

Bestillerforum for nye metoder

19.06.2023 - Protokoll

man 19 juni 2023, 13:00 - 14:45

Deltakere

Ulrich Johannes Spreng, Björn Gustafsson, Geir Tollåli, Bjørn Egil Vikse, Ingvild Grendstad, Hege Wang, Kjetil Brurberg, Jan Marcus Sverre, Runar Skarsvåg, Asbjørn Mack, Anne Marthe Ringerud, Elisabeth Bryn, Anette Grøvan, Camilla Hjelm, Hilde Røshol, Marianne Saugestad, Ingvild Klevan, Hanne Husom Haukland, Karianne Johansen, Øystein Kydland, Henrik Aasved, Ellen Nilsen, Michael Vester, Karianne Mollan Tvedt, Barbra Schjoldager Frisvold, Helene Orthagen, Baard-Christian Schem, sak 115-23.

Møteprotokoll

Sak 098-23 Protokoll fra møte 22. mai 2023. Til godkjenning.

Beslutning

Protokoll fra møtet 22.05.2023 ble godkjent.

Sak 099-23 Forslag: ID2023_048 Pacemaker uten elektroledning til behandling av atrieflimmer og bradykardi. Revurdering av ID2016_042. Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering gjennomføres ved Folkehelseinstituttet for pacemaker uten elektroledning (Micra™ TPS) til behandling av atrieflimmer og bradykardi.

Sak 100-23 Forslag: ID2023_049 Selvledet kognitiv imaginær meditasjon (SIM) for stressmestring, økt trivsel og økt arbeidskapasitet blant helsepersonell. Til drøfting.

Det er ikke identifisert studier med kontrollgruppe og dokumentasjonsgrunnlaget er begrenset.

Beslutning

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

Sak 101-23 Forslag: ID2023_059 Dupilumab (Dupixent) til behandling av barn (fra 0,5 til 6 års alder) med alvorlig atopisk dermatitt. Aldersutvidelse. Til drøfting.

Beslutning

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS for dupilumab (Dupixent) til behandling av barn (fra 0,5 til 6 års alder) med alvorlig atopisk dermatitt som er aktuelle for systemisk behandling.

Sak 102-23 Forslag: ID2023_060 Buprenorfin (Espranor) til behandling av opioidavhengighet. Smeltetablett. Til drøfting.

Beslutning

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS for buprenorfin (Espranor) smeltetablett til behandling av opioidavhengighet. Firma bes ta kontakt med Sykehusinnkjøp HF når de får markedsføringstillatelse (MT) i Norge.

Sak 103-23 Metodevarsel: ID2023_047 Magnetisk resonans (MR)-veiledet høyintensitet fokusert ultralyd til behandling av essensiell tremor, nevrologiske smerter (nevralgi) og Parkinsons sykdom. Oppdatert metodevarsel ID2016_007. Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering gjennomføres ved Folkehelseinstituttet for MR-veiledet høyintensitets fokusert ultralyd til behandling av essensiell tremor og Parkinsons sykdom. Hvis produsent ikke kan levere dokumentasjonspakke i 2023 gjennomføres oppdraget som en fullstendig metodevurdering.

Sak 104-23 Anmodning: ID2023_072 Mometotinib (Omjjara) til behandling av sykdomsrelatert splenomegali eller symptomer ved myelofibrose. Til drøfting.

Beslutning

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS for momelotinib (Omjjara) til behandling av sykdomsrelatert splenomegali eller symptomer ved myelofibrose. Firma bes ta kontakt med Sykehusinnkjøp HF når de får positiv opinion i EMA (det europeiske legemiddelbyrået).

Sak 105-23 Oppdrag om metodevurdering av CGM ved diabetes I. Forslag fra fagdirektørene i de fire regionale helseforetakene. Til drøfting.

Beslutning

En forenklet metodevurdering gjennomføres ved Folkehelseinstituttet for kontinuerlig glukosemåling og flash glukosemåling ved diabetes type I. Metodevurderingen skal inneholde en vurdering og formidling av metodevurderingen fra det danske Behandlingsrådet. (ID2023_074)

Sak 106-23 Oppdrag om metodevurdering av CGM ved diabetes II. Forslag fra fagdirektørene i de fire regionale helseforetakene. Til drøfting.

Beslutning

En fullstendig metodevurdering gjennomføres ved Folkehelseinstituttet for kontinuerlig glukosemåling og flash glukosemåling ved diabetes type II. Metodevurderingen avgrenses til subgrupper i dialog med oppnevnte fageksperter og Bestillerforum for nye metoder. (ID2023_075)

Sak 107-23 Oppdrag: ID2021_115 og ID2020_063. Brexucabtagene autoleucel (Tecartus) til behandling av (...). Forslag om endring av oppdragene. Innspill fra firma. Til drøfting.

Utover ønsket om en alternativ prisavtale, inneholder ikke de to innspillene ny informasjon/dokumentasjon som ikke var tilgjengelig på det tidspunktet de to oppdragene ble gitt.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder opprettholder tidligere oppdrag, men tilpasser ordlyd i henhold til godkjent indikasjon:

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for brexucabtagene autoleucel (Tecartus) til behandling av voksne pasienter som er 26 år eller eldre, med residiverende eller refraktær B prekursor akutt lymfoblastisk leukemi (ALL). Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for brexucabtagene autoleucel (Tecartus) til behandling av voksne med residivert eller refraktær mantelcellelymfom (MCL) etter to eller flere runder med systemisk behandling inkludert en Brutons tyrosinkinase-hemmer (BTK-hemmer).

Sak 108-23 Oppdrag: ID2022_125 Daprodustat til behandling av voksne med anemi som er assosiert med kronisk nyresykdom. Forslag om endring av oppdrag. Innspill fra firma. Til drøfting.

Beslutning

Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS for daprodustat til behandling av voksne med anemi som er assosiert med kronisk nyresykdom. Firma bes ta kontakt med Sykehusinnkjøp HF når de får positiv opinion i EMA (det europeiske legemiddelbyrået).

Sak 109-23 Oppdrag: ID2021_117, ID2017_068, ID2018_080, ID2021_097, ID2021_106, ID2021_065, ID2019_131, ID2021_055, ID2017_080 og ID2021_027. Notat fra Statens legemiddelverk og Sekretariatet for nye metoder. Til drøfting.

Til alle oppdrag i saken:

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

Beslutning

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

Sak 110-23 Oppdrag: ID2022_004 Teduglutid (Revestive) til beh av kort tarm-syndrom hos pasienter fra 4 måneders korrigert alder og eldre. Drøfting av videre håndtering. Notat fra Statens legemiddelverk. Til drøfting.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder utkvitterer arbeidet med notatet som Statens legemiddelverk har levert. Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 111-23 Rekruttering av fageksperter til oppdrag ID2022_114. Notat fra Statens legemiddelverk. Til drøfting.

Det har generelt vært utfordrende å rekruttere fageksperter til metodevurderingsarbeidet innen fagområdet hudsykdommer. Dette skyldes blant annet organiseringen av spesialisthelsetjenestens tilbud på dette området.

Helse Nord RHF melder i møtet at de nå har rekruttert fageksperter til det aktuelle oppdraget.

Beslutning

Sekretariatet for nye metoder tar kontakt med tilsvarende funksjoner i Sverige og Danmark og forhører seg om det er mulig å få bistand derfra til å komplettere med fagpersoner til det aktuelle oppdraget.

Sak 112-23 Presisering av navn på metoder og oppdrag fra Bestillerforum: ID2022_136, ID2021_062, ID2021_081 og ID2021_129. Notat fra Statens legemiddelverk og Sekretariatet for nye metoder. Til orientering.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

Sak 113-23 Oppfølging av rapporten «Raskere saksbehandling i Nye metoder - Tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet». Notat fra Sykehusinnkjøp HF. Til orientering.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

Sak 114-23 Oppfølging av oppdrag fra HOD etter Evalueringen. Til drøfting.

Strategien for videreutvikling av Nye metoder ble behandlet på Beslutningsforums møte tidligere samme dag.

Strategien ble godkjent med noen mindre endringer, og skal som planlagt sendes til Helse- og omsorgsdepartementet før sommeren.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

Sak 115-23 Informasjon: Oppfølging av rapport om unntaksordningen. Presentasjon i møtet v/Helse Vest RHF. Til orientering.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

Sak 116-23 Eventuelt

Det var en sak:

1. Dersom behov kan Bestillerforum kalles inn til ekstramøte før neste ordinære møte som er 28. august.