

# Møte i Bestillerforum RHF 27. januar 2020

27. januar 2020, 9:45 til 11:40

Radisson Blu Airport Hotel Gardermoen

## Deltakere

### Bestillerforum RHF

Geir Tollåli, Jan Frich, Henrik Andreas Sandbu, Hege Wang, Ingvild Grendstad, Elisabeth Bryn, Camilla Hjelm, Asbjørn Mack, Øyvind Melien, Martin Lerner, Sabrina Johannessen, Hanne Husom Haukland, Ida Ormberg, Runar Skarsvåg, Karianne Mollan Tvedt, Barbra Schjoldager Frisvold, Helene Orthagen, Ellen Nilsen

## Møteprotokoll

### Sak 001-20 Protokoll fra møtet 16. desember 2019. Til godkjenning

Protokoll fra møtet 16. desember 2019 ble godkjent. Protokollen er publisert.

### Sak 002-20 Forslag: ID2019\_122 Daratumumab (Darzalex), karfilzomib (Kyprolis) og deksametason til kombinasjonsbehandling ved tilbakefall av myelomatose.

Det er ønskelig at metoden kan inngå i den fullstendige metodevurderingen på myelomatose (ID2019\_072). Folkehelseinstituttet har etter dialog med Bestillerforum RHF (sak 219-19) startet arbeidet med en kartleggingsoversikt som skal danne grunnlag for presisering og avgrensing av det videre arbeid med den fullstendige metodevurderingen.

#### Beslutning:

Folkehelseinstituttet tar med metoden inn i sitt arbeid med å lage en kartleggingsoversikt som oppsummerer hva som finnes av systematiske oversikter for behandling av myelomatose. Saken tas så opp igjen i Bestillerforum RHF.

### Sak 003-20 Forslag: ID2019\_096 Venetoklaks (Venclyxto) i kombinasjon med rituksimab (VR) til behandling av voksne pasienter med KLL som tidligere har mottatt minst en behandling. Oppdatert forslag med innspill fra Abbvie.

#### Beslutning:

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nyttevurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for venetoklaks (Venclyxto) i kombinasjon med rituksimab (VR) til behandling av voksne pasienter med KLL som tidligere har mottatt minst en behandling, spesifisert til der tidligere behandling har vært med signalveishemmer.

### Sak 004-20 Metodevarsel: ID2019\_116 Esketamin (Spravato) til behandling av behandlingsresistent depresjon.

#### Beslutning:

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nyttevurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for esketamin (Spravato) til behandling av behandlingsresistent depresjon

### Sak 005-20 Metodevarsel: ID2019\_123 Embolisering av arterier i prostata (PAE) til behandling av godartet forstørret prostata (benign prostatahyperplasi).

#### Beslutning:

Bestillerforum RHF ber ikke om en nasjonal metodevurdering på nåværende tidspunkt. Folkehelseinstituttet eller andre kan melde inn denne metoden på nytt dersom ytterligere dokumentasjon indikerer at metoden kan være aktuell for vurdering.

## **Sak 006-20 Oppdatert metodevarsel: ID2019\_124 Kateterbasert reparasjon og andre nye metoder ved mitralinsuffisiens (oppdatert ID2016\_078 og ID2016\_082).**

### **Beslutning:**

Bestillerforum RHF ber ikke om en nasjonal metodevurdering. Folkehelseinstituttet eller andre kan melde inn saken på nytt dersom ytterligere dokumentasjon viser at metoden kan være aktuell for vurdering.

---

## **Sak 007-20 Metodevarsel: ID2019\_125 Cefederocol til behandling av infeksjoner forårsaket av Gramnegative aerobe bakterier hos voksne med begrensede behandlingsmuligheter.**

Intravenøs antibiotika som kun er aktuelt for sykehusbruk i spesielle tilfeller. Tilstrekkelig med et prisnotat.

### **Beslutning:**

Bestillerforum RHF ber Sykehusinnkjøp HF, LIS utarbeide et prisnotat for cefederocol til behandling av infeksjoner forårsaket av Gramnegative aerobe bakterier hos voksne med begrensede behandlingsmuligheter. Prisnotatet sendes til utkwittering hos Bestillerforum RHF i vanlig prosedyre.

---

## **Sak 008-20 Metodevarsel: ID2019\_126 Iksekizumab (Taltz) til behandling ved aksial spondyloartritt.**

### **Beslutning:**

En forenklet metodevurdering med oppsummering av effekt og sikkerhet (A) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for iksekizumab (Taltz) til behandling ved aksial spondyloartritt. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

---

## **Sak 009-20 Metodevarsel: ID2019\_127 Luspatercept til behandling av anemi ved myelodysplastiske syndromer og betatalassemi.**

### **Beslutning:**

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nyttevurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for luspatercept til behandling av anemi ved myelodysplastiske syndromer og betatalassemi.

---

## **Sak 010-20 Metodevarsel: ID2019\_128 Krizanlizumab som forebyggende behandling av vaso-okklusive kriser hos pasienter med sigdcellesykdom $\geq$ 16 år.**

### **Beslutning:**

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nyttevurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for krizanlizumab som forebyggende behandling av vaso-okklusive kriser hos pasienter med sigdcellesykdom  $\geq$  16 år.

---

## **Sak 011-20 Metodevarsel: ID2019\_129 Burosumab (Crysvita) til behandling av X-bundet hypofosfatemi (XLH) hos ungdom og voksne.**

### **Beslutning:**

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nyttevurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for burosumab (Crysvita) til behandling av X-bundet hypofosfatemi (XLH) hos ungdom og voksne.

---

## **Sak 012-20 Metodevarsel ID2019\_130 Iksekizumab (Taltz) til behandling av plakkpsoriasis hos barn over 6 år.**

### **Beslutning:**

Bestillerforum RHF ber Sykehusinnkjøp HF, LIS utarbeide et prisnotat for iksekizumab (Taltz) til behandling av plakkpsoriasis hos barn over 6 år. Prisnotatet sendes til utkwittering hos Bestillerforum RHF i vanlig prosedyre.

---

## **Sak 013-20 Metodevarsel: ID2019\_131 Glasdegib til førstelinjehandling av pasienter med tidligere ubehandlet AML (de novo eller sekundær), som tillegg til mindre intensiv behandling når intensiv kjemoterapi er uegnet.**

### **Beslutning:**

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nyttevurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for glasdegib til førstelinjehandling av pasienter med tidligere ubehandlet AML (de novo eller sekundær), som tillegg til mindre

intensiv behandling når intensiv kjemoterapi er uegnet.

---

### **Sak 014-20 Metodevarsel: ID2019\_132 Bupivakine/meloksikam til lokal behandling av postoperativ smerte.**

Administrasjonsformen (i operasjonsåret) tilsier at finansieringsansvaret for denne metoden plasseres i spesialisthelsetjenesten ellers er det velkjente virkestoff. Tilstrekkelig med et prisnotat.

#### **Beslutning:**

Bestillerforum RHF ber Sykehusinnkjøp HF, LIS utarbeide et prisnotat for bupivakine/meloksikam til lokal behandling av postoperativ smerte. Prisnotatet sendes til utkvittering hos Bestillerforum RHF i vanlig prosedyre.

---

### **Sak 015-20 Metodevarsel: ID2019\_134 Normalt humant immunglobulin (Cutaquig) til substitusjonsbehandling ved primært immunsviktsyndrom eller hypogammaglobulinemi.**

#### **Beslutning:**

En forenklet metodevurdering med oppsummering av effekt, sikkerhet og kostnader (D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for normalt humant immunglobulin (Cutaquig) til substitusjonsbehandling ved primært immunsviktsyndrom eller hypogammaglobulinemi.

---

### **Sak 016-20 Metodevarsel: ID2019\_136 Nintedanib (Ofev) til behandling av progressiv kronisk fibroserende interstitiell lungesykdom.**

#### **Beslutning:**

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nyttevurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for nintedanib (Ofev) til behandling av progressiv kronisk fibroserende interstitiell lungesykdom.

---

### **Sak 017-20 Metodevarsel: ID2019\_137 Isatuximab i kombinasjon med dexamethason og pomalidomid til behandling av myelomatose i 3.linje.**

Det er ønskelig at metoden kan inngå i den fullstendige metodevurderingen på myelomatose (ID2019\_072). Folkehelseinstituttet har etter dialog med Bestillerforum RHF (sak 219-19) startet arbeidet med en kartleggingsoversikt som skal danne grunnlag for presisering og avgrensning av det videre arbeidet med den fullstendige metodevurderingen.

#### **Beslutning:**

Folkehelseinstituttet tar med metoden inn i sitt arbeid med å lage en kartleggingsoversikt som oppsummerer hva som finnes av systematiske oversikter for behandling av myelomatose. Saken tas så opp igjen i Bestillerforum RHF.

---

### **Sak 018-20 Metodevarsel: ID2019\_138 Aminolevulinsyre (Ameluz) i fotodynamisk terapi av aktinisk keratose.**

#### **Beslutning:**

Bestillerforum RHF ber Sykehusinnkjøp HF, LIS utarbeide et prisnotat for aminolevulinsyre (Ameluz) i fotodynamisk terapi av aktinisk keratose. Prisnotatet sendes til utkvittering hos Bestillerforum RHF i vanlig prosedyre.

---

### **Sak 019-20 Metodevarsel: ID2019\_139 Bupivakain til behandling av akutte smerter.**

Administrasjonsformen (i operasjonsåret) tilsier at finansieringsansvaret for denne metoden plasseres i spesialisthelsetjenesten ellers er det velkjente virkestoff. Tilstrekkelig med et prisnotat.

#### **Beslutning:**

Bestillerforum RHF ber Sykehusinnkjøp HF, LIS utarbeide et prisnotat for bupivakain til behandling av akutte smerter. Prisnotatet sendes til utkvittering hos Bestillerforum RHF i vanlig prosedyre.

---

### **Sak 020-20 Metodevarsel: ID2019\_140 Guselkumab (Tremfya) til behandling av psoriasisartritt.**

#### **Beslutning:**

En forenklet metodevurdering med oppsummering av effekt og sikkerhet (A) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for guselkumab (Tremfya) til behandling av psoriasisartritt. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

---

## Sak 021-20 Metodevarsel: ID2019\_144 Anakinra (Kineret) til behandling av familiær middelhavsfeber.

### Beslutning:

En forenklet metodevurdering med oppsummering av effekt, sikkerhet og kostnader (D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for anakinra (Kineret) til behandling av familiær middelhavsfeber.

---

## Sak 022-20 Metodevarsel: ID2019\_083 Encorafenib (Braftovi) i komb. med binimetinib (Mektovi) og cetuximab (Erbix) til metastatisk kolorektalkreft med BRAF V600 mutasjon i 2.linje eller senere. Tidligere forslag, nå metodevarsel.

### Beslutning:

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nyttevurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for encorafenib (Braftovi) i kombinasjon med binimetinib (Mektovi) og cetuximab (Erbix) til metastatisk kolorektalkreft med BRAF V600 mutasjon i 2.linje eller senere.

---

## Sak 023-20 Notat fra Statens legemiddelverk. Endre ordlyd i bestilling ID2017\_034 for å harmonisere med godkjent indikasjon.

Neratinib (Nerlynx) fikk innvilget markedsføringstillatelse (MT) 31.08.2018. Det endelige godkjente indikasjonsområdet til preparatet var da noe innsnevret i forhold til ordlyden i den gjeldende bestillingen fra Bestillerforum RHF. Ordlyden i oppdraget til Statens legemiddelverk endres for å harmonisere med godkjent indikasjon.

### Beslutning:

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nyttevurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for neratinib (Nerlynx) til forlenget adjuvant behandling av voksne pasienter i tidlig stadium av hormonreseptorpositiv HER2-overtrykt/forsterket brystkreft, som fullførte adjuvant behandling med trastuzumab for mindre enn ett år siden.

---

## Sak 024-20 Oppdrag om metodevurderinger hvor firma ikke har levert dokumentasjon. Metoder med ID fra 2014 til og med 2016.

Det er et mål for Nye metoder å ha foretatt en beslutning i Bestillingsforum for nye metoder så snart som mulig etter markedsføringstillatelse (MT) for en legemiddelindikasjon foreligger. Det er mange legemiddelindikasjoner hvor det er bestilt nasjonal metodevurdering for flere år siden, men hvor firma ikke har levert inn dokumentasjon. Statens legemiddelverk har lagt frem en liste for Bestillerforum RHF over slike saker for årene 2014 - 2016.

Merknad: ID2016\_072 og ID2016\_073 ble først meldt til møtet, men da disse allerede var avbestilt ble de ikke behandlet ytterligere i møtet.

### Beslutning:

Bestillerforum RHF ber om at oppdrag for følgende metoder opprettholdes og at det gjøres en forenklet metodevurdering med oppsummering av effekt, sikkerhet og kostnader (D):

ID2015\_010\_Ibrutinib (Imbruvica) til behandling ved Mb Waldenström

ID2016\_002\_Ibrutinib (Imbruvica) til behandling av voksne pasienter med ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL)

ID2016\_003\_Eribulin (Halaven) til voksne pasienter med inoperabel liposarkom som tidligere har fått antracyklinholdig behandling.

Bestillerforum RHF ber om at følgende saker sendes til beslutning uten nærmere vurdering:

ID2016\_036\_susococog alfa (Obizur) ved hemofili forårsaket av antistoffdannelse mot faktor VIII

ID2016\_028\_Idelalisib (Zydelig) ved KLL i kombinasjon med ofatumumab

ID2016\_004\_Koagulasjonsfaktor X (Coagadex) ved faktor X-mangel

ID2015\_036\_Ramucirumab (Cyramza) til andrelinjebehandling av metastatisk tykk- og endetarmskreft (kolorektalkreft)

ID2015\_031\_Ramucirumab (Cyramza) til andrelinjebehandling av lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft

ID2015\_030\_Necitumumab (Portrazza) i kombinasjon med gemcitabin og cisplatin til førstelinjebehandling av avansert ikke-småcellet lungekreft

Bestillerforum RHF ber om at oppdrag for følgende metoder avbestilles da MT enten ikke er søkt om, avslått eller trukket:

ID2016\_096\_Humant IgG1 monoklonalt antistoff (Xilonix) til metastatisk kolorektalkreft.

ID2016\_053\_Ofatumumab (Arzerra) til voksne med tilbakevendende KLL i kombinasjon med fludarabin og syklofosamid

ID2016\_005\_Cediranib (Recentin) ved platinum-sensitiv tilbakevendende eggstokkreft

ID2014\_042\_Niraparib (Zejula) til første- og andrelinjebehandling av brystkreft

Til kommende møte i Bestillerforum RHF settes det opp et agendapunkt for en generell diskusjon om behandlingen av

andre oppdrag hvor firma ikke har levert dokumentasjon.

---

## **Sak 025-20 Verktøystøtte Nye metoder –konseptfase – statusrapportering. Til orientering.**

Informasjonen ble tatt til orientering.

---

## **Sak 026-20 Kartleggingsrapport: MR-veiledet ultralydbasert talamotomi hos pasienter med essensiell tremor. ID2016\_007. Til drøfting.**

Metoden ble først meldt inn til Bestillerforum RHF som et metodevarsel. Folkehelseinstituttet har utarbeidet en kartlegging over tilgjengelig dokumentasjon. Det pågår studier, men det er på nåværende tidspunkt uklart i hvilken retning studiedatene vil peke.

### **Beslutning:**

Bestillerforum RHF ber ikke om en nasjonal metodevurdering på nåværende tidspunkt. Folkehelseinstituttet kan melde inn saken på nytt dersom ytterligere dokumentasjon viser at metoden kan være aktuell å vurdere.

---

## **Sak 027-20 Dokumentasjonsgrunnlag: ID2019\_073 Transanal total mesorektal eksisjon (TaTME) - dokumentasjonsvurdering. Notat fra Folkehelseinstituttet.**

### **Beslutning:**

Bestillerforum RHF ber ikke om en nasjonal metodevurdering på nåværende tidspunkt. Folkehelseinstituttet kan melde inn saken på nytt dersom ytterligere dokumentasjon viser at metoden kan være aktuell å vurdere.

Kartleggingsoversikt fra Folkehelseinstituttet med vurdering av tilgjengelig dokumentasjon for transanal total mesorektal eksisjon (TaTME) til behandling av svulster i endetarm sendes til de fire regionale helseforetakene (RHF-ene) som forbereder saker til Beslutningsforum for nye metoder i en intern prosess.

---

## **Sak 028-20 Foreløpig behandling av to innkomne forslag vedrørende MS. Notat fra Sykehusinnkjøp HF, LIS. Til drøfting**

Det er ønskelig å kunne gjenbruke den fullstendige metodevurderingen på RRMS. Dersom dette skal være aktuelt må firmaene komme med nye pristilbud.

### **Beslutning:**

Sykehusinnkjøp HF, LIS kontakter firmaene som produserer legemidlene og dersom firmaene reduserer prisen kontaktes Folkehelseinstituttet. Bestillerforum RHF ber da Folkehelseinstituttet oppdatere den helseøkonomiske modellen i den fullstendige metodevurderingen på RRMS (ID2018\_004) med nye beregninger.

---

## **Sak 029-20 Konfidensielle rapporter til alle beslutningstagere. Oppstart av prøveperiode med bruk Admincontrol ved Sekretariatet. Til orientering.**

Informasjonen ble tatt til orientering. Prøveperiode med bruk av Admincontrol starter i løpet av kort tid.

---

## **Sak 030-20 Oppdrag om nedbrytbare beskyttere av polyetylenglykol (SpaceOAR Hydrogel). ID2018\_056. Status og tilbakemelding. Til drøfting.**

EUnetHTA holder på med en metodevurdering hvor alle ulike typer av nedbrytbare beskyttere vurderes under ett. Arbeidet med denne metodevurderingen ledes av Folkehelseinstituttet og rapporten planlegges ferdigstilt i juni 2020. Folkehelseinstituttet har inngått en avtale om bruk av en eksisterende helseøkonomisk modell som tar utgangspunkt i det oppdrag som ble gitt av Bestillerforum RHF og som med noen tilpasninger vil kunne brukes til å svare på spørsmål om kostnadseffektivitet av nedbrytbare beskyttere. En fullstendig metodevurdering vil kunne leveres raskere da mye av forarbeidet er klart og sannsynligvis være mer egnet enn en hurtig metodevurdering. Det vil ikke være behov for å vente på dokumentasjonspakker fra produsenter.

Bestillerforum RHF ber Folkehelseinstituttet endre oppdraget til en fullstendig metodevurdering av alle ulike former for nedbrytbare beskyttere. I tillegg til EUnetHTA rapporten som utarbeides om effekt og sikkerhet, vil Folkehelseinstituttet også utarbeide en helseøkonomisk evaluering i en nasjonal kontekst. Bestillerforum RHF slutter seg til at den helseøkonomiske vurderingen innrettes mot det metodiske prinsippet på tvers av ulike former for nedbrytbare beskyttere.

### **Beslutning:**

Fullstendig metodevurdering gjennomføres ved Folkehelseinstituttet for nedbrytbare beskyttere for å unngå skade på rektum ved strålebehandling av prostata. Folkehelseinstituttet baserer sin vurdering av effekt og sikkerhet på pågående

rapport fra EUnetHTA som instituttet leder arbeidet med.

Folkehelseinstituttet utarbeider i tillegg en leveranse på en helseøkonomisk evaluering i nasjonal kontekst.

---

## **Sak 031-20 Samarbeidsrutiner ved oversendelse av rapporter. Til drøfting.**

Saken ble tatt til orientering.

---

## **Sak 032-20 Eventuelt**

To saker ble meldt inn til eventuelt.

### **1. Vurdering av legemidler med ny formulering**

I de tilfeller hvor det kommer en ny formulering av et virkestoff hvor finansieringsansvar er overført til RHF-ene kan Statens legemiddelverk og Sykehusinnkjøp HF, LIS vurdere videre løp. Behandling i Bestillerforum RHF er da ikke nødvendig. Dersom den nye formuleringen av et virkestoff fører til nye indikasjoner tilsier det behandling i Bestillerforum RHF.

### **2. Oppfølging etter workshop om minimetodevurdering**

Referat/notat fra workshop om minimetodevurdering sendes til Referansegruppen for Nye metoder for innspill før den tas opp i Bestillerforum RHF.