er i gang med et arbeid for blant annet å klargjøre når

henholdsvis folketrygden og de regionale helseforetakene har finansieringsansvaret, samt hvordan nytt

utstyr/forbruksmateriell som anses som folketrygdens finansieringsansvar skal vurderes for opptak i blåreseptordningen.

Førrige metodevurdering (ID2016_044) ble gjennomført med utgangspunkt i et dokumentasjonsunderlag som var utarbeidet og innsendt av et firma. Med målsetning om å unngå en fremtidig monopolsituasjon er det ønskelig at industrien involveres og at Folkehelseinstituttet utarbeider underlaget til denne metodevurderingen.

Beslutning

En fullstendig metodevurdering gjennomføres ved Folkehelseinstituttet for bruk av kontinuerlig glukosemåling («continuous glucose monitoring» (CGM) inklusive «flash glucose monitoring» (FGM)) til pasienter med type I diabetes med hovedfokus på pasienter over 18 år. Industrien involveres på et tidlig tidspunkt i forarbeidet til metodevurderingen. (ID2021_111)

Et eventuelt oppdrag om metodevurdering for bruk av «continuous glucose monitoring» (CGM) inklusive «flash glucose monitoring» (FGM)) til pasienter over 18 år med type II diabetes avventer avklaring av finansieringsansvar.

Sak 161-21 ID2014_022 Autolog Stamcelletransplantasjon til behandling av multippel sklerose (MS). Kartleggingsoversikt fra Folkehelseinstituttet.

Brukerrepresentanten med flere understreket behovet for å få tatt saken videre.

Kort drøfting med utgangspunkt i kartleggingen om barrierene for en eventuell innføring.

Utfordring med dokumentasjonen. Det har ikke tilkommet store og gode observasjonsstudier. Det er flere studier på gang.

Rapporten kan ukvittertes.

Beslutning:

Kartleggingsoversikten til Folkehelseinstituttet, og den nylig leverte kartleggingen fra CADHTA i Canada, sendes til de regionale helseforetakene for videre behandling samt til Nasjonal kompetansetjeneste for multippel sklerose (lokalisert i Helse Vest RHF) til orientering.

Sak 162-21 Spinraza til voksne (ID2020_031) og spinraza til barn (ID2017_001). Orienteringsnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Brukerrepresentanten understreket behovet for å få tatt saken videre.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

Sak 163-21 ID2018_114, ID2019_029, ID2020_115 Larotrectinib (Vitrakvi) til beh av barn under 12 år og for pasienter over 12 år som har lokalavansert eller metastatisk kreft med NTRK-fusjonspositive solide svulster. Innspill fra firma. Til drøfting

Bestillerforum for nye metoder tar innspill fra firma om oppdeling ved 18 år til følge.

Beslutning

Bestillingen ID2019_029 (ID2018_114) oppdateres til følgende ordlyd:

En forenklet metodevurdering med oppsummering av effekt, sikkerhet og kostnader (D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for Larotrectinib (Vitrakvi) til behandling av pasienter over 18 år med solide tumorer med et nevrotrofisk tropomyosin-reseptorkinase (NTRK) fusjonsgen, som har en sykdom som er lokalavansert, metastatisk eller hvor kirurgisk reseksjon sannsynligvis vil føre til alvorlig morbiditet og som det ikke finnes noen tilfredsstillende behandlingsalternativer for. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS. Folkehelseinstituttet har ansvar for å gjøre vurderingen av relevante diagnostiske tester.

Bestillingen for ID2020_115 endres til følgende ordlyd:

En forenklet metodevurdering med oppsummering av effekt, sikkerhet og kostnader (D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for Larotrectinib (Vitrakvi) til behandling av barn under 18 år med solide tumorer med et nevrotrofisk tropomyosin-reseptorkinase (NTRK) fusjonsgen, som har en sykdom som er lokalavansert, metastatisk eller hvor kirurgisk reseksjon sannsynligvis vil føre til alvorlig morbiditet og som det ikke finnes noen tilfredsstillende behandlingsalternativer for. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS. Folkehelseinstituttet har ansvar for å gjøre vurderingen av relevante diagnostiske tester.

Sak 164-21 ID2021_063 Artesunat til behandling av alvorlig malaria. Nytt metodevarsel. Notat fra sekretariatet for Nye metoder. Til orientering

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

Sak 165-21 ID2021_092 Pirfenidon (Esbriet) til behandling av uklassifiserbar idiopatisk interstitiell lungesykdom. MT trukket. Notat fra sekretariatet for Nye metoder. Til orientering

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

Sak 166-21 Presisering av oppdrag fra Bestillerforum til Statens legemiddelverk. ID2019_066, ID2020_083, ID2019_068, ID2021_048. Notat fra Sekretariatet for Nye metoder Til orientering

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

Sak 167-21 Sak 167-21 ID2019_108- Asfotase alfa (Strensiq) - Langtids enzymerstatningsbeh hos pasienter med hypofosfatasi med pediatrik symptomdebut for å behandle skjelettmanifestasjoner av sykdommen. Notat fra Statens legemiddelverk. Til drøfting

Leverandør har opplyst ovenfor Statens legemiddelverk at de ikke kommer til å levere dokumentasjon til nåværende bestilling. Prioriteringskriteriene er ikke oppfylt med dagens prisnivå.

Beslutning

Saken oversendes de regionale helseforetakene som forbereder saken til beslutning.

Sak 168-21 ID2020_029 Elexakaftor, tezakaftor og ivakaftor (Kaftrio) - Kombinasjonsbehandling av cystisk fibrose Notat fra interregionale fagdirektører / Sekretariatet for Nye metoder. Til drøfting.

Leverandør skriver i brev av 13-08-2021 til Beslutningsforum for nye metoder: «Vi har en oppdaterad dossier ferdig, som kan tillhandahållas inom kort».

Beslutning

Leverandør har signalisert i brev at de er klare til å levere dokumentasjon og Bestillerforum for nye metoder ber om at denne sendes så snart som mulig til Statens legemiddelverk for elexakaftor, tezakaftor og ivakaftor (Kaftrio) i kombinasjonsregime med ivakaftor 150 mg tabletter til behandling av cystisk fibrose (CF) hos pasienter fra 12 års alder som har minst én F508del-mutasjon i cystisk fibrose transmembran konduktansregulator (CFTR)-genet. Statens legemiddelverk gjennomfører en metodevurdering på hensiktsmessig nivå basert på innsendt dokumentasjon. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS. Bestillerforum for nye metoder ber om en rask vurdering.

Sak 169-21 Eventuelt

Det var ingen saker til eventuelt.