

# Møte i Bestillerforum RHF 22. juni 2020

22. juni 2020, 12:50 til 14:10

Radisson Blue Airport Hotel, Gardermoen og på telefon

## Deltakere

Jan Frich, Henrik Andreas Sandbu, Geir Tollåli, Baard-Christian Schem, Ingvild Grendstad, Hege Wang, Elisabeth Bryn, Asbjørn Mack, Trygve Ottersen, Anette Grøvan, Hanne Husom Haukland, Ellen Nilsen, Karianne Mollan Tvedt, Helene Orthagen, Barbra Schjoldager Frisvold, Martin Lerner

## Møteprotokoll

### Sak 098-20. Protokoll fra møte 25. mai 2020. Til godkjenning.

#### Beslutning

Protokoll fra møtet 25.05.2020 ble godkjent. Protokollen er publisert.

### Sak 099-20. Forslag: ID2020\_024\_Natalizumab (Tysabri) til MS-pasienter med særlig høy risiko for alvorlig forløp av infeksjoner og MS-pasienter med behov for vaksinasjon. Til drøfting.

Den foreslåtte undergruppen er ikke tydelig avgrenset og det foreligger ikke tilstrekkelig kunnskapsgrunnlag for å gjøre en metodevurdering.

#### Beslutning

Saken tas ikke opp til ny vurdering før prisen senkes vesentlig eller det foreligger nye, relevante data for pasientgruppen.

### Sak 100-20. Forslag: ID2020\_031 Nusinersen (Spinraza) til behandling av voksne pasienter med spinal muskelatrofi (SMA). Til drøfting.

Det er nylig publisert en observasjonsstudie med data på effekt av nusinersen (Spinraza) hos voksne (Hagemacker-studien). Det er grunn til å tro at potensialet for mereffekt er betydelig lavere enn for barn, jf. Biogens forventning om effekt, og studieresultatene fra Hagemacker-studien. Prisen for behandling med Spinraza er fremdeles svært høy.

Basert på de data som er beskrevet i forslaget vil det være mulig å metodevurdere behandling med nusinersen til voksne pasienter, det vil imidlertid være en krevende øvelse som vil være basert på en rekke antakelser.

#### Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for nusinersen (Spinraza) til behandling av voksne pasienter med spinal muskelatrofi (SMA). Bestillerforum RHF ønsker samtidig et nytt pristilbud med en vesentlig lavere pris.

### Sak 101-20. Metodevarsel: ID2020\_032 Hysterektomi ved kraftig menstruasjonsblødning. Revurdering. Til drøfting.

NICE har nylig (2018) revidert evidens og utarbeidet retningslinjer for behandling av kraftige menstruasjons-blødninger. I den utredningen er hysterektomi et av behandlingalternativene.

Det understrekes at det er viktig at fagekspertene inkluderes også i metodevurderinger som gjelder revurdering av bruk. Etablert prosess for rekruttering av fagekspertene i nye metoder følges.

#### Beslutning

Bestillerforum RHF ber Folkehelseinstituttet om en forenklet metodevurdering der man gjennomgår retningslinjene fra NICE og formidler disse i henhold til hysterektomi som behandlingalternativ.

## **Sak 102-20. Metodevarsel: ID2018\_052 Fotoselektiv vaporisering til behandling av prostatahyperplasi. Til drøfting.**

I Bestillerforum RHF's møte 24.02.2020 ble Folkehelseinstituttet bedt om å vurdere og utarbeide metodevarsler på gjennomførte systematiske oversikter og metodevurderinger fra andre land og institusjoner. Dette metodevarslet er en oppdatering av tidligere varsel og er basert på en metodevurdering fra EUnetHTA fra 2019. EUnetHTA-rapporten inkluderte 3 RCT-er fra perioden 2014-2016.

### **Beslutning:**

Bestillerforum RHF ber Folkehelseinstituttet oppsummere og formidle funnene i EUnetHTA-rapporten fra 2019. Bestillingen av denne forenklete metodevurderingen inkluderer et norsk sammendrag, et oppdatert litteratursøk og en vurdering av innholdet i EUnetHTA-rapporten, samt en helseøkonomisk vurdering av metoden i norsk kontekst.

---

## **Sak 103-20. Metodevarsel: ID2020\_034\_ Niraparib (Zejula) til vedlikeholdsbeh. av voksne med avansert, høygradig kreft i ovarieepitel, eggleder eller primær peritoneal kreft, som responderer etter avsluttet førstelinje platinabasert kjemoterapi.**

### **Beslutning**

En forenklet metodevurdering med oppsummering av effekt og sikkerhet (A) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for Niraparib (Zejula) som monoterapi til vedlikeholdsbehandling av voksne pasienter med BRCA 1/2 positiv status, avansert (FIGO III og IV), høygradig kreft i ovarieepitel, eggleder eller primær peritoneal kreft, som responderer (fullstendig eller delvis) etter avsluttet førstelinje platinabasert kjemoterapi. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS (ID2020\_034).

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for Niraparib (Zejula) som monoterapi til vedlikeholdsbehandling av voksne pasienter med BRCA negativ status og avansert (FIGO III og IV), høygradig kreft i ovarieepitel, eggleder eller primær peritoneal kreft, som responderer (fullstendig eller delvis) etter avsluttet førstelinje platinabasert kjemoterapi (ID2020\_050).

---

## **Sak 104-20. Metodevarsel: ID2020\_035\_ Ibrutinib (Imbruvica) i kombinasjonsbehandling med rituksimab til voksne med ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL). Til drøfting.**

### **Beslutning**

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for ibrutinib (Imbruvica) i kombinasjonsbehandling med rituksimab til voksne med ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL).

---

## **Sak 105-20. Metodevarsel: ID2020\_036 Dupilumab (Dupixent) til behandling av atopisk dermatitt hos pasienter i alderen 6-11 år. Til drøfting.**

### **Beslutning:**

En forenklet metodevurdering med oppsummering av effekt, sikkerhet og kostnader (D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for dupilumab (Dupixent) til behandling av alvorlig atopisk dermatitt hos pasienter i alderen 6-11 år med vekt på å vurdere om effekten er tilsvarende som for eldre pasientgrupper. Plassering i behandlingstilbudet og estimering av antall pasienter må belyses. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

---

## **Sak 106-20. Metodevarsel: ID2020\_037 Acalabrutinib (Calquence) til behandling av voksne pasienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL)/ småcellet lymfocytært lymfom (SLL). Til drøfting.**

### **Beslutning:**

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for acalabrutinib (Calquence) til behandling av voksne pasienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL)/ småcellet lymfocytært lymfom (SLL).

---

## **Sak 107-20. ID2019\_052/ ID2018\_045 - Rituksimab (MabThera) til behandling av granulomatøs polyangitt (Wegeners granulomatose) og mikroskopisk polyangitt (MPA) hos barn (2-18 år) og voksne. Notat fra Statens legemiddelverk. Til drøfting**

Det er et mål for Nye metoder å ha foretatt en beslutning i Beslutningsforum for nye metoder så snart som mulig etter markedsføringstillatelse (MT) for en legemiddelindikasjon foreligger. Det er mange legemiddelindikasjoner hvor det er bestilt nasjonal metodevurdering men hvor firma ikke har levert inn dokumentasjon.

### **Beslutning**

Firma har ikke levert inn dokumentasjon til metodevurderingen. Saken oversendes det interregionale fagdirektørmøtet for beslutning.

---

## **Sak 108-20. ID2018\_109 Hurtig metodevurdering av lenalidomid (Revlimid) i kombinasjon med bortezomib og deksametason til pasienter med tidligere ubehandlet myelomatose som ikke er aktuelle for stamcelletransplantasjon. Notat vedlagt. Til drøfting.**

Beslutninger tatt i Beslutningsforum for nye metoder skal sammen med Helsedirektoratets normerende produkter (retningslinjer mv) utgjøre rammen for klinisk praksis.

### **Beslutning**

Statens legemiddelverk skal i oppdrag ID2018\_109 lenalidomid (Revlimid) i kombinasjon med bortezomib og deksametason til pasienter med tidligere ubehandlet myelomatose som ikke er aktuelle for stamcelletransplantasjon benytte komparator i tråd med gjeldende behandlingsretningslinjer og beslutninger tatt i Nye metoder.

---

## **Sak 109-20. Brukermedvirkning i Nye metoder.**

Bestillerforum RHF besluttet i november 2019 at det skal oppnevnes en brukerrepresentant i Bestillerforum RHF. De regionale brukerutvalgene har innstilt Øystein Kydland fra brukerutvalget i Helse Sør-Øst RHF. Det er samtidig utarbeidet et forslag til mandat for brukerrepresentanten i Bestillerforum RHF.

---

### **a) Forslag til brukerrepresentant i Bestillerforum RHF. Notat fra Sekretariatet for Bestillerforum RHF. Til godkjenning.**

#### **Beslutning**

Bestillerforum RHF godkjenner innstillingen av Øystein Kydland fra brukerutvalget i Helse Sør-Øst RHF som brukerrepresentant i Bestillerforum RHF. Det tas sikte på at brukerrepresentanten kan delta på møter i Bestillerforum RHF fra september 2020.

---

### **b) Forslag til mandat for brukerrepresentant i Bestillerforum RHF. Notat fra sekretariatet for Bestillerforum RHF. Til diskusjon.**

#### **Beslutning**

Mandatet for brukerrepresentant i Bestillerforum RHF godkjennes av Bestillerforum RHF og oversendes Beslutningsforum for nye metoder.

---

## **Sak 110-20. Legemidler der det er vedtatt overføring av finansieringsansvar fra Folketrygden til de regionale helseforetakene fra og med 01.09.2020. Notat med tilhørende vedlegg. Til drøfting.**

1. september 2020 overføres finansieringsansvaret for flere legemidler til de regionale helseforetakene. Det omfatter legemidler til behandling av komplikasjoner ved kroniske nyresykdommer, legemidler brukt i forbindelse med transplantasjoner samt noen andre legemidler innenfor terapiområder som Amyotrofisk Lateral Sklerose (ALS), jernoverskudd, immunglobuliner og Cushings syndrom.

Bestillerforum RHF viser til vurderinger i notat utarbeidet i samarbeid mellom Sykehusinnkjøp HF, LIS, Statens legemiddelverk, Helsedirektoratet og sekretariatet for Nye Metoder.

Bestillerforum RHF ser på det nåværende tidspunkt kun behov for metodevurdering av Lokelma da denne behandlingen ikke er tatt i bruk på indikasjonen behandling av hyperkalemi hos voksne med hjertesvikt.

### **Beslutning**

En forenklet metodevurdering (D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for natriumzirkoniumsilikat (Lokelma) til behandling av hyperkalemi hos voksne med hjertesvikt. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS (ID2020\_051).

Det bes om at Sykehusinnkjøp HF, LIS, vurderer anskaffelsesprosesser på aktuelle legemidler som skal overføres 1. september 2020.

---

## **Sak 111-20. Rapport: Abdominalt aortaaneurisme (AAA) screening av menn i alder 65 år. Rapport fra Folkehelseinstituttet vedlagt. Videre håndtering til drøfting.**

I Bestillerforum RHF sitt møte 27.04.2020 ble det besluttet:

"Helse- og omsorgsdepartementet har hatt til vurdering en sak om grenseoppgang mellom screeningtiltak og Nye metoder. Departementet har vurdert at etablering av nasjonale screeningprogram og utvidelser av eksisterende nasjonale screeningprogram ikke skal gjennom Nye metoder, men håndteres av Helsedirektoratet."

### **Beslutning**

Rapport fra Folkehelseinstituttet om Abdominalt aortaaneurisme (AAA) screening av menn i alder 65 år (ID2018\_030) oversendes Helsedirektoratet. Videre håndtering i Nye metoder avsluttes.

---

## **Sak 112-20. Sommerplan Nye metoder 2020. Til informasjon**

### **Beslutning**

Bestillerforum RHF tar saken til orientering.

---

## **Sak 113-20. Referat fra møte med Nye metoder sin Referansegruppe 3. juni 2020. Til informasjon**

### **Beslutning**

Bestillerforum RHF tar saken til orientering.

---

## **Sak 114-20. Eventuelt**

Det var ingen saker til Eventuelt.

