

# Møte i Bestillerforum RHF 29. april 2019

mandag 29. april 2019, 15:45 til 17:15

Radisson Blue Airport Hotell, Gardermoen

## Deltakere

Geir Tollåli (Leder av Bestillerforum RHF, Fagdirektør Helse Nord RHF) , Jan Frich (Fagdirektør Helse Sør-Øst RHF) , Baard-Christian Schem (Fagdirektør Helse Vest RHF) , Henrik Andreas Sandbu (Fagdirektør Helse Midt RHF) , Hege Wang (Seniorrådgiver, Helsedirektoratet) , Ingvild Grendstad (Seniorrådgiver, Helsedirektoratet) , Elisabeth Bryn (Enhetsleder, Statens legemiddelverk) , Camilla Hjelm (Rådgiver, Statens legemiddelverk) , Trygve Ottersen (Områdedirektør, Folkehelseinstituttet) , Øyvind Melien (Avdelingsdirektør, Folkehelseinstituttet) , Asbjørn Mack (Rådgiver, Sykehusinnkjøp HF) , Hanne Husom Haukland (Rådgiver, Helse Nord RHF) , Michael Vester (Spesialrådgiver, Helse Sør-Øst RHF) , Karianne Mollan Tvedt (Spesialrådgiver, Sekretariatet for Bestillerforum RHF) , Helene Orthagen (Spesialrådgiver, Sekretariatet for Bestillerforum RHF) , Ellen Nilsen (Enhetsleder, Sekretariatet for Bestillerforum RHF)

Fraværende: Sabrina Johannessen (Helse Vest RHF), Kjetil Istad (Sykehusinnkjøp HF), Ingrid Espe Heikkila (Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet), Gunn Fredriksen (Helse Midt-Norge RHF), Kåre Birger Hagen (Folkehelseinstituttet), Lene Juvet (Folkehelseinstituttet)

## Møteprotokoll

### Sak 51-19

Protokoll fra møte 18. mars 2019. Til godkjenning

Protokoll fra møtet 18. mars 2019 ble godkjent. Protokollen er publisert.

### Sak 52-19

Forslag ID2019\_019\_TurbiLatex suPARnostic test for kvantifisering av prognostisk biomarkør suPAR. Til drøfting

#### Beslutning:

Bestillerforum RHF ber ikke om en nasjonal metodevurdering.

### Sak 53-19

Forslag ID2019\_020\_Human C1-esterasehemmer (Berinert) for forebygging av tilbakevendende anfall av arvet arvefødt angioødem. Til drøfting.

#### Beslutning:

En forenklet metodevurdering med fokus på effekt og kostnader gjennomføres ved Statens legemiddelverk for human C1-esterasehemmer (Berinert) til forebygging av tilbakevendende anfall av arvet arvefødt angioødem.

### Sak 54-19

Forslag ID2019\_021\_Eculizumab (Soliris) til behandling av pasienter med behandlingsrefraktær generalisert myasthenia gravis. Ny vurdering. Til drøfting.

Bestillerforum RHF ser også behov for en metodevurdering på indikasjonen paroxysmal nocturnal hemoglobinuria (PNH).

#### Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for eculizumab (Soliris) til behandling av pasienter med behandlingsrefraktær generalisert myasthenia gravis.

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for eculizumab (Soliris) til behandling av pasienter med paroxysmal nocturnal hemoglobinuria (PNH). (ID2019\_061).

## Sak 55-19

Forslag ID2019\_032\_Okrelizumab (Ocrevus) til behandling av PPMS. Revurdering. Til drøfting.

Firma kan sende inn tilleggsdokumentasjonen som ønskes vurdert til Folkehelseinstituttet.

### Beslutning:

Bestillerforum RHF avventer pågående fullstendig metodevurdering ved Folkehelseinstituttet.

---

## Sak 56-19

Metodevarsel ID2019\_033\_Ataluren (Translarna) til behandling av Duchennes muskeldystrofi hos ikke-ambulatoriske pasienter. Til drøfting.

### Beslutning:

Bestillerforum RHF ber ikke om en nasjonal metodevurdering på nåværende tidspunkt.

Bestillerforum RHF ber om en forenklet metodevurdering med fokus på klinisk effekt og kostnader ved Statens legemiddelverk for ataluren (Translarna) til behandling av Duchennes muskeldystrofi hos ambulatoriske pasienter. (ID2019\_062).

---

## Sak 57-19

Metodevarsel ID2019\_034\_Ceftarolin fosamil (Zinforo) til behandling av kompliserte infeksjoner hos spedbarn under 2 måneder.

Saken ble ikke behandlet i møtet da metoden ikke finansieres av spesialisthelsetjenesten.

---

## Sak 58-19

Metodevarsel ID2019\_035\_Polatuzumab vedotin i kombinasjon med bendamustin og rituksimab ved behandling av refraktært/residiverende diffust storcellet B-celle lymfom. Til drøfting.

### Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for polatuzumab vedotin i kombinasjon med bendamustin og rituksimab ved behandling av refraktært/residiverende diffust storcellet B-celle lymfom. Statens legemiddelverk kan legge metodevurderingen fra EUnetHTA til grunn for sin vurdering.

---

## Sak 59-19

Metodevarsel ID2019\_036\_Atezolizumab (Tecentriq) i kombinasjon med nab-paklitaxsel og karboplatin som førstelinjebehandling av metastatisk, ikke-plateepitel, ikke-småcellet lungekreft. Til drøfting.

### Beslutning:

En forenklet metodevurdering med fokus på klinisk effekt og kostnader gjennomføres ved Statens legemiddelverk for atezolizumab (Tecentriq) i kombinasjon med nab-paklitaxsel og karboplatin som førstelinjebehandling av metastatisk, ikke-plateepitel, ikke-småcellet lungekreft.

---

## Sak 60-19

Metodevarsel ID2019\_037\_Ustekinumab (Stelara) til behandling av ulcerøs kolitt. Til drøfting.

### Beslutning:

En forenklet metodevurdering med fokus på klinisk effekt og kostnader gjennomføres ved Statens legemiddelverk for ustekinumab (Stelara) til behandling av ulcerøs kolitt.

---

## Sak 61-19

Metodevarsel ID2019\_038\_Tafamidis (Vyndaqel) til behandling av transtyretin amyloidose polyneuropati hos voksne med kardiomyopati. Til drøfting.

### Beslutning:

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for tafamidis (Vyndaqel) til behandling av transtyretin amyloidose polyneuropati hos voksne med kardiomyopati.

---

## Sak 62-19

Metodevarsel ID2019\_039\_Quizartinib til andrelinjebehandling av akutt myelogen leukemi (AML). Til drøfting.

Pasientene har i dag tilgang til legemiddelet via Compassionate Use program.

### **Beslutning:**

Bestillerforum RHF avventer bestilling av nasjonal metodevurdering inntil indikasjonen for MT er klar.

---

## Sak 63-19

Metodevarsel ID2019\_040\_Siponimod til behandling av sekundær progressiv multippel sklerose (SPMS). Til drøfting.

### **Beslutning:**

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for siponimod til behandling av sekundær progressiv multippel sklerose (SPMS).

---

## Sak 64-19

Metodevarsel ID2019\_041\_Fostamatnib til behandling av kronisk immunologisk trombocytopeni. Til drøfting.

### **Beslutning:**

Bestillerforum RHF avventer en eventuell bestilling av nasjonal metodevurdering inntil resultatene fra studiene foreligger.

---

## Sak 65-19

Metodevarsel ID2019\_042\_Dolutegravir/lamivudine kombinasjonstabletter til behandling av voksne med HIV-1 infeksjon. Til drøfting.

### **Beslutning:**

Bestillerforum RHF ber Sykehusinnkjøp HF, LIS lage et prisnotat som kan ligge til grunn for en beslutning om en eventuell innføring.

---

## Sak 66-19

Metodevarsel ID2019\_043\_Eculizumab (Soliris) til behandling av relapserende neuromyelitis optica spectrum disorder (NMOSD) hos pasienter som er anti-akvaporin-4 (AQP4) antistoff positive. Til drøfting.

### **Beslutning:**

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for eculizumab (Soliris) til behandling av relapserende neuromyelitis optica spectrum disorder (NMOSD) hos pasienter som er anti-akvaporin-4 (AQP4) antistoff positive.

---

## Sak 67-19

Metodevarsel ID2019\_044\_Atezolizumab (Tecentriq) i kombinasjon med kjemoterapi til førstelinjebehandling av småcellet lungekreft. Til drøfting.

### **Beslutning:**

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for atezolizumab (Tecentriq) i kombinasjon med kjemoterapi til førstelinjebehandling av småcellet lungekreft.

---

## Sak 68-19

Metodevarsel ID2019\_045\_Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med axitinib (Inlyta) til førstelinjebehandling av avansert eller metastatisk nyrecellekarsinom. Til drøfting.

### **Beslutning:**

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med axitinib (Inlyta) til førstelinjebehandling av avansert eller metastatisk nyrecellekarsinom.

---

## Sak 69-19

Metodevarsel ID2019\_046\_Lentiviral generapi til behandling av betatalassemi. Til drøfting.

**Beslutning:**

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for Lentiviral genterapi til behandling av betatalassemi. Firma oppfordres til å sende inn dokumentasjon gjennom nordisk samarbeid i FINOSE.

---

**Sak 70-19**

ID2016\_086\_Trastuzumabemtansin (Kadcyla) til bruk etter pertuzumab (Perjeta)- behandling ved brystkreft. Notat med informasjon om avbestilling av oppdrag. Til drøfting.

**Beslutning:**

Bestillerforum RHF avbestiller oppdraget da det dekkes av allerede gjennomført metodevurdering for ID2013\_009\_Trastuzumabemtansin (Kadcyla) til behandling for pasienter med HER2-positiv, inoperabel lokalavansert eller metastatisk brystkreft, etter førstelinjebehandling.

---

**Sak 71-19**

ID2018\_037\_Pacritinib (Epjivy) til behandling av pasienter med myelofibrose med splenomegali og trombocytopeni. Avbestilling av oppdrag. Til orientering.

Saken ble tatt til orientering og nettsidene oppdateres med aktuell informasjon. Oppdrag med ID2018\_037 avbestilles da firma har trukket søknad om MT.

---

**Sak 72-19**

ID2016\_085\_Bronkial termoplastikk til behandling av pasienter med behandlingsrefraktær, alvorlig astma. Status på oppdrag. Til orientering.

Bestillerforum RHF ønsker informasjon om status for metoden i dag i Helse Bergen som er forslagsstiller. Ønsker foretaksledelsen i Helse Bergen for eksempel at søknad om nasjonal behandlingstjeneste trekkes og i tilfelle hvorfor?

**Beslutning:**

Sekretariatet for Bestillerforum RHF bes om å ta kontakt med Haukeland Sykehus for å få informasjon fra foretaksledelsen i Helse Bergen om det er et ønske at søknad om nasjonal behandlingstjeneste for metoden trekkes og i tilfelle hva som er begrunnelsen.

Saken tas så opp i Bestillerforum RHF igjen for diskusjon om videre arbeid med oppdraget.

---

**Sak 73-19**

Hurtig metodevurdering ferdigstilt på ID2018\_085\_Levometadon (Levopidon) til behandling av opioidavhengighet. Metodevurdering vedlagt. Til drøfting.

Det er kommet et innspill til rapporten fra St .Olavs Hospital.

**Beslutning:**

Bestillerforum RHF ber Sekretariatet for Bestillerforum RHF sende innspillet fra St. Olavs Hospital til Helsedirektoratet og de som jobber med nasjonale faglige retningslinjer. Bestillerforum RHF ber om Helsedirektoratets vurdering av innkommet innspill.

---

**Sak 74-19**

Forslag til prosess for koordinering mellom Nye metoder og EUnetHTA i produksjon og bruk av metodevurderinger. Notat fra Folkehelseinstituttet. Til drøfting.

**Beslutning:**

Bestillerforum RHF ber Sekretariatet for Bestillerforum RHF og Folkehelseinstituttet om å jobbe videre med en prosedyre for koordinering mellom Nye metoder og EUnetHTA i produksjon og bruk av metodevurderinger. Saken tas så opp igjen i Bestillerforum RHF.

---

**Sak 75-19**

Eventuelt

Det ble meldt inn fire saker til Eventuelt.

1. Stivarga til behandling av kolorektalkreft.

I møtet i Beslutningsforum RHF 29. april 2019 (sak 46-2019) ble følgende beslutning tatt: "Regorafenib (Stivarga) kan innføres til behandling i tredje eller fjerde linje til pasienter med metastatisk kolorektalkreft."

**Beslutning:**

Bestillerforum RHF avbestiller metodevurderingen ID2018\_058 Regorafenib (Stivarga) til behandling av kolorektalkreft.

2. Triclosanbelagte suturer for forebygging av postoperativ sårinfeksjon.

**Beslutning:**

Bestillerforum RHF ber Folkehelseinstituttet komme med et tilleggsnotat i forhold til oppdaterte guidelines fra NICE.

3. ID2017\_106\_Nivolumab (Opdivo) til behandling av avansert eller tilbakevendende ventrikkelkreft etter to eller flere tidligere systemiske terapier.

Firmaet har trukket MT-søknad. Bestillerforum RHF ber Sekretariatet for Bestillerforum RHF om å sette metoden opp som sak til møtet i Bestillerforum RHF 27. mai. Metoden vil da gjennomgå ordinær innspillrunde før møtet.

4. Sekretariatet for Bestillerforum RHF meldte inn at det er behov for en oversikt over oppdrag som er på vent hos Statens legemiddelverk og Folkehelseinstituttet til møtet i Bestillerforum RHF 27. mai.

