

Bestillerforum for nye metoder - 23.10.2023 - Protokoll

man. 23 oktober 2023, 10.00 - 11.00

Deltakere

Ulrich Johannes Spreng, Bjørn Gustafsson, Bjørn Egil Vikse, Geir Tollåli, Hege Wang, Ingvild Grendstad, Ingrid Albert, Anette Grøvan, Anne Marthe Ringerud, Jan Marcus Sverre, Kjetil Brurberg, Runar Skarsvåg, Ole Tjomsland, Hanne Husom Haukland, Gunn Fredriksen, Marianne Saugestad, Henrik Aasved, Øystein Kydland, Karianne Johansen, Barbra Schjoldager Frisvold, Karianne Mollan Tvedt, Ellen Nilsen, Michael Vester, Helene Örtthagen

Møteprotokoll

Sak 149-23 Protokoll fra møte 25. september 2023. Til godkjenning.

Beslutning

Protokollen fra møtet den 25. september ble godkjent.

Sak 150-23 Forslag: ID2023_076 Diazepam (Valtoco) til akuttbehandling av generaliserte tonisk-kloniske (GTK) anfall. Nesespray. Til drøfting.

Bestillerforum for nye metoder trenger mer tid til å gjennomgå bakgrunnsdokumentasjonen.

Beslutning

Saken utsettes til senere møte.

Sak 151-23 Anmodning: ID2023_077 Tofersen (Qalsody) til behandling av amyotrofisk lateral sklerose (ALS) hos voksne med en mutasjon i SOD1-genen. Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for tofersen (Qalsody) til behandling av amyotrofisk lateral sklerose (ALS) hos voksne med en mutasjon i SOD1-genen.

Firma oppfordres til å sende inn dokumentasjon via det nordiske samarbeidet, FINOSE. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 152-23 Anmodning: ID2023_081 Letermovir (Prevymis) som profylakse mot cytomegalovirus (CMV)-sykdom hos CMV-seroneg. voksne mott. nyretransplantat fra CMV-seropos. donor [D+/R-]. Til drøfting.

Beslutning

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS for Letermovir (Prevymis) som profylakse mot cytomegalovirus (CMV)-sykdom hos CMV-seronegative voksne som har mottatt nyretransplantat fra CMV-seropositiv donor [D+/R-].

Sak 153-23 Anmodning: ID2023_082 Dostarlimab (Jemperli) i kombinasjon med kjemoterapi for behandling av tilbakevendende eller fremskreden dMMR/MSI-H endometriekreft. Til drøfting.

Beslutning

En hurtig metodevurdering (løp C) med en kostnad-nytte-analyse gjennomføres ved Statens legemiddelverk for dostarlimab (Jemperli) i kombinasjon med kjemoterapi for behandling av tilbakevendende eller fremskreden dMMR/MSI-H endometriekreft. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 154-23 Anmodning: ID2023_083 Emicizumab (Hemlibra) som rutineprof. v alvorlig hemofili A uten antistoff mot faktor VIII der beh. med FVIII er vurd. som uegn. el. eff. av beh. med FVIII er utilstrekkelig. Til drøfting.

Bestillerforum for nye metoder trenger mer tid til å gjennomgå bakgrunnsdokumentasjonen.

Beslutning

Saken utsettes til senere møte.

Sak 155-23 Anmodning: ID2023_086 Bimatoprost (Durysta) for reduksjon av intraokulært trykk (IOP) hos voksne med åpenvinklet glaukom eller okulær hypertensjon som er uegnet for topiske IOP-senkende medisiner. Intrakameralt implantat. Til drøfting.

Beslutning

En forenklet metodevurdering med en vurdering av effekt, sikkerhet og kostnader gjennomføres ved Statens legemiddelverk for bimatoprost (Durysta) implantat for reduksjon av intraokulært trykk (IOP) hos voksne med åpenvinklet glaukom (OAG) eller okulær hypertensjon (OHT) som er uegnet for topiske IOP-senkende medisiner. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 156-23 Anmodning om revurdering: ID2021_038 Abemaciclib (Verzenios) i kombinasjon med endokrin terapi for adjuvant behandling ved HR-positiv, HER2-negativ, lymfeknute-positiv tidlig brystkreft med høy risiko for tilbakefall. Til drøfting.

Det er ikke fremlagt nye data i anmodningen om revurdering.

Beslutning

Bestillerforum gir ikke oppdrag om en nasjonal metodevurdering.

Leverandør kan sende inn en ny anmodning om revurdering senere, hvor de nyeste oppfølgingsdataene fra studien presenteres og det beskrives hvordan disse er forventet å påvirke allerede beregnet kostnadseffektivitet.

Sak 157-23 Oppdrag: ID2017_042 Pomalidomid i komb. med deksametason ved myelomatose for beh. av pas. som har fått minst to tidl. beh. inkludert både lenalidomid og bortezomib. Oppfølging. Notat fra Sek. Til drøfting.

Den forenklete vurderingen som foreligger gir ikke et tilstrekkelig beslutningsgrunnlag.

Behandlingskostnadene er høye og Bestillerforum for nye metoder ser behov for en kostnad-nytte-analyse.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder ber om at det gjennomføres en hurtig metodevurdering (løp C) med en kostnad-nytte-analyse ved Statens legemiddelverk for pomalidomid i kombinasjon med deksametason ved myelomatose for behandling av pasienter som har fått minst to tidligere behandlingsregimer, inkludert både lenalidomid og bortezomib. (ID2017_042).

Sak 158-23 Oppdrag: ID2020_069 Obetikolsyre (Zetkayos – Hepjuvo) til behandling av ikke-alkoholisk steatohepatitt. Forslag om avbestilling av oppdrag. Notat fra Statens legemiddelverk. Til drøfting.

Søknaden om markedsføringstillatelse for metoden er trukket av firma.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder avbestiller oppdraget.

Sak 159-23 Oppdrag: ID2022_137 Pembrolizumab (Keytruda) som montoterapi til adj. beh. av voksne og ungdom 12 år og eldre etter fullstendig reseksjon av melanom stadium IIB og IIC. Endring av løp. Notat fra SLV. Til drøfting.

Bestillerforum for nye metoder ville foretrukket en kostnad-nytte vurdering (løp C), men kliniske effektdata er ikke tilstrekkelige for en slik analyse.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder endrer oppdraget til: En forenklet metodevurdering med oppsummering av effekt, sikkerhet, alvorlighet / prognosetap, ressursbruk og budsjettkonsekvenser (løp D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for pembrolizumab (Keytruda) som monoterapi til adjuvant behandling av voksne og ungdom 12 år og eldre etter fullstendig reseksjon av melanom stadium IIB og IIC. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 160-23 Oppdrag: ID2022_140 Bærbart EKG-utstyr til diagnostikk av atrieflimmer hos voksne. Kartlegging fra Folkehelseinstituttet. Til drøfting.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder vurderer at den leverte kartleggingen gir en god oversikt over status for tilgjengelig utstyr og utkvitterer metodevurderingen fra Folkehelseinstituttet.

Bestillerforum for nye metoder gir ikke oppdrag om nasjonal metodevurdering av bærbart EKG-utstyr på nåværende tidspunkt.

Sak 161-23 Presisering av navn på metoder og oppdrag fra Bestillerforum: ID2021_045 og ID2022_055. Notat fra Statens legemiddelverk og Sekretariatet for nye metoder. Til orientering.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

Sak 162-23 Eventuelt

Det var ingen saker til eventuelt.