

Bestillerforum for nye metoder

22.01.2024 - Protokoll

man. 22 januar 2024, 10:00 - 11:30

Grev Wedels plass 5, Oslo

Deltakere

Ulrich Johannes Spreng, Geir Tollåli, Bjørn Egil Vikse, Bjørn Gustafsson, Ingvild Grendstad, Hege Wang, Anette Grøvan, Elisabeth Bryn, Martin Lerner, Anne Marthe Ringerud, Runar Skarsvåg, Hilde Risstad, Ole Tjomslund, Hanne Husom Haukland, Marianne Saugestad, Ingvild Klevan, Henrik Aasved, Øystein Kydland, Karianne Johansen, Ellen Nilsen, Michael Vester, Helene Orthagen, Karianne Mollan Tvedt, Barbra Schjoldager Frisvold

Møteprotokoll

Sak 001-24 Protokoll fra møte 11. desember 2023. Til godkjenning.

Protokollen fra møtet den 11. desember ble godkjent.

Sak 002-24 Anmodning: ID2023_098 Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med gemcitabinbasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av lokalavansert inoperabel eller metastatisk galleveiskreft (BTC) hos voksne. Til drøfting.

Leverandør har mulighet til å registrere legemiddelet i ordningen «Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler».

Beslutning

En metodevurdering med en kostnad-nytte-analyse gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter for pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med gemcitabin- og cisplatinbasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av lokalavansert inoperabel eller metastatisk galleveiskreft (BTC) hos voksne. Prisnotat utarbeides ved Sykehusinnkjøp HF.

Bestillerforum kan vurdere denne beslutningen på nytt dersom det foreligger en kostnad-nytte-analyse for en sammenlignbar metode. Leverandør bes om å sende inn et innspill dersom de da ønsker en ny vurdering av oppdragstype.

Sak 003-24 Anmodning: ID2023_097 Pegcetacoplan (Aspaveli) til behandling av voksne med paroksysmal nattlig hemoglobinuri (PNH) som ikke tidligere er behandlet med komplementhemmer. Til drøfting.

Ekulizumab (Soliris) er ikke innført til nye pasienter (ID2019_061). Prisen er høy, og det er ikke sannsynlig at prioriteringskriteriene er oppfylt. Ekulizumab kan derfor ikke være komparator i metodevurderingen.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder mener at leverandøren har foreslått feil komparator. Bestillerforum ber sekretariatet avklare med leverandøren om den dokumentasjonen de planlegger å levere i følge anmodningen gjelder en sammenligning av pegcetacoplan (Aspaveli) med best supportive care. Når den avklaringen foreligger, kan saken tas opp på nytt i Bestillerforum.

Sak 004-24 Anmodning: ID2023_096 Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med fluoropyrimidin og platinabasert kjemoterapi til 1.linjebh. av lokalavansert inoperabelt eller metastatisk HER-2 negativ gastrisk eller gastroøsofageal (....). Til drøfting.

Bestillerforum for nye metoder ser behov for at prioriteringskriteriene for bruken av immunterapi til pasienter CPS 1-<5 vurderes.

Leverandør har mulighet til å registrere legemiddelet i ordningen «Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler».

Beslutning

En metodevurdering med en deskriptiv utredning av prioriteringskriteriene gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter for pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med fluoropyrimidin og platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av lokalavansert inoperabelt eller metastatisk HER-2 negativ gastrisk eller gastroøsofageal overgang adenokarsinom hos voksne med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS \geq 1. Prisnotat utarbeides ved Sykehusinnkjøp HF.

Sak 005-24 Anmodning: ID2023_099 Faricimab (Vabysmo) til behandling av nedsatt syn som følge av makulaødem sekundært til retinal veneokklusjon (gren-RVO eller sentral-RVO). Til drøfting.

Direktoratet for medisinske produkter har opplyst saken i egnethetsvurderingen. En metodevurdering vil i liten grad kunne tilføre ytterligere informasjon av betydning for beslutningstaker.

Beslutning

Et prisnotat utarbeides ved Sykehusinnkjøp HF for faricimab (Vabysmo) til behandling av nedsatt syn som følge av makulaødem sekundært til retinal veneokklusjon (gren-RVO eller sentral-RVO).

Sak 006-24 Anmodning: ID2023_101 Bimekizumab (Bimzelx) til behandling av moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa. Til drøfting.

Det er kun adalimumab som hittil er innført til behandling av hidradenitis suppurativa. Det er ikke etablert ved hvilket prisnivå prioriteringskriteriene er oppfylt for behandling av hidradenitis suppurativa hos pasienter med utilstrekkelig respons på adalimumab. Prisen for bimekizumab er per i dag betydelig høyere enn for adalimumab.

Beslutning

En metodevurdering med en kostnad-nytte-analyse gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter for bimekizumab (Bimzelx) til behandling av moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa. Prisnotat utarbeides ved Sykehusinnkjøp HF.

Sak 007-24 Anmodning: Darolutamid (Nubeqa) til beh. av metastatisk hormonsensitiv prostatakraft (mHSPC) i kombinasjon med docetaxel og androgen deprivasjonsbeh. der abirateron i trippelbeh. ikke er egnet. Subpopulasjon til ID2022_073. Til drøfting.

Bestillerforum mener PICO er for dårlig definert i anmodningen fra leverandøren. Innspillene som har kommet fra fagpersoner har ikke gitt mer informasjon om hvilke pasienter som ikke kan bruke abirateron, utover komorbiditet og bivirkninger.

Beslutning

Bestillerforum ber om at leverandør redegjør for hvilke data de har som kan understøtte en ny vurdering.

Sak 008-24 Anmodning: ID2024_007 Enkorafenib og binimetinib (Braftovi og Mektovi) til beh. av voksne med BRAFV600-mutert avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC), som enten er behandlingsnaive eller har fått tidligere behandling. Til drøfting.

Basert på tilgjengelig dokumentasjon vurderes Braftovi og Mektovi (enkorafenib og binimetinib) til aktuell indikasjon å være sammenlignbar med komparator Tafinlar og Mekinist (Dabrafenib og trametinib) for hovedparten av pasientene.

Beslutning

Sykehusinnkjøp HF utarbeider et prisnotat for enkorafenib og binimetinib (Braftovi og Mektovi) til behandling av voksne med BRAFV600-mutert avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC), som enten er behandlingsnaive eller har fått tidligere behandling.

Sak 009-24 Forslag: ID2023_103 Natalizumab (Tysabri) som brobehandling for pasienter med multippel sklerose som skal starte eller skifte til behandling med CD20-antistoffer. Til drøfting.

Forslaget beskriver et medisinsk behov. Det foreligger imidlertid ikke klinisk dokumentasjon som er egnet til en metodevurdering.

Beslutning

Sykehusinnkjøp HF utarbeider et prisnotat for natalizumab (Tysabri) som brobehandling for pasienter med multippel sklerose som skal starte eller skifte til behandling med CD20-antistoffer.

Sak 010-24 Metodevarsel: ID2024_001 PainChek® app med kunstig intelligens for smertedeteksjon hos voksne som ikke kan uttrykke smerte verbalt. Til drøfting.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder gir ikke oppdrag om nasjonal metodevurdering

Sak 011-24 Metodevarsel: ID2024_002 Bærbar hjertestarter (wearable cardioverter defibrillator) for personer med høy risiko for plutselig hjertestans. Til drøfting.

Beslutning

En metodevurdering med en kostnad-nytte-analyse av bærbar hjertestarter (LifeVest) gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter. Metodevurderingen baseres på innsendt dokumentasjonspakke fra produsent. Den mest relevante høyrisikopopulasjonen i norsk kontekst defineres av de fageksperter som rekrutteres til metodevurderingsarbeidet. Sykehusinnkjøp HF utarbeider et prisnotat.

Sak 012-24 Oppdrag: ID2018_033, ID2018_025, ID2018_065, ID2017_109, ID2018_028, ID2019_128 og ID2020_042 hvor legemiddelfirmaene ikke har levert dokumentasjon. Notat fra DMP og Sekretariatet for nye metoder. Til drøfting.

For alle oppdrag:

Leverandøren har ikke levert dokumentasjonen som er nødvendig for å gjennomføre metodevurderingen.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder avbestiller oppdraget. Saken sendes til de regionale helseforetakene som forbereder saken til beslutning.

Sak 013-24 Oppdrag: ID2023_082 dostarlimab til behandling av dMMR/MSI-H endometriekreft. Forslag til endring av oppdrag. Innspill fra firma. Til drøfting.

Det er behov for å vurdere prioriteringskriteriene.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder opprettholder oppdraget om metodevurdering, men endrer oppdraget i tråd med godkjent indikasjon til: En metodevurdering med en kostnad-nytte-analyse gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter for dostarlimab (Jemperli) i kombinasjon med karboplatin og paklitaksel for behandling av voksne med primær fremskreden eller tilbakevendende dMMR (mismatch repair deficient)/MSI-H (microsatellite instability-high) endometriekreft (EC) og som er kandidater for systemisk behandling. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Oppdraget kan endres hvis leverandør velger å registre legemiddelet i ordningen «Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler».

Sak 014-24 Oppdrag ID2021_012 Setmelanotide (Imcivree) til beh. av fedme og kontroll av sult assosiert med genetisk bekreftet Bardet-Biedl syndrom (BBS), Alström syndrom (AS), (....). Forslag til endring av oppdrag. Innspill fra firma. Til drøfting.

Bestillerforum for nye metoder deler oppdraget i to, og tilpasser til godkjent indikasjonsordlyd.

Beslutning

En metodevurdering med en kostnad-nytte-analyse gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter for setmelanotid (Imcivree) til behandling av fedme og kontroll av sult assosiert med genetisk bekreftet Bardet-Biedl syndrom (BBS) hos voksne og barn fra 6 år og oppover. Prisnotat utarbeides ved Sykehusinnkjøp HF. (ID2021_012)

En metodevurdering med en deskriptiv utredning av prioriteringskriteriene gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter for setmelanotid (Imcivree) for behandling av fedme og kontroll av sult assosiert med funksjonstap av biallelisk proopiomelanocortin (POMC), inkludert PCSK1, mangel eller biallelisk leptinreseptor (LEPR)-mangel hos voksne og barn fra 6 år og oppover. Prisnotat utarbeides ved Sykehusinnkjøp HF. (ID2024_015)

Sak 015-24 Oppdrag: ID2023_073 Lecanemab til behandling av pasienter med mild kognitiv svikt på grunn av Alzheimers sykdom og pasienter med mild demens på grunn av Alzheimers sykdom. Forslag til endring av oppdrag. Innspill fra firma. Til drøfting.

Beslutning

Saken utsettes til et kommende møte.

Sak 016-24 Oppdrag: ID2023_078 Talazoparib (Talzenna) i kombinasjon med enzalutamid til behandling av pasienter med metastatisk kastrasjonsresistent prostatakreft (mCRPC). Forslag til endring av oppdrag. Innspill fra firma. Til drøfting.

I onkologianskaffelsen LIS2307 blir PARPi i kombinasjon med abirateron eller enzalutamid sammenlignet med hverandre til behandling av metastatisk kastrasjonsresistent prostatakreft.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder endrer oppdraget til: Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS Talazoparib (Talzenna) i kombinasjon med enzalutamid til behandling av pasienter med metastatisk

kastrasjonsresistent prostatakraft (mCRPC) og BRCA1/2-mutasjoner (kimbane og/eller somatiske), hvor kjemoterapi ikke er klinisk indisert.

Sak 017-24 Oppdrag: ID2022_148 Niraparib og abirateron (Akeega) sammen med prednison eller prednisolon til beh. av voksne pasienter med metastaserende, kastrasjonsresistent (...). Forslag til endring av oppdrag. Innspill fra firma. Til drøfting.

I onkologianskaffelsen LIS2307 blir PARPi i kombinasjon med abirateron eller enzalutamid sammenlignet med hverandre til behandling av metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder endrer oppdraget til: Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS for Niraparib og abirateron (Akeega) sammen med prednison eller prednisolon til behandling av voksne pasienter med metastaserende, kastrasjonsresistent prostatakraft (mCRPC) og BRCA1/2-mutasjoner (kimbane og/eller somatiske), hvor kjemoterapi ikke er klinisk indisert.

Sak 018-24 Oppdrag ID2022_071 og ID2023_055. Forslag om endring av oppdrag som følge av registrering i ordningen «Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler». Til drøfting.

Beslutning

Bestillerforum endrer oppdragene til:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS for nivolumab (Opdivo) i kombinasjon med platinumbasert kjemoterapi til neoadjuvant behandling av voksne med resektabel stadium IB-IIIa ikkesmåcellet lungekreft (ID2022_071).

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS for nivolumab (Opdivo) som adjuvant behandling etter fullstendig reseksjon av stadium IIB-C melanom (ID2023_055).

Sak 019-24 Presisering av navn på metoder og oppdrag fra Bestillerforum: ID2022_036. Notat fra Direktoratet for medisinske produkter og Sekretariatet for nye metoder. Til orientering.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

Sak 020-24 Videreutvikling: Involvering av fagpersoner i Nye metoder – første møtet i arbeidsgruppen er avholdt. Mandat og overordnet tidsplan til godkjenning i Bestillerforum. Til drøfting.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder godkjenner mandatet til arbeidsgruppen og den overordnede tidsplanen for arbeidet.

Sak 021-24 Eventuelt

Det var ingen saker til eventuelt.