

# Møte i Bestillerforum RHF 15.februar 2021.

man 15 februar 2021, 10:45 - man 15 februar 2021, 11:45

Skype/Telefon

## Deltakere

Bjørn Gustafsson, Geir Tollåli, Baard-Christian Schem, Jan Frich, Hege Wang, Ingvild Grendstad, Elisabeth Bryn, Camilla Hjelm, Asbjørn Mack, Runar Skarsvåg, Kjetil Brurberg, Martin Lerner, Eva Godske Friberg, Øystein Kydland, Gunn Fredriksen, Hanne Husom Haukland, Håvard Loftheim, Ole Tjomsland, Michael Vester, Ellen Nilsen, Karianne Mollan Tvedt, Helene Orthagen, Barbra Schjoldager Frisvold, Randi Spørck

## Møteprotokoll

### Sak 033-21 Protokoll fra møte 18. januar 2021. Til godkjenning.

#### Beslutning

Protokoll fra møtet 18.01.2021 ble godkjent. Protokollen er publisert.

### Sak 034-21 Protokoll fra Heldagsmøte Bestillerforum RHF 8. januar 2021. Til godkjenning.

#### Beslutning

Bestillerforum RHF støttet Sekretariatet for nye metoder sine forslag til prioritering av oppgaver. Protokoll fra møtet 08.01.2021 ble godkjent. Protokollen publiseres.

### Sak 035-21 Forslag: ID2021\_019 Natalizumab (Tysabri) til behandling av relapserende remitterende multipel sklerose (RRMS). Formulering til subkutan injeksjon. Til drøfting.

Natalizumab (Tysabri) som intravenøs infusjon var i bruk fram til november 2019. Da besluttet Beslutningsforum for nye metoder at prisen var for høy og at ingen nye pasienter skulle starte med legemiddelet.

Det er nå behov for å undersøke om besparelsene ved subkutan versus intravenøs administrering er så store at virkestoffet bør gjeninnføres. Videre er det noen brukere av intravenøst natalizumab i dag, og det er behov for å avklare om prisforskjellen for subkutan administrering kan veie opp for at disse pasientene kan få tilbud om å bytte administreringsform ved en eventuell gjeninnføring.

#### Beslutning

Folkehelseinstituttet gjør en forenklet vurdering (løp C) hvor de oppdaterer den helseøkonomiske modellen i den fullstendige metodevurderingen som er gjort på MS (ID2018\_004) med data for natalizumab (Tysabri) subkutan til behandling av voksne pasienter med relapserende former for multipel sklerose (MS). Oppdaterte analyse-resultater følges opp med et prisnotat som utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

### Sak 036-21 Forslag: ID2021\_021 Pitolisant til behandling av uttalt søvnighet (excessive daytime sleepiness) hos pasienter med narkolepsi. Til drøfting.

Antallet pasienter kan se ut til å være mer enn doblet.

#### Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for pitolisant til behandling av uttalt søvnighet (excessive daytime sleepiness) hos pasienter med narkolepsi. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

### Sak 037-21 Forslag: ID2021\_022 Dabrafenib (Tafinlar) og trametinib (Mekinist) til behandling av inoperabel lokalavansert eller fjernmetastatisk BRAF-mutert anaplastisk thyroideakarsinom. Til drøfting.

Gjelder behandling av en sjelden, men svært alvorlig sykdom med få behandlingsoalternativer.

#### **Beslutning**

En kartlegging av dokumentasjonsgrunnlaget (D) for dabrafenib (Tafinlar) og trametinib (Mekinist) til behandling av inoperabel lokalavansert eller fjernmetastatisk BRAF-mutert anaplastisk thyroideakarsinom utføres ved Statens legemiddelverk. Saken tas deretter tilbake til Bestillerforum RHF.

---

### **Sak 038-21 Forslag: ID2021\_023 Emicizumab (Hemlibra) som rutineprofylakse ved alvorlig hemofili A uten antistoff mot faktor VIII. (Ses sammen med ID2018\_066) Til drøfting.**

Det er ikke tilkommet nye kliniske data, og det antas at hovedgevinstene ved behandlingen allerede er fanget opp i den forrige metodevurderingen (ID2018\_066).

På bakgrunn av dette ser Bestillerforum RHF ikke behov for å gi oppdrag om en revurdering i denne saken.

#### **Beslutning**

Bestillerforum RHF gir ikke oppdrag om ny metodevurdering.

---

### **Sak 039-21 Forslag: ID2021\_024 Siponimod (Mayzent) til behandling av sekundær progressiv multippel sklerose (SPMS) – Ny vurdering. Til drøfting.**

Ingen av de øvrige S1P reseptor modulatorene er vurdert spesifikt til SPMS. Det er derfor ikke relevant å benytte faglig likeverdighet med fingolimod, ozanimod, og ponesimod, slik det er foreslått i innsendte forslag, som grunnlag for å sammenligne legemidlene ved denne indikasjonen.

#### **Beslutning**

Bestillerforum RHF gir ikke oppdrag om ny metodevurdering.

---

### **Sak 040-21 Metodevarsel: ID2021\_020 Kirurgisk behandling med sutur av rotatorcuff-ruptur. Revurdering. Til drøfting.**

Metodevarselet er utarbeidet på bakgrunn av kontakt med fagmiljøet i forbindelse med Revurderingsprosjektet.

#### **Beslutning**

En fullstendig metodevurdering av konservativ versus kirurgisk behandling med sutur av rotatorcuff-ruptur blant pasienter med degenerative lesjoner gjennomføres ved Folkehelseinstituttet.

---

### **Sak 041-21 Metodevarsel: ID2021\_025 Elivaldogene autotemcel til behandling av ABCD1-genmutasjon og cerebral adrenoleukodystrofi. Til drøfting.**

Det er ikke avklart om det er behov for å gi et separat oppdrag på diagnostikk.

#### **Beslutning**

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for elivaldogene autotemcel til behandling av ABCD1-genmutasjon og cerebral adrenoleukodystrofi. Firma oppfordres til å sende inn dokumentasjon via det nordiske samarbeidet, FINOSE. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Statens legemiddelverk og Folkehelseinstituttet kommer tilbake til Bestillerforum RHF hvis det under metodevurderingen av legemiddelet viser seg at det er aktuelt å vurdere behov for separat oppdrag på diagnostikk.

---

### **Sak 042-21 Metodevarsel: ID2021\_026 Lenadogene nolparvovec til behandling av synstap grunnet Lebers hereditære optikusnevropati (LHON). Til drøfting.**

Det er ikke avklart om det er behov for å gi et separat oppdrag på diagnostikk.

#### **Beslutning**

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for lenadogene nolparvovec til behandling av synstap grunnet Lebers hereditære optikusnevropati (LHON). Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Statens legemiddelverk og Folkehelseinstituttet kommer tilbake til Bestillerforum RHF hvis det under metodevurderingen av legemiddelet viser seg at det er aktuelt å vurdere behov for separat oppdrag på diagnostikk.

---

## **Sak 043-21 Metodevarsel: ID2021\_027 Lisocabtagene maraleucel til beh. av storcellet B-cellelymfom, DLBCL, PMBCL og follikulært lymfom grad 3B (FL3B). Til drøfting.**

Det er ikke avklart om det er behov for å gi et separate oppdrag på diagnostikk.

Bestillerforum RHF vurderer at oppdraget kan deles i to og at det kan gis oppdrag om en forenklet metodevurdering for deler av indikasjonen som er metodevurdert tidligere.

### **Beslutning**

Det gis to oppdrag:

1. En forenklet metodevurdering med en oppsummering av effekt og sikkerhet (D) gjennomføres av Statens legemiddelverk for lisocabtagene maraleucel til behandling av storcellet B-cellelymfom, diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL), primært mediastinalt storcellet B-cellelymfom (PMBCL). Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS. **(ID2021\_027)**

Statens legemiddelverk og Folkehelseinstituttet kommer tilbake til Bestillerforum RHF hvis det under metodevurderingen av legemiddelet viser seg at det er aktuelt å vurdere behov for separat oppdrag på diagnostikk.

2. En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for lisocabtagene maraleucel til behandling av follikulært lymfom grad 3B (FL3B). Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS. **(ID2021\_050)**

Statens legemiddelverk og Folkehelseinstituttet kommer tilbake til Bestillerforum RHF hvis det under metodevurderingen av legemiddelet viser seg at det er aktuelt å vurdere behov for separat oppdrag på diagnostikk.

---

## **Sak 044-21 Metodevarsel: ID2021\_028 Normalt humant immunglobulin (Octagam) til behandling av dermatomyositt. Til drøfting.**

Folkehelseinstituttet har fått i oppdrag fra Bestillerforum RHF å utarbeide en kartlegging av humant immunglobulin - effektdokumentasjon ved ulike bruksområder og indikasjoner (ID2020\_114).

### **Beslutning**

Normalt humant immunglobulin (Octagam) til behandling av dermatomyositt tas inn i Folkehelseinstituttets pågående kartlegging av humant immunoglobulin – effektdokumentasjon ved ulike bruksområder og indikasjoner (ID2020\_114).

---

## **Sak 045-21 Metodevarsel: ID2021\_029 Daratumumab (Darzalex) til behandling av voksne med systemisk lettjede (AL)-amyloidose. Til drøfting.**

### **Beslutning**

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for daratumumab (Darzalex) til behandling av voksne med systemisk lettjede (AL)-amyloidose. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

---

## **Sak 046-21 Metodevarsel: ID2021\_030 Pembrolizumab (Keytruda) i komb. med kjemoterapi til førstelinjehandling av voksne pasienter med lokalavansert ikke-resektabelt eller metastatisk karsinom i spiserøret eller HER2-negativt .... Til drøfting.**

### **Beslutning**

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med kjemoterapi til førstelinjehandling av voksne pasienter med lokalavansert ikke-resektabelt eller metastatisk karsinom i spiserøret eller HER2-negativt adenokarsinom i gastrosofagale overgang. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

---

## **Sak 047-21 Metodevarsel: ID2021\_031 Daratumumab (Darzalex) og pomalidomid (Imnovid) i komb. med deksametason til behandling av voksne pasienter med residiverende og refraktær myelomatose, hvor tidligere behandling inkludert .... Til Drøfting.**

### **Beslutning**

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for daratumumab (Darzalex) og pomalidomid (Imnovid) i kombinasjon med deksametason til behandling av voksne pasienter

med residiverende og refraktær myelomatose, hvor tidligere behandling inkluderte en proteasomhemmer og et immunmodulerende middel, og som har hatt sykdomsprogresjon ved siste behandling. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

---

### **Sak 048-21 Oppdrag som foreslås avbestilt da markedsføringstillatelse (MT) er trukket: ID2019\_063\_Pembrolizumab (Keytruda). Notat fra Statens legemiddelverk. Til drøfting.**

Firma har trukket søknad om markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen.

#### **Beslutning**

Saken oversendes de regionale helseforetakene som forbereder saken til beslutning.

---

### **Sak 049-21 Presisering av navn på metoder og oppdrag. ID2019\_006 Onasemnogene abeparvovec (Zolgensma) til behandling av spinal muskelatrofi. Notat fra Sekretariatet for Nye metoder og Statens legemiddelverk. Til orientering.**

#### **Beslutning**

Bestillerforum RHF tar saken til orientering og metodesiden er oppdatert.

---

### **Sak 050-21 ID2017\_001 Nusinersen (Spinraza) til behandling av spinal muskelatrofi – oppfølging av beslutning i sak 19-2018 og 126-2018 i Beslutningsforum for nye metoder. Notat fra Sekretariatet for Nye metoder og nasjonal faggruppe. Til drøfting.**

Beslutningsforum for nye metoder besluttet i februar 2018 at nusinersen (Spinraza) kunne innføres til behandling av barn (0 til fylte 18 år). Samtidig ble det besluttet at det skal etableres en nasjonal faggruppe med medlemmer fra alle regionssykehusene som blant annet skal vurdere de enkelte pasientene opp mot start-/stoppkriterier. Den nasjonale faggruppen kan revidere stoppkriteriene i samsvar med oppdatert kunnskap og erfaringer fra klinisk virksomhet i Norge og andre aktuelle land. Beslutningsforum for nye metoder ba også om at ordningen vurderes på ny, senest innen 12 måneder.

Den nasjonale faggruppen møttes 30. november 2020 og har kommet med forslag til endringer/presiseringer for både start- og stoppkriterier for behandlingen.

Det er behov for å se på budsjettkonsekvenser knyttet til de foreslåtte endringene av kriteriene. Det har gått tre år siden innføringen og det er behov for å se på hva som foreligger av nye studier, og hva som er den foreløpige faglige vurderingen av nytte basert på registrerte data så langt.

#### **Beslutning**

Bestillerforum RHF ber Statens legemiddelverk om å etterspørre ny dokumentasjon og ta kontakt med den nasjonale faggruppen for å få en belysning av konsekvensene av de foreslåtte kriteriene for antall nye pasienter.

Sykehusinnkjøp HF, LIS tar kontakt med firma vedrørende nye forhandlinger.

Saken sendes deretter til de interregionale fagdirektørene for videre behandling.

---

### **Sak 051-21 Årsoppsummering Bestillerforum RHF 2020. Til orientering.**

#### **Beslutning**

Bestillerforum RHF tar saken til orientering og årsoppsummeringen publiseres.

---

### **Sak 052-21 Referat fra Referansegruppen 7. desember 2020. Til orientering.**

#### **Beslutning**

Bestillerforum RHF tar saken til orientering og referatet publiseres.

---

### **Sak 053-21 Eventuelt.**

Det var ingen saker til eventuelt.