

## Protokoll fra møte i Bestillerforum RHF

<b>Sted:</b>	Radisson Blu Airport Hotel, Gardermoen
<b>Tidspunkt:</b>	Mandag 22. oktober kl. 15:30-17:00.
<b>Deltagere:</b>	Helse Vest RHF v/Leder i Bestillerforum RHF Fagdirektør Baard-Christian Schem Helse Sør-Øst RHF v/ Fagdirektør Jan Frich Helse Nord RHF v/Fagdirektør Geir Tollåli Helse Midt-Norge RHF v/ Fagdirektør Henrik Andreas Sandbu Helsedirektoratet v/ Seniorrådgiver Hege Wang Helsedirektoratet v/ Seniorrådgiver Ingvild Grendstad Folkehelseinstituttet v/ Avdelingsdirektør Lene K. Juvet Folkehelseinstituttet v/ Fagdirektør Kåre Birger Hagen Statens legemiddelverk v/ Seniorrådgiver Camilla Hjelm Sykehusinnkjøp HF, v/ Administrerende direktør Kjetil Istad Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler v/ Rådgiver Asbjørn Mack Helse Nord RHF v/ Medisinsk rådgiver Hanne Husom Haukland Helse Midt-Norge RHF v/ Seniorrådgiver Gunn Fredriksen Helse Vest RHF v/ Spesialrådgiver Thomas Blix Grydeland Helse Vest RHF v/ Seniorrådgiver Ingrid Dirdal Sekretariatet Nye metoder v/ Spesialrådgiver Lilly Shi Sekretariatet Nye metoder v/ Spesialrådgiver Hanna Eikås Klem Sekretariatet Nye metoder v/ Spesialrådgiver Ellen Nilsen
<b>Referent:</b>	Sekretariatet Nye metoder
<hr/>	
Leder av Bestillerforum RHF Fagdirektør Baard-Christian Schem ønsket velkommen.	
Tre saker ble meldt til eventuelt.	
Sak 151-18	Protokoll fra møte 24. september 2018. Tatt til orientering og godkjent med en merknad til Sak 148-18. Det tilføyes i Beslutningen: Folkehelseinstituttet kan dersom det ikke er mye ekstraarbeid også inkludere kvinner i et av scenariene i den helseøkonomiske analysen.
Sak 152-18	<u>Forslag ID2018_082_Sigla 3.0 EEG basert teknologi for utredning av demens.</u> Metoden er fortsatt på forskningsstadiet.
<b>Beslutning:</b> Bestillerforum RHF ber ikke om en nasjonal metodevurdering.	
Sak 153-18	<u>Forslag ID2018_083_Korsettbehandling av skoliosepasienter.</u> Finansieringsansvaret bør avklares.

Innspill i møtet om at den vesentlige ressursbruken ligger i spesialisthelsetjenesten og metoden bør da om aktuell vurderes i Nye metoder.

**Beslutning:**

Bestillerforum RHF ber ikke om en nasjonal metodevurdering.

Sak 154-18 [Forslag ID2018\\_084\\_Artroskopisk ryggkirurgi - kikkhullskirurgi.](#)

Det finnes flere leverandører av metoden.

Bestillerforum RHF ser ikke behov for en nasjonal metodevurdering.  
Kan eventuelt være aktuell for mini-metodevurdering.

**Beslutning:**

Bestillerforum RHF ber ikke om en nasjonal metodevurdering.

Sak 155-18 [Forslag/metodevarsel ID2018\\_089\\_Fingolimod \(Gilenya\) til behandling av relapserende remitterende multippel sklerose hos barn og unge.](#)

**Beslutning:**

En foreklet metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for fingolimod (Gilenya) til behandling av relapserende remitterende multippel sklerose hos barn og unge.

Sak 156-18 [Forslag ID2018\\_090\\_Palbociklib \(Ibrance\) i kombinasjon med fulvestrant til behandling av HR-positiv, HER2-negativ metastatisk brystkreft som har progrediert etter endokrin behandling.](#)

**Beslutning:**

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for palbociklib (Ibrance) i kombinasjon med fulvestrant til behandling av HR-positiv, HER2-negativ metastatisk brystkreft som har progrediert etter endokrin behandling.

Sak 157-18 [Forslag ID2018\\_105\\_Botox injeksjon til behandling av refraktær migrrene.](#)

Finansieringsansvaret ligger hos Folketrygden. Arbeidskraft og arbeid på poliklinikker er viktig samt at ressursene brukes riktig. Det vil være nyttig å se på evidensen for metoden.

Bestillerforum RHF anmoder om at Helsedirektoratet bestiller en metodevurdering av Botox injeksjon av refraktær migrrene hos Statens legemiddelverk i blåreseptsystemet.

**Beslutning:**

Bestillerforum RHF ber ikke om en nasjonal metodevurdering men anmoder om at Helsedirektoratet bestiller en metodevurdering på refraktær migrrene hos Statens legemiddelverk i blåreseptsystemet.

Sak 158-18 [Metodevarsel ID2018\\_091\\_Eptacog alfa \(Novo Seven\) til bruk hos pasienter med blodplatedefekt av typen Glanzmanns trombasteni uten antistoffer mot blodplater, eller der blodplater for tilførsel ikke er lett tilgjengelig.](#)

**Beslutning:**

En forenklet metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for eptacog alfa (Novo Seven) til bruk hos pasienter med blodplatedefekt av typen Glanzmanns trombasteni uten antistoffer mot blodplater, eller der blodplater for tilførsel ikke er lett tilgjengelig.

Sak 159-18 [Metodevarsel ID2018\\_092\\_Lorlatinib til andrelinjebehandling av ALK-positiv ikke-småcellet lungekreft.](#)

Studier pågår med ferdigstillelse først i 2020 og 2023 så det er lenge til metoden får markedsføringstillatelse.

Bestillerforum RHF ber Statens legemiddelverk kontakte firma og høre når de kan levere dokumentasjon og så komme tilbake på et senere møte.

**Beslutning:**

Bestillerforum RHF ber Statens legemiddelverk kontakte firma og høre om når de kan levere dokumentasjon. Saken tas opp igjen på et kommende møte i Bestillerforum RHF.

Sak 160-18 [Metodevarsel ID2018\\_093\\_Lanadelumab til behandling av hereditært angioødem.](#)

**Beslutning:**

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for lanadelumab til behandling av hereditært angioødem.

Sak 161-18 [Metodevarsel ID2018\\_094\\_Dacomitinib til førstelinjebehandling av lokalavansert eller metastatisk EGFR-mutasjonspositiv ikke-småcellet lungekreft \(NSCLC\).](#)

**Beslutning:**

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for dacomitinib til førstelinjebehandling av lokalavansert eller metastatisk EGFR-mutasjonspositiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC).

Sak 162-18 [Metodevarsel ID2018\\_095\\_L-Glutamin til behandling av sigdcelleanemi.](#)

**Beslutning:**

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for L-Glutamin til behandling av sigdcelleanemi.

Sak 163-18 [Metodevarsel ID2018\\_096\\_Klormetin \(Ledaga\) for utvortes behandling av mycosis fungoides-type kutan T-cellelymfom \(MF-type CTCL\) hos voksne pasienter.](#)

**Beslutning:**

Hurtig metodeurvurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for klormetin (Ledaga) for utvortes behandling av mycosis fungoides-type kutan T-cellelymfom (MF-type CTCL) hos voksne pasienter.

Sak 164-18 [Metodevarsel ID2018\\_097\\_Pembrolizumab \(Keytruda\) som monoterapi ved førstelinjebehandling av ikke-småcellet lungekreft \(NSCLC\).](#)

**Beslutning:**

Hurtig metodeurvurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for pembrolizumab (Keytruda) som monoterapi ved førstelinjebehandling av ikke-småcellet lungekreft (NSCLC).

Sak 165-18 [Metodevarsel ID2018\\_098\\_Turoktokog alfa pegol til behandling av hemofili A.](#)

**Beslutning:**

En forenklet metodeurvurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for turoktokog alfa pegol til behandling av hemofili A.

Sak 166-18 [Metodevarsel ID2018\\_099\\_Cemiplimab ved behandling av kutant plateepitelkarsinom.](#)

**Beslutning:**

Hurtig metodeurvurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for cemiplimab ved behandling av kutant plateepitelkarsinom dersom det finnes nok dokumentasjon. Saken tas opp igjen i Bestillerforum RHF dersom det ikke er mulig å gjøre en hurtig metodeurvurdering.

Sak 167-18 [Metodevarsel ID2018\\_100\\_Pegvaliase til behandling av Føllings sykdom \(fenylketonuri\).](#)

**Beslutning:**

Hurtig metodeurvurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for pegvaliase til behandling av Føllings sykdom (fenylketonuri).

Sak 168-18 [Metodevarsel ID2018\\_101\\_Dupilumab \(Dupixent\) som tilleggsbehandling til pasienter med moderat til alvorlig astma.](#)

**Beslutning:**

Hurtig metodeurvurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for dupilumab (Dupixent) som tilleggsbehandling til pasienter med moderat til alvorlig astma.

Sak 169-18 [Metodevarsel ID2018\\_102\\_Abatacept \(Orencia\) til behandling av juvenil idiopatisk artritt \(barneleddgikt\).](#)

**Beslutning:**

En forenklet metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for abatacept (Orencia) til behandling av juvenil idiopatisk artritt (barneleddgikt).

Sak 170-18 [Metodevarsel ID2018\\_103\\_Atezolizumab \(Tecentriq\) i kombinasjon med bevacizumab til førstelinjebehandling avansert nyrecellekarsinom.](#)

Helsedirektoratet informerte om at det finnes en nasjonal faglig retningslinje her.

**Beslutning:**

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for atezolizumab (Tecentriq) i kombinasjon med bevacizumab til førstelinjebehandling avansert nyrecellekarsinom

Sak 171-18 [Metodevarsel ID2018\\_104\\_Nivolumab \(Opdivo\) i kombinasjon med ipilimumab \(Yervoy\) til behandling av metastatisk ikke-småcellet lungekreft \(NSCLC\) hos pasienter med høy mutasjonsbyrde i tumor \(TMB\).](#)

Metoden krever innføring av nye diagnostiske tester. Det er vesentlig her å inkludere test-metodikk for tumor mutasjonsbyrde (TMB).  
Testen bør ikke vurderes kun for lungekreft.

Innspill om at Folkehelseinstituttet bør lage et metodevarsel for testen og snakke med fagmiljøet.

**Beslutning:**

Bestillerforum RHF ber Folkehelseinstituttet lage et metodevarsel på test-metodikk for tumor mutasjonsbyrde (TMB) som tas opp i Bestillerforum RHF.

En metodevurdering på nivolumab (Opdivo) i kombinasjon med ipilimumab (Yervoy) til behandling av metastatisk ikke-småcellet lungekreft hos pasienter med høy mutasjonsbyrde i tumor (TMB) vil eventuelt bli bestilt på et senere tidspunkt.

Sak 172-18 Oppdrag om hurtig metodevurdering på ID2017\_051\_Lenalidomid (Revlimid) i kombinasjon med deksametason til behandling av voksne pasienter med myelomatose som har fått minst en tidligere behandling. Notat fra Statens legemiddelverk med spørsmål om avbestilling av oppdrag.

Legemiddelet ble overført til spesialisthelsetjenesten først i 2017 og var da allerede tatt i bruk. Metoden ble innført under forhåndsgodkjent refusjon med vilkår.

**Beslutning:**

Bestillerforum RHF avventer en hurtig metodevurdering men avbestiller den ikke.

Sak 173-18 Forslag ID2018\_071\_Lutetium 177- PSMA basert behandling av prostatakreft.  
Oppfølging av Sak 119-18 (Bestillerforum RHF 27.08.2018). Notat fra  
Folkehelseinstituttet.

Folkehelseinstituttet informerte om at de har kontaktet firma som ikke ønsker å levere en helseøkonomisk vurdering.

Folkehelseinstituttet ber Bestillerforum RHF vurdere om det skal gjøres en fullstendig metodevurdering på metoden.

**Beslutning:**

Fullstendig metodevurdering gjennomføres ved Folkehelseinstituttet for lutetium 177-PSMA basert behandling av prostatakreft. Vurderingen bør legge vekt på effekt, sikkerhet, kostnader og organisering.

Sak 174-18 Eventuelt

- A. Sekretariatet for Bestillerforum RHF informerte om at firma har trukket søknad om MT for Opdivo ved kolorektalkreft (ID2017\_022). Hurtig metodevurdering avbestilles og nettsidene oppdateres.
- B. Vedrørende oppdrag på ID2018\_072\_ MIGS-kirurgi med iStent inject.

Folkehelseinstituttet informerte om at flere leverandører er interessert i å levere inn dokumentasjon og mener bestillingen bør utvides til en fullstendig metodevurdering.

**Beslutning:**

Fullstendig metodevurdering gjennomføres ved Folkehelseinstituttet for MIGS-kirurgi.

- C. Vedrørende ID2018\_049\_Bladprøvebaserte tester ved preeklampsi

Helsedirektoratet har kontaktet sitt fagnettverk for svangerskapsomsorg.

Tilbakemeldingene fra to fagpersoner, som begge viser til ekspert på OUS, er at testen kan ha god effekt i andre trimester, og de er således enige i NICE sin anbefaling.

Helsedirektoratet spilte inn at det bør gjøres en fullstendig metodevurdering.

**Beslutning:**

Fullstendig metodevurdering gjennomføres ved Folkehelseinstituttet for blodprøvebaserte tester ved preeklampsi.

- D. Bestillerforum RHF ber Folkehelseinstituttet om å lage en liste over alle bestilte metodevurderinger, inkludert oppdraget på blodprøvebaserte tester ved preeklampsi, og foreslå en prioritert rekkefølge for vurdering til neste møte.