

Bestillerforum for nye metoder

12.02.2024 - Protokoll

man. 12 februar 2024, 10:00 - 11:00

Digitalt møte

Deltakere

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

Møteprotokoll

Sak 022-24 Protokoll fra møte 22. januar 2024. Til godkjenning.

Beslutning

Protokollen fra møtet den 22. januar ble godkjent.

Sak 023-24 Anmodning: ID2024_003 Inebilizumab (Uplizna) i monoterapi for behandling av voksne pasienter med neuromyelitis opticaspektrumforstyrrelser (NMOSD) som er anti-akvaporin-4 immunglobulin G (AQP4-IgG)-seropositive. Til drøfting.

Dagens standardbehandling er rituksimab.

Beslutning

En metodevurdering med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse) gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter, basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, for inebilizumab (Uplizna) i monoterapi for behandling av voksne pasienter med neuromyelitis opticaspektrumforstyrrelser (NMOSD) som er anti-akvaporin-4 immunglobulin G (AQP4-IgG)-seropositive. Komparatorer skal være henholdsvis rituksimab og placebo.

Prisnotat utarbeides ved Sykehusinnkjøp HF.

Sak 024-24 Anmodning: ID2024_005 Concizumab (Alhemo) som rutinemessig profylakse av blødning hos pasienter med Hemofili B (medfødt faktor IX-mangel) med FIX-inhibitorer og som er 12 år og eldre. Til drøfting.

Beslutning

En metodevurdering, uten en helseøkonomisk analyse, med en oppsummering av effekt, sikkerhet og kostnader, gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter, basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, av koncizumab (Alhemo) som rutinemessig profylakse av blødning hos pasienter med Hemofili B (medfødt faktor IX-mangel) med FIX-inhibitorer og som er 12 år og eldre.

Prisnotat utarbeides ved Sykehusinnkjøp HF.

Sak 025-24 Anmodning: ID2024_004 Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med kjemoradioterapi til behandling av lokalavansert livmorhalskreft. Til drøfting.

Beslutning

En metodevurdering med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse) gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter, basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, for pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med kjemoterapi til behandling av lokalavansert livmorhalskreft.

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

Prisnotat utarbeides ved Sykehusinnkjøp HF.

Sak 026-24 Anmodning: ID2023_102 Risankizumab (Skyrizi) til beh. av voksne med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt som har hatt utilstrekkelig respons, mistet respons eller er intolerante mot enten konvensjonell beh. eller.... Til drøfting.

Beslutning

Prisnotat utarbeides ved Sykehusinnkjøp HF for risankizumab (Skyrizi) til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt som har hatt utilstrekkelig respons, mistet respons eller er intolerante mot enten konvensjonell behandling eller et biologisk legemiddel eller Janus Kinase (JAK)-hemmere.

Sak 027-24 Anmodning om revurdering: ID2021_038 Abemaciclib (Verzenio) i kombinasjon med endokrin terapi for adjuvant behandling ved HR-positiv, HER2-negativ, lymfeknute-positiv tidlig brystkreft med høy risiko for tilbakefall. Til drøfting.

Beslutning

En metodevurdering med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse) gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter for adjuvant behandling ved HR-positiv, HER2-negativ, lymfeknute-positiv tidlig brystkreft med høy risiko for tilbakefall gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter. Leverandør skal levere samme helseøkonomiske modell som sist, kun oppdatert med data fra siste tilgjengelige analyse («5-års data» eller nyere).

Prisnotat utarbeides ved Sykehusinnkjøp HF.

Sak 028-24 Oppdrag: ID2023_082. Forslag om endring av oppdrag som følge av registrering i ordningen «Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler». Notat fra Sykehusinnkjøp HF. Til drøfting.

Beslutning

Leverandør har registrert legemiddelet i ordningen «Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler».

Bestillerforum endrer derfor oppdraget til: Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF 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.

Sak 029-24 Metode og oppdrag: ID2023_103 Natalizumab (Tysabri) som brobeh. for pasienter med MS som skal starte eller skifte til behandling med CD20-antistoffer. Forslag til endring av metodenavn og oppdrag. Notat fra Sykehusinnkjøp HF. Til drøfting.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tilpasser metodenavnet og oppdraget til: Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS for natalizumab som brobehandling for pasienter med multipel sklerose som skal

starte eller skifte til behandling med CD20-antistoffer.

Sak 030-24 Oppdrag: ID2020_091 hvor legemiddelfirma ikke har levert dokumentasjon. Notat fra Direktoratet for medisinske produkter og Sekretariatet for Nye metoder. Til drøfting.

Beslutning

Leverandøren har ikke levert dokumentasjonen som er nødvendig for å gjennomføre metodevurderingen. Bestillerforum for nye metoder avbestiller derfor oppdraget. Saken sendes til de regionale helseforetakene som forbereder saken til beslutning.

Sak 031-24 Saksbehandling i Nye metoder: Utkvittering og publisering av metodevurderinger – forslag til ny forenklet prosess for legemidler. Til drøfting.

Beslutning

Metodevurderinger av legemidler skal fremover publiseres på metodesiden (nyemetoder.no) når de er ferdige, uten separat utkvittering av Bestillerforum for nye metoder. Oppdrag utkvitteres av Bestillerforum når samtlige dokumenter foreligger.

Sak 032-24 Nye metoder årsoppsummering for 2023. Til orientering.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar Nye metoders årsoppsummering for 2023 til orientering.

Sak 033-24 Eventuelt

Sak 1: 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. (Kort orientering om sak 015-24, som ble utsatt i Bestillerforum 22.01.2024.)

Beslutning

Nye metoder mener at saken skal behandles i FINOSE og er i dialog med de andre nordiske landene. Saken vil bli behandlet i et kommende møte.