

# Møte i Bestillerforum RHF 18. januar 2021.

man. 18 januar 2021, 11.05 - man. 18 januar 2021, 12.05

Skype/telefon

## Deltakere

Björn Gustafsson, Geir Tollåli, Jan Frich, Baard-Christian Schem, Hege Wang, Ingvild Grendstad, Elisabeth Bryn, Camilla Hjelm, Asbjørn Mack, Kjetil Brurberg, Martin Lerner, Ingrid Espe Heikkilä, Gunn Fredriksen, Håvard Loftheim, Hanne Husom Haukland, Øystein Kydland, Ellen Nilsen, Michael Vester, Helene Orthagen, Karianne Mollan Tvedt, Barbra Schjoldager Frisvold

## Møteprotokoll

### Sak 008-21. Protokoll fra 14. desember 2020. Til godkjenning.

Protokoll fra møtet 14.12.2020 ble godkjent. Protokollen er publisert.

### Sak 009-21. Forslag: ID2021\_001 Sammensatt vevstransplantasjon til bruk når replantasjon ikke er mulig eller mislykkes. Til drøfting.

Det er stort spenn i type operasjon avhengig av hvilken pasientpopulasjon det gjelder og en vurdering må spesielt ta hensyn til organisatoriske, etiske og juridiske aspekter. Folkehelseinstituttet har ikke funnet mye dokumentasjon, og pasientgrunnlaget på enkeltområdene er svært begrenset.

Dette er en problemstilling som bør drøftes på nasjonalt nivå. En fullstendig metodevurdering vil imidlertid være ressurskrevende og dersom oppdraget ikke avgrenses hensiktsmessig, er det usikkert om arbeidet vil stå i forhold til hva vurderingen kan brukes til.

Bestillerforum RHF ser behov for ytterligere informasjon før det eventuelt blir gitt et oppdrag om nasjonal metodevurdering. Forumet ber om at det innhentes informasjon fra relevante kliniske miljøer, i tillegg til å kontakte nordiske kolleger for å se om en metodevurdering kan løses i form av nordisk samarbeid.

#### Beslutning

Bestillerforum RHF ber Sekretariatet for nye metoder utarbeide et notat hvor bruken av metoden kartlegges nærmere ved å innhente informasjon fra relevante kliniske miljø. Saken tas så opp igjen i Bestillerforum RHF.

### Sak 010-21. Forslag: ID2021\_002 Polyetylen implantat til bruk ved ørerekonstruksjoner ved mikroti. Til drøfting.

Bestillerforum RHF ser behov for en nasjonal metodevurdering.

Dokumentasjonen for effekt og sikkerhet er begrenset og mer eller mindre kartlagt allerede.

Antakelig flere aktuelle leverandører slik at det ikke vil være aktuelt med hurtig metodevurdering.

Rekruttering av fageksperter fra RHF-ene i henhold til etablert praksis i Nye metoder. Det er sannsynligvis høyst relevant å koble inn forslagstillere, og de andre regionene tar stilling til hvem som eventuelt bidrar fra dem.

#### Beslutning

En forenklet metodevurdering (type A, beslutningsstøtte) med en oppsummering av effekt, sikkerhet og kostnader gjennomføres ved Folkehelseinstituttet for polyetylen implantat til bruk ved ørerekonstruksjoner ved mikroti.

### Sak 011-21. Forslag: ID2021\_003 Enzalutamid (Xtandi) til behandling av kastrasjonsresistent ikke-metastatisk prostatakrefte. Revurdering av ID2018\_034. Til drøfting.

#### Beslutning

En forenklet metodevurdering med en oppsummering av effekt og sikkerhet (A) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for enzalutamid (Xtandi) til behandling av kastrasjonsresistent ikke-metastatisk prostatakrefte.

## **Sak 012-21. Oppdatert metodevarsel: ID2018\_050 Automatisert utskifting (afereose) av røde blodceller (Spectra Optia Alpheresis) til behandling av pasienter med sigdcelleanemi. Til drøfting.**

Metoden er etter det Bestillerforum RHF er kjent med i bruk ved sykehus i samtlige regionale helseforetak, og det har ikke kommet inn informasjon som tilsier at det er behov for en revurdering. Retningslinje/ metodevurdering fra NICE (National Institute for Health and Care Excellence) anbefaler bruk.

### **Beslutning**

Bestillerforum RHF gir ikke oppdrag om nasjonal metodevurdering.

## **Sak 013-21. Metodevarsel: ID2021\_004 Hydroksykarbamid (Siklos) til behandling av alvorlig kronisk anemi hos voksne, ungdom og barn eldre enn 2 år som lider av sigdcellesykdom. Til drøfting.**

### **Beslutning**

Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS for hydroksykarbamid (Siklos) til behandling av alvorlig kronisk anemi hos voksne, ungdom og barn eldre enn 2 år som lider av sigdcellesykdom.

## **Sak 014-21. Metodevarsel: ID2021\_005 Tralokinumab til behandling av moderat til alvorlig atopisk dermatitt hos voksne som er kandidater for systemisk behandling. Til drøfting.**

### **Beslutning**

En forenklet metodevurdering med en vurdering av effekt og sikkerhet (B) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for tralokinumab til behandling av moderat til alvorlig atopisk dermatitt hos voksne som er kandidater for systemisk behandling. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

## **Sak 015-21. Metodevarsel: ID2021\_006 Trastuzumab derukstekan til behandling av inoperabel eller metastatisk HER2-positiv brystkreft. Til drøfting.**

### **Beslutning**

En forenklet metodevurdering med en oppsummering av effekt og sikkerhet (D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for trastuzumab derukstekan til behandling av inoperabel eller metastatisk HER2-positiv brystkreft. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

## **Sak 016-21. Metodevarsel: ID2021\_007 Cemiplimab (Libtayo) til behandling av voksne med lokalavansert basalcellekarsinom (BCC) som tidligere er behandlet med hedgehog-signalveihemmer. Til drøfting.**

### **Beslutning**

En forenklet metodevurdering med en oppsummering av effekt og sikkerhet (D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for cemiplimab (Libtayo) til behandling av voksne med lokalavansert basalcellekarsinom (BCC) som tidligere er behandlet med hedgehog-signalveihemmer. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

## **Sak 017-21 Metodevarsel: ID2021\_008 Cemiplimab (Libtayo) til førstelinjehandling av voksne med ikke-småcellet lungekreft (NSCLC), som uttrykker PD-L1 /.../ som har: - lokalavansert NSCLC /.../ - metastatisk NSCLC. Til drøfting.**

Det vurderes at det ikke er behov for å gi et separat oppdrag for å vurdere de diagnostiske tester for PD-L1-uttrykk som eventuelt trengs for å ta i bruk dette legemiddel.

### **Beslutning**

En forenklet metodevurdering med en vurdering av effekt og sikkerhet (B) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for cemiplimab (Libtayo) til førstelinjehandling av voksne med ikke-småcellet lungekreft (NSCLC), som uttrykker PD-L1 (i  $\geq 50\%$  av tumorcellene), uten avvik i EGFR, ALK eller ROS1, som har: - lokalavansert NSCLC og ikke er aktuelle for kirurgisk reseksjon eller definitiv kjemoradioterapi, eller har progrediert etter behandling med definitiv kjemoradioterapi, eller - metastatisk NSCLC. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

## **Sak 018-21. Metodevarsel: ID2021\_009 Isatuksimab (Sarclisa) i kombinasjon med karfilzomib og deksametason til behandling av pasienter med myelomatose som har fått minst én tidligere behandling. Til drøfting.**

### **Beslutning**

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for isatuksimab (Sarclisa) i kombinasjon med karfilzomib og deksametason til behandling av pasienter med myelomatose som har fått minst én tidligere behandling.

---

## **Sak 019-21. Metodevarsel: ID2021\_010 Zanubrutinib til behandling av Waldenströms makroglobulinemi (WM). Til drøfting.**

### **Beslutning**

En forenklet metodevurdering med en oppsummering av effekt og sikkerhet (D) gjennomføres av Statens legemiddelverk for zanubrutinib til behandling av Waldenströms makroglobulinemi. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

---

## **Sak 020-21. Metodevarsel: ID2021\_011 Tegafur/gimeracil/oteracil (Teysono) til behandling av voksne pasienter med metastatisk kolorektal kreft når det ikke er mulig å starte eller fortsette behandling med en annen fluoropyrimidin. Til drøfting.**

### **Beslutning**

En kort beskrivelse av effekt og sikkerhet (D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for tegafur/gimeracil/oteracil (Teysono) til behandling av voksne pasienter med metastatisk kolorektalkreft når det ikke er mulig å starte eller fortsette behandling med en annen fluoropyrimidin. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

---

## **Sak 021-21. Metodevarsel: ID2021\_012 Setmelanotide til behandling av fedme og appetittregulering assosiert med forstyrrelser i leptin-melanokortin signalveien. Til drøfting.**

### **Beslutning**

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for setmelanotide til behandling av fedme og appetittregulering assosiert med forstyrrelser i leptin-melanokortin signalveien.

---

## **Sak 022-21. Metodevarsel: ID2021\_013 Bimekizumab til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne pasienter. Til drøfting.**

Statens legemiddelverk og Sykehusinnkjøp HF, LIS kommer tilbake til Bestillerforum RHF med forslag på egnet løp for forenklet metodevurdering etter avklaring med relevant LIS-spesialistgruppe.

### **Beslutning**

En forenklet metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for bimekizumab til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne pasienter. Statens legemiddelverk kommer tilbake til Bestillerforum RHF med et forslag til nærmere spesifisering av oppdraget.

---

## **Sak 023-21. Metodevarsel: ID2021\_014 Filgotinib (Jyseleca) til behandling av ulcerøs kolitt. Til drøfting.**

Statens legemiddelverk og Sykehusinnkjøp HF, LIS kommer tilbake til Bestillerforum RHF med forslag på egnet løp for forenklet metodevurdering etter avklaring med relevant LIS-spesialistgruppe.

### **Beslutning**

En forenklet metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk filgotinib (Jyseleca) til behandling av ulcerøs kolitt. Valg av spesifikt løp for forenklet metodevurdering, må avklares med relevant LIS-spesialistgruppe. Statens legemiddelverk kommer tilbake til Bestillerforum RHF med et forslag til nærmere spesifisering av oppdraget.

---

## **Sak 024-21. Metodevarsel: ID2021\_015 Mepolizumab (Nucala) til behandling av eosinofil granulomatose med polyangitt (EGPA). Til drøfting.**

Bestillerforum RHF er oppmerksom på at firma ønsker en forenklet vurdering. Bestillerforum RHF vurderer at budsjettkonsekvensene ikke er ubetydelig og ser behov for en hurtig metodevurdering.

### **Beslutning**

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for mepolizumab (Nucala) til behandling av eosinofil granulomatose med polyangitt.

---

### **Sak 025-21. Metodevarsel: ID2021\_016 Mepolizumab (Nucala) til behandling av kronisk bihulebetennelse med nesepolypper. Til drøfting.**

Det har kommet innspill om at man også bør vurdere pasienter med kronisk rhinitt. Statens legemiddelverk kan ikke se at det på nåværende tidspunkt foreligger en søknad om markedsføringstillatelse for en slik indikasjon.

#### **Beslutning**

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for mepolizumab (Nucala) til behandling av kronisk bihulebetennelse med nesepolypper.

---

### **Sak 026-21. Metodevarsel: ID2021\_017 Mepolizumab (Nucala) til behandling av hypereosinofilt syndrom. Til drøfting.**

#### **Beslutning**

En oppsummering av effekt og sikkerhet (D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for mepolizumab (Nucala) til behandling av hypereosinofilt syndrom. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

---

### **Sak 027-21. Metodevarsel: ID2021\_018 Lumasiran til behandling av primær hyperoksaluri type 1. Til drøfting.**

#### **Beslutning**

En kort beskrivelse av effekt og sikkerhet (D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for lumasiran til behandling av primær hyperoksaluri type 1. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

---

### **Sak 028-21. ID2018\_104 Nivolumab - ipilimumab som førstelinjebehandling av metastatisk ikke-småcellet lungekreft /../ MT trukket. Avbestille testoppdrag. Notat fra Sekretariatet for Nye metoder og Folkehelseinstituttet. Til orientering.**

#### **Beslutning:**

Folkehelseinstituttet kan avslutte sin del av oppdraget med å vurdere den tilhørende testen til metoden ID2018\_104 som en konsekvens av beslutningen i sak 232-20 D fra 14.12.2020.

---

### **Sak 029-21. ID2020\_089: Ponesimod til behandling av relapserende remitterende multippel sklerose (RRMS) – endring av bestilling. Notat fra Sykehusinnkjøp HF, LIS. Til drøfting.**

Sykehusinnkjøp HFs spesialistgruppe på multippel sklerose (MS) har 21.09.2020 vurdert at ponesimod, for hovedparten av pasientene, er faglig likeverdig med de øvrige S1P-reseptormodulatorene fingolimod og ozanimod når det gjelder effekt og bivirkninger.

Bestillerforum RHF vurderer at det er tilstrekkelig med et prisnotat, og tidligere beslutning endres.

#### **Beslutning**

Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS for ponesimod (Vivmori) til behandling av relapserende remitterende multippel sklerose (RRMS).

---

### **Sak 030-21. Oppdrag ID2020\_047: Meksiletin til behandling av myotone forstyrrelser. Endring av bestillingsordlyd. Til drøfting.**

Bestillerforum RHF ser behov for å få belyst effekt, sikkerhet og kostnader ved behandling med meksiletin sammenliknet med lamotrigin.

#### **Beslutning**

En forenklet metodevurdering med oppsummering av effekt, sikkerhet og kostnader (D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for meksiletin til behandling av non-dystrofisk myotone forstyrrelser hvor legemiddelkostnader ved behandling med meksiletin og med lamotrigin sammenlignes.

---

### **Sak 031-21. Presisering av navn på metoder og oppdrag. Notat fra Sekretariatet for Nye metoder og Statens legemiddelverk. ID2020\_103. Til orientering.**

**Beslutning:**

Endringen tas til orientering og metodesiden er oppdatert med gjeldende oppdragstekst.

---

**Sak 032-21. Eventuelt.**

Det var ingen saker til eventuelt.

---