

# Møte i Bestillerforum RHF 17.06.2019

17. juni 2019, 16:30 til 18:00

Radisson Blue Airport Hotell, Gardermoen

## Deltakere

Geir Tollåli, Jan Frich, Baard-Christian Schem, Henrik Andreas Sandbu, Ingvild Grendstad, Hege Wang, Trygve Ottersen, Elisabeth Bryn, Camilla Hjelm, Asbjørn Mack, Michael Vester, Sabrina Johannessen, Ellen Nilsen, Karianne Mollan Tvedt, Helene Orthagen

## Møteprotokoll

### Agenda

#### Sak 94-19 Protokoll fra møte 27. mai. Til godkjenning.

Protokoll fra møtet 27. mai 2019 ble godkjent. Protokollen er publisert.

#### Sak 95-19 Forslag. ID2019\_056 Kirurgi ved sykelig overvekt. Til drøfting.

Behov for å ha dialog på omfanget av metodevurderingen. Folkehelseinstituttet avstemmer med Bestillerforum RHF underveis i utredningen.

##### Beslutning:

Fullstendig metodevurdering gjennomføres ved Folkehelseinstituttet på kirurgiske metoder til bruk ved sykelig overvekt.

#### Sak 96-19 Forslag. ID2019\_057 Sorafenib (Nexavar) som tillegg til kjemoterapi under behandling av FLT3-mutert akutt myelogen leukemi (AML) og som vedlikehold etter avsluttet kjemoterapi og/eller allogene stamcelletransplantasjon. Til drøfting.

Statens legemiddelverk (SLV) er ikke kjent med at det er søkt om markedsføringstillatelse (MT) for denne indikasjonen. Ukjent om denne metoden vil få MT i Norge. SLV har imidlertid en pågående utredning av midostarin (Rydapt) (ID2017\_025) som også er en multikinasehemmer rettet mot blant annet FLT3. Den metoden har søkt og fått MT.

##### Beslutning:

Bestillerforum RHF ber ikke om en nasjonal metodevurdering.

#### Sak 97-19 Forslag. ID2019\_058 Kuledyner som metode til bruk for å roe ned ulike grupper av pasienter. Til drøfting.

Metoden vurderes som egnet for mini-metodevurdering. Bestillerforum RHF henstiller til at helseforetak som eventuelt vurderer å ta i bruk metoden gjennomfører en mini-metodevurdering.

Prioriteres ikke for nasjonal metodevurdering.

##### Beslutning:

Bestillerforum RHF ber ikke om en nasjonal metodevurdering.

#### Sak 98-19. Forslag. ID2019\_059 Langtidsvirkende morfin i LAR. Til drøfting.

Det finnes andre registrerte langtidsvirkende agonister tilgjengelige og det er derfor ikke aktuelt på nåværende tidspunkt å prioritere vurdering av uregistrert behandling med tabletter. Revurdere hvis det søkes om markedsføringstillatelse i Norge.

##### Beslutning:

Bestillerforum RHF ber ikke om en nasjonal metodevurdering.

## **Sak 99-19. Forslag. ID2019\_060 Langtidsvirkende naltrekson i LAR. Til drøfting.**

Et nytt behandlingsprinsipp med potensiale å supplere dagens utvalg av legemidler i LAR behandling.

### **Beslutning:**

En forenklet metodevurdering med oppsummering av effekt, sikkerhet og kostnader gjennomføres ved Statens legemiddelverk for langtidsvirkende naltreksoninjeksjoner til bruk i legemiddelassistert rehabilitering (LAR).

---

## **Sak 100-19. Metodevarsel. ID2019\_063 Pembrolizumab (Keytruda) til behandling av spiserørskreft. Til drøfting.**

Den søkte indikasjonen omhandler pasienter med tilbakefall av spiserørskreft hvis tumor uttrykker PD-L1 med en CPS (combined positive score)  $\geq 10$ . Statens legemiddelverk kommer tilbake til Bestillerforum RHF underveis i arbeidet med utredning hvis det er behov for å presisere oppdraget ytterligere.

### **Beslutning:**

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for Pembrolizumab (Keytruda) til behandling av spiserørskreft.

---

## **Sak 101-19. Metodevarsel. ID2019\_064 Docetaxel (Taxotere) i kombinasjon med ADT til behandling av metastatisk hormonfølsom prostatakreft. Til drøfting**

Det finnes flere generiske preparater på markedet. Nasjonal faglig retningslinje / krefthandlingsprogram på sykdomsområdet, som utarbeides og vedlikeholdes av Helsedirektoratet, kan gi føringer for metodens plassering i behandlingsskjeden.

### **Beslutning:**

Bestillerforum RHF ber ikke om en nasjonal metodevurdering.

---

## **Sak 102-19. Metodevarsel. ID2019\_065 Avelumab (Bavencio) i kombinasjon med aksitinib til førstelinjebehandling av avansert nyrecellekarsinom (RCC). Til drøfting.**

### **Beslutning:**

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for Avelumab (Bavencio) i kombinasjon med aksitinib til førstelinjebehandling av avansert nyrecellekarsinom (RCC).

---

## **Sak 103-19. Metodevarsel. ID2019\_066 Osilodrostat til behandling av Cushings syndrom. Til drøfting.**

### **Beslutning:**

En forenklet metodevurdering med oppsummering av effekt, sikkerhet og kostnader gjennomføres ved Statens legemiddelverk for osilodrostat til behandling av endogen Cushings syndrom (CS).

---

## **Sak 104-19. Metodevarsel. ID2019\_067 Plazomicin til behandling av kompliserte urinveisinfeksjoner. Til drøfting.**

### **Beslutning:**

En forenklet metodevurdering med oppsummering av effekt, sikkerhet og kostnader gjennomføres ved Statens legemiddelverk for plazomicin til behandling av kompliserte urinveisinfeksjoner.

---

## **Sak 105-19. Metodevarsel. ID2019\_068 Dupilumab (Dupixent) til behandling av kronisk bihulebetennelse med nesepolypper. Til drøfting.**

### **Beslutning:**

Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for dupilumab (Dupixent) til behandling av kronisk bihulebetennelse med nesepolypper.

---

## **Sak 106-19. Ny vurdering. ID2018\_115 Lomitapid (Lojuxta) til behandling av homozygot familiær hyperkolesterolemi. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF. Til drøfting.**

Behov for å belyse behandlingsalternativ for å få en helhetsforståelse for metoden.

### **Beslutning:**

Sykehusinnkjøp HF, LIS utarbeider et oppdatert prisnotat til Bestillerforum RHF som inkluderer estimerte kostnader for afaresebehandling ved behandling av homozygot familiær hyperkolesterolemi.

---

## **Sak 107-19. Oppfølging av sak 73-19. ID2018\_085 Levometadon (Levopidon) til behandling av opioidavhengighet. Innspill fra Helsedirektoratet. Til drøfting.**

Helsedirektoratets vurdering av innkommet innspill drøftes. Delte meninger om den reelle muligheten for å kunne skille ut en liten pasientgruppe som er aktuell for metoden.

### **Beslutning:**

Den ferdigstilte metodevurderingen av levometadon (Levopidon) til behandling av opioidavhengighet sendes til de fire regionale helseforetakene (RHF-ene) som forbereder saken til Beslutningsforum for Nye metoder i en intern prosess.

---

## **Sak 108-19. Notat. ID2018\_116 Totalt kunstig hjerte (Syncardia TAH) som bro til transplantasjon ved dobbeltsidig hjertesvikt. Notat fra Folkehelseinstituttet. Til drøfting**

Ref sak 195-18.

Folkehelseinstituttet har sett nærmere på kostnadene ved metoden og kostnader ved bruk av metoden, og utarbeidet et notat. Folkehelseinstituttets arbeid peker i retning av at denne metoden ikke har, og sannsynligvis aldri vil få, en plass i norsk behandlingspraksis.

### **Beslutning:**

Bestillerforum RHF ber ikke om en nasjonal metodevurdering.

---

## **Sak 109-19. Metodevurdering av Transanal TME (taTME) teknikk. Notat fra Norsk Gastro-Intestinal Cancer gruppe via fagdirektørmøtet. Til drøfting**

Dette er en teknisk krevende metode hvor opplæringsbehovet ville være stort hvis den skulle innføres. Bestillerforum RHF er kjent med at det skal foreligge noen studier nå, blant annet en observasjonsstudie. Bestillerforum RHF ser behov for en metodevurdering, men kan ikke med dagens saksfremlegg avgjøre hensiktsmessig nivå på oppdraget.

### **Beslutning:**

Folkehelseinstituttet gjennomfører et litteratursøk for å identifisere tilgjengelig dokumentasjon. Folkehelseinstituttet oppsummerer sine funn og kommer tilbake til Bestillerforum RHF med en anbefaling på hensiktsmessig nivå for metodevurdering.

---

## **Sak 110-19. Oppfølging av Sak 91-19 fra Bestillerforum RHF 27.05.2019. Forslag om fullstendige metodevurderinger. Til drøfting**

Videre gjennomgang av forslag om fullstendige metodevurdering ved Folkehelseinstituttet.

Diskusjon rundt fullstendige metodevurderinger av diagnostiske tester. Enighet om at det er et veldig viktig og krevende område hvor det er mange tilnæringsmåter. Mandatet for det etablerte nasjonale kompetansenettverket innen persontilpasset medisin er nylig nedfelt og det vil være naturlig å ha tett samarbeid med dette nettverket. Det vil være behov for å ha dialog på omfang av metodevurdering og Folkehelseinstituttet avstemmer med Bestillerforum RHF underveis i utredningen.

Folkehelseinstituttet (FHI) vil legge frem en sak for Bestillerforum RHF som grunnlag for å drøfte oppdrag og prioritering av oppdrag til FHI i et senere møte.

### **Beslutning:**

Fullstendig metodevurdering gjennomføres ved Folkehelseinstituttet for diagnostiske tester til bruk i forbindelse med valg av kreftbehandling

---

## **Sak 111-19. Prosedyre for utkvittering av ferdigstilte metodevurderinger fra SLV med og uten tilhørende prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF. Notat fra Sekretariatet for Bestillerforum RHF. Utsatt sak fra Bestillerforum RHF 27.05.2019. Til drøfting.**

Sekretariatet for Nye metoder foreslår prosedyren for å håndtere at det nå kommer produkter både fra Statens legemiddelverk (SLV) og Sykehusinnkjøp HF, LIS til et og samme oppdrag.

Sekretariatet for Nye metoder orienterte om at det den siste tiden er kommet flere metodevurderinger fra SLV til utkvittering hos medlemmene av Bestillerforum RHF før tilhørende prisnotat er klart fra LIS. Det er behov for samkjøring og koordinering av prosessen slik at det ikke oppstår unødvendige forsinkelser og misforståelser. Statens legemiddelverk skal fremover gi tidlig beskjed til Sykehusinnkjøp HF, LIS når en metodevurdering nærmer seg sluttfasen slik at metodevurderingsrapport og prisnotat, så langt det er mulig, er klare samtidig.

### **Konklusjon:**

Sekretariatet for Nye metoder avventer å sende saker til utkvittering hos fagdirektørene inntil både rapport fra Legemiddelverket (SLV) og prisnotat fra LIS foreligger. LIS og SLV vil etter beste evne forsøke å samkjøre sine prosesser slik at disse to dokumentene ferdigstilles samtidig. Dette vil imidlertid ikke alltid la seg gjøre, og det vil i slike tilfeller være nødvendig at sekretariatet påser at saken først sendes til utkvittering hos fagdirektørene når begge dokumentene foreligger.

---

## **Sak 112-19. Vedrørende oppdrag ID2018\_130. Forslag om endring av bestilling. Til drøfting.**

Tidligere beslutning av oppdrag ID2018\_130: Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for risankizumab til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis.

### **Beslutning:**

En forenklet metodevurdering med oppsummering av klinisk effekt og sikkerhet, legemiddelkostnader og budsjettvirkning gjennomføres ved Statens legemiddelverk av Risankizumab til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis.

---

## **Sak 113-19. To saker til orientering.**

### **A)Oppfølging sak 14-19 fra Bestillerforum RHF 28.01.2019. Brukermedvirkning i Nye metoder.**

Tatt til orientering.

---

### **B) Forslag om heldagsmøte i Bestillerforum RHF okt/nov 2019.**

#### **Beslutning:**

Fagdirektørene kommer tilbake til sekretariatet for Bestillerforum RHF med dato for heldagsmøte i september eller oktober.

---

## **Sak 114-19. Eventuelt.**

### **Eventuelt sak 1:**

#### **Erubilin (Halaven) til liposarkom (ID2016\_003)**

Orientering om status for metodevurderingen. Legemiddelverket har ventet på innsendelse av dokumentasjon fra produsent (legemiddelfirma).

#### **Beslutning:**

En forenklet metodevurdering med oppsummering av effekt, sikkerhet og kostnader gjennomføres ved Statens Legemiddelverk for Eribulin (Halaven) til behandling av voksne pasienter med inoperabel liposarkom som tidligere har fått antracyklinholdig behandling (med mindre uegnet) mot avansert eller metastaserende sykdom.

### **Eventuelt sak 2:**

Orientering om status for tre hurtig metodevurderinger av legemidler til adjuvant behandling etter fullstendig reseksjon av malignt melanom. Gjelder sakene: ID2017\_115: Hurtig metodevurdering for nivolumab (Opdivo) til adjuvant behandling etter fullstendig reseksjon av melanom stadium III og IV, ID2018\_010 : Dabrafenib (Tafinlar) i kombinasjon med trametinib (Mekinist): Kombinasjonsbehandling av

**malignt melanom etter fullstendig reseksjon og ID2018\_067: Pembrolizumab (Keytruda) til adjuvant behandling av voksne pasienter etter fullstendig reseksjon av melanom stadium III**

Statens legemiddelverk har levert de tre metodevurderingene. Tilhørende prisnotat fra LIS ventes å komme i løpet av inneværende uke.

Når Bestillerforum RHF har klarert at oppdraget er besvart (metodevurdering med tilhørende prisnotat foreligger), sendes metoden til de fire regionale helseforetakene (RHF-ene) som forbereder saken til Beslutningsforum for Nye metoder i en prosess.

**Eventuelt sak 3:**

**Orientering om status for hurtig metodevurdering av prosigna test (PAM50 ROR) til bruk for beslutninger om adjuvant behandling ved brystkreft.**

Metodevurderingsrapporten er estimert til å være ferdig 30. juni 2019.

**Eventuelt sak 4:**

**Orientering om tisagenlecleucel (Kymriah) til behandling av diffust storcellet B-cellelymfom (ID2017\_116) og Axicabtagene ciloleucel (Yescarta) til behandling av diffust storcellet B-celle lymfom, primært mediastinalt B-celle lymfom og transformert follikulært lymfom (ID2017\_105)**

Statens legemiddelverk fikk aksept for å publisere rapportene.

