

Bestillerforum for nye metoder

20.11.2023 - Protokoll

man. 20 november 2023, 10:00 - 11:30

Digitalt møte

Deltakere

Ulrich Johannes Spreng, Björn Gustafsson, Bjørn Egil Vikse, Geir Tollåli, Hege Wang, Ingvild Grendstad, Anne Marthe Ringerud, Elisabeth Bryn, Anette Grøvan, Jan Marcus Sverre, Kjetil Brurberg, Ole Tjomsland, Hanne Husom Haukland, Marianne Saugestad, Ingvild Klevan, Henrik Aasved, Øystein Kydland, Karianne Johansen, Barbra Schjoldager Frisvold, Ellen Nilsen, Helene Orthagen, Michael Vester, Karianne Mollan Tvedt, Hilde Risstad på sak 175-23

Møteprotokoll

163-23 Protokoll fra møte 23. oktober 2023. Til godkjenning.

Beslutning

Protokollen fra møtet den 23. oktober ble godkjent.

164-23 Forslag: ID2023_076 Diazepam (Valtoco) til akuttbehandling av generaliserte tonisk-kloniske (GTK) anfall. Nesespray.(ref sak 150-23). Til drøfting.

Legemidlet har ikke markedsføringstillatelse (MT) i Norge, og firma har heller ikke søkt om MT i EMA (det europeiske legemiddelverket).

Rammeverket for bruk av legemidler utenfor godkjent indikasjon regulerer eventuell forskrivning i helseforetak og stiller krav om godkjenning av fagdirektør/fagsjef.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder gir ikke oppdrag om nasjonal metodevurdering.

Sak 165-23 Anmodning: ID2023_087 Etrasimod (Velsipity) til behandling av pasienter som er 16 år og eldre med moderat til alvorlig ulcerøs kolitt som har hatt (...). Til drøfting.

Beslutning

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS for etrasimod (Velsipity) til behandling av pasienter som er 16 år og eldre med moderat til alvorlig ulcerøs kolitt som har hatt en inadekvat respons, mistet respons eller var intolerant mot konvensjonell behandling eller avansert behandling.

Sak 166-23 Anmodning: ID2023_088 Aztreonam avibaktam (Emblaveo) til behandling av følgende infeksjoner hos voksne (...). Til drøfting.

Beslutning

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS for aztreonam avibaktam (Emblaveo) til behandling av følgende infeksjoner hos voksne pasienter: Komplisert intraabdominal infeksjon (cIAI), komplisert urinveisinfeksjon (cUVI), sykehuservrevet pneumoni (HAP), inkludert ventilator-assosiert pneumoni (VAP) samt infeksjoner forårsaket av aerobe gram-negative mikroorganismer hos voksne med begrensede behandlingsmuligheter.

Sak 167-23 Anmodning: ID2023_089 Risdiplam (Evrysdi) til behandling av 5q spinal muskelatrofi (SMA) hos barn før fylte 2 måneder med en klinisk diagnose av type 1, 2 eller 3 SMA eller med 1-4 kopier av SMN2. Til drøfting.

Beslutning

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS for risdiplam (Evrysdi) til behandling av 5q spinal muskelatrofi (SMA) hos barn før fylte 2 måneder med en klinisk diagnose av type 1, 2 eller 3 SMA eller med 1-4 kopier av SMN2.

Sak 168-23 Forslag: ID2023_092 Magnetisk resonans (MR)-veiledet høy-intensitet fokusert ultralyd til behandling av intrakranielle tumorer, nevrodegenerativ sykdom og smerter relatert til metastaser i bein. Til drøfting.

Det foreligger lite dokumentasjon for bruk av magnetisk resonans (MR)-veiledet høy-intensitet fokusert ultralyd til de foreslåtte bruksområdene.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder gir ikke oppdrag om nasjonal metodevurdering.

Sak 169-23 Anmodning om vurdering av ny formulering: Atezolizumab (Tecentriq) i subkutan formulering. Gjelder flere indikasjoner/metoder. Til drøfting.

Beslutning

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS for Atezolizumab (Tecentriq) i subkutan formulering (ID2023_105).

Sak 170-23 Oppdrag: ID2022_117 Pembrolizumab (Keytruda) til adjuvant behandling av ikke-småcellet lungekreft (NSCLC). Forslag til endring av oppdrag. Innspill fra firma. Til drøfting.

Bestillerforum for nye metoder ser fortsatt behov for en hurtig metodevurdering (løp C) med en kostnadnytteanalyse.

Beslutning

Oppdraget oppdateres i tråd med godkjent indikasjon. Bestillerforum for nye metoder opprettholder beslutningen fra 26.09.2022 om en hurtig metodevurdering (løp C) med en kostnadnytteanalyse som gjennomføres av Statens legemiddelverk for pembrolizumab (Keytruda) som monoterapi til adjuvant behandling av voksne med ikke-småcellet lungekreft med høy risiko for tilbakefall etter fullstendig reseksjon og platinabasert kjemoterapi. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 171-23 Metode: Mavakamten (Camzyos) til behandling av symptomatisk obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati. Finansieringsansvaret endres. Arbeid med en metodevurdering er påbegynt. Til drøfting.

Det påbegynte arbeidet med en metodevurdering i blåreseptordningen kan ferdigstilles på oppdrag fra Bestillerforum for nye metoder.

Beslutning

Det opprettes en metode i Nye metoder, ID2023_104. En hurtig metodevurdering (løp C) med en kostnadnytteanalyse gjennomføres av Statens legemiddelverk for mavakamten (Camzyos) til behandling av symptomatisk obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 172-23 Oppdrag: ID2023_074 og ID2023_075 Kontinuerlig glukosemåling og flash glukosemåling ved diabetes type I og II. Forslag om endring av oppdrag. Innspill fra firma. Til drøfting.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder gjør ingen endringer i oppdragene som foreligger.

Sak 173-23 Oppdrag ID2023_074. Oppdrag: ID2023_074 Kontinuerlig glukosemåling og flash glukosemåling ved diabetes type I. Forenklet metodevurdering fra Folkehelseinstituttet. Til utkvittering.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder utkvitterer metodevurderingen fra Folkehelseinstituttet. Saken sendes til de regionale helseforetakene som forbereder saken til beslutning.

Sak 174-23 Oppdrag: ID2020_046 Soliramfetol (Sunosi) hvor legemiddelfirmaene ikke har levert dokumentasjon. Notat fra Statens legemiddelverk. Til drøfting.

Legemiddelfirma 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 175-23 Oppdragene: Robotassistert kirurgi for prostatektomi (ID2022_131), rektumreseksjon (ID2022_133) og hysterektomi (ID2022_132). Status og behov for avklaring. Notat fra Folkehelseinstituttet. Til drøfting.

Prosjektleder ved Folkehelseinstituttet (FHI) presenterte status for arbeid med oppdragene.

Av de tre aktuelle inngrepene foreligger det mest effektdokumentasjonen for prostatektomi (ID2022_131), slik at det er tilstrekkelig grunnlag for å etablere en helseøkonomisk modell metoden hvor ICER (incremental cost-effectiveness ratio) kan beregnes.

FHI trenger innspill på hvilke helseøkonomiske analyser som er hensiktsmessig å gjennomføre.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder ønsker ikke å avvente gjennomføringen av helseøkonomiske analyser og kostnadsbeskrivelser i påvente av kostnadsdata basert på forventet pris for utstyr i den igangsatte anskaffelsesprosessen (estimert sommeren 2024).

For hysterektomi (ID2022_133) og rektumreseksjon (ID2022_133) kan kostnadsbeskrivelser basert på historiske prisdata brukes, men det vil ikke utarbeides helseøkonomiske modeller for disse bruksområdene. For prostatektomi (ID2022_131) bes FHI om å utvikle en helseøkonomisk modell og beregne en ICER ut fra nåværende priser med mulighet for å oppdatere for eventuelle endringer i anskaffelseskostnader.

Sak 176-23 Status for arbeid med oppdrag hos Statens legemiddelverk. Notat fra Statens legemiddelverk. Til drøfting.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar informasjonen til orientering.

Sak 177-23 Presisering av navn på metoder og oppdrag fra Bestillerforum: ID2022_111. Notat fra Statens legemiddelverk og Sekretariatet for nye metoder. Til orientering.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

Sak 178-23 Videreutvikling: Prosjektet Verktøystøtte for Nye metoder. Orientering om status - kan gå videre til planleggingsfasen. Til orientering.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar informasjonen til orientering.

Sak 179-23 Eventuelt

Det var en sak til eventuelt: Det er ventet at Nye metoder kan gå over til ny publiseringsløsning for nyemetoder.no i nær fremtid.