

# Møte i Bestillerforum for nye metoder

## 26. april 2021

man 26 april 2021, 14:20 - man 26 april 2021, 15:35

Digitalt

### Deltakere

Bjørn Gustafsson, Geir Tollåli, Jan Frich, Baard-Christian Schem, Hege Wang, Ingvild Grendstad, Elisabeth Bryn, Camilla Hjelm, Asbjørn Mack, Runar Skarsvåg, Victoria Dahl, Kjetil Brurberg, Martin Lerner, Eva Godske Friberg, Øystein Kydland, Gunn Fredriksen, Hanne Husom Haukland, Anne Mathilde Kvamme, Ole Tjomsland, Ellen Nilsen, Michael Vester, Karianne Mollan Tvedt, Helene Orthagen, Randi Spørck, Barbra Schjoldager Frisvold, Paul Magnar Øverby, Sevald Cirkov, Toril Kolås (sak 084-21)

### Møteprotokoll

#### Sak 083-21 Protokoll fra møte 22. mars 2021. Til godkjenning.

##### Beslutning

Protokoll fra møtet 22.03.2021 ble godkjent. Protokollen er publisert.

#### Sak 084-21 Forslag: ID2021\_033 Screening for svangerskapsforgiftning med bruk av algoritme. Til drøfting.

Helsedirektoratet har ansvar for utredning av nye nasjonale screeningprogram og endring av de eksisterende nasjonale screeningprogrammene (som kreftscreeningprogrammene og nyfødtscreeningprogrammet). Undersøkelser som tilbys gravide i Norge er helsetjenester i den offentlige svangerskapsomsorgen, og svangerskapsomsorgen er ikke definert som et nasjonalt screeningprogram.

Spesialisthelsetjenesten vil få ansvaret for ultralydscreening i uke 11-14 fra 01.01.2022, og vurderingen på nåværende tidspunkt er at spesialisthelsetjenesten vil få mye av ansvaret for både utgifter og gevinster knyttet til en eventuell innføring av algoritme for vurdering av risiko for svangerskapsforgiftning (preeklampsi).

##### Beslutning

En fullstendig metodevurdering gjennomføres ved Folkehelseinstituttet for screening for svangerskapsforgiftning med bruk av algoritme.

#### Sak 085-21 Forslag: ID2021\_034 Atezolizumab (Tecentriq) som monoterapi til behandling av voksne med lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom som ikke anses som egnet for cisplatin og hvor tumor har et PD-L1-uttrykk $\geq 5\%$ . Til drøfting.

##### Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for atezolizumab (Tecentriq) som monoterapi til behandling av voksne med lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom som ikke anses som egnet for cisplatin og hvor tumor har et PD-L1-uttrykk  $\geq 5\%$ . Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

#### Sak 086-21 Forslag: ID2021\_049 Patiromersorbitekskalsium (Veltassa) til behandling av hyperkalemi ved hjertesvikt. Til drøfting.

##### Beslutning

En forenklet metodevurdering med en oppsummering av effekt og sikkerhet (A) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for patiromer (Veltassa) til behandling av hyperkalemi ved hjertesvikt. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

#### Sak 087-21 Metodevarsel: ID2021\_052 Tofacitinib (Xeljanz) til behandling av polyartikulær juvenil idiopatisk artritt hos pasienter $\geq 2$ år Til drøfting.

Foreløpige resultater fra kliniske studier viser økt risiko for alvorlige kardiovaskulære bivirkninger (MACE) og kreft

(unntatt non-melanom hudkreft) ved bruk av Xeljanz sammenlignet med behandling med TNF-alfa-hemmere.

#### **Beslutning**

En forenklet metodevurdering med beskrivelse av bivirkninger gjennomføres ved Statens legemiddelverk for tofacitinib (Xeljanz) til behandling av polyartikulær juvenil idiopatisk artritt hos pasienter  $\geq 2$  år. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

---

### **Sak 088-21 Metodevarsel: ID2021\_053 Abrocitinib til behandling av moderat til alvorlig atopisk eksem hos pasienter $\geq 12$ år som er aktuelle for systemisk behandling Til drøfting.**

#### **Beslutning**

En forenklet metodevurdering med en vurdering av effekt og sikkerhet (B) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for abrocitinib til behandling av moderat til alvorlig atopisk eksem hos pasienter  $\geq 12$  år som er aktuelle for systemisk behandling. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

---

### **Sak 089-21 Metodevarsel: ID2021\_054 Pegcetacoplan til behandling av paroksysmal nattlig hemoglobinuri. Til drøfting.**

#### **Beslutning**

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for pegcetacoplan til behandling av paroksysmal nattlig hemoglobinuri. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

---

### **Sak 090-21 Metodevarsel: ID2021\_055 Ripretinib til behandling av avansert gastrointestinal stromal tumor. Til drøfting.**

#### **Beslutning**

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for ripretinib til behandling av avansert gastrointestinal stromal tumor. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

---

### **Sak 091-21 Metodevarsel: ID2021\_056 Sitoiganap til behandling av gliom. Til drøfting.**

#### **Beslutning**

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for sitoiganap til behandling av gliom. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

---

### **Sak 092-21 ID2018\_032 Mogamulizumab (Poteligeo) til behandling av voksne med mycosis fungoides (MF) eller Sézarys syndrom (SS) som tidligere har fått minst én systemisk behandling – Endring av metodevurderingsløp – Notat fra SLV. Til drøfting.**

Oppdraget om metodevurdering ble gitt før Nye metoder brukte differensierte løp. Det ble opprinnelig bestilt en hurtig metodevurdering, men Bestillerforum for nye metoder ser nå behov for å presisere oppdraget til en forenklet metodevurdering.

#### **Beslutning**

En forenklet metodevurdering (D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for mogamulizumab (Poteligeo) til behandling av voksne med mycosis fungoides (MF) eller Sézarys syndrom (SS) som tidligere har fått minst én systemisk behandling. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

---

### **Sak 093-21 Presisering av navn på metoder og oppdrag, ID2020\_082. Notat fra Sekretariatet for Nye metoder og Statens legemiddelverk. Til orientering.**

#### **Beslutning**

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

---

### **Sak 094-21 ID2019\_080 Selinexor som kombinasjonsbehandling med lavdose deksametason ved relapsert og refraktær myelomatose. Til drøfting.**

Metoden har fått markedsføringstillatelse og endelig indikasjon er avklart. Bestillerforum for nye metoder ser nå behov

for en nasjonal metodevurdering.

#### **Beslutning**

En forenklet metodevurdering med en oppsummering av effekt og sikkerhet (D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for selinexor (Nexpovio) i kombinasjon med deksametason for behandling av multippelt myelom hos voksne pasienter som har fått minst fire tidligere behandlinger, som har sykdom som er refraktær overfor minst to proteasomhemmere, to immunmodulerende midler og ett anti-CD38 monoklonalt antistoff, og som har vist sykdomsprogresjon ved den forrige behandlingen. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

---

### **Sak 095-21 ID2019\_074 Diagnostiske tester –fullstendig metodevurdering. Status og diskusjonspunkter. Notat fra FHI. Utsatt sak fra 22.03.21 – sak 081-21.Til drøfting.**

Folkehelseinstituttet jobber med en fullstendig metodevurdering om diagnostiske tester til bruk ved valg av kreftbehandling (ID2019\_074). Bestillerforum for nye metoder diskuterte blant annet grenseoppgangen mellom Folkehelseinstituttets arbeid med nasjonale metodevurderinger og sykehuslaboratoriernes ansvar for validering av tester lokalt. En nasjonal metodevurdering skal vurdere om en test er anvendelig på et overordnet nivå. Det vil i tillegg være behov for å gjennomføre tester på intern validitet på det enkelte laboratorium som en del av kvalitetssikringsarbeidet.

#### **Beslutning**

Bestillerforum for nye metoder støtter at Folkehelseinstituttet samkjører leveransen med ferdigstillelse av rapport fra Nasjonalt nettverk for persontilpasset medisin planlagt sommeren 2021.

I nasjonale metodevurderinger av diagnostiske tester skal testers validitet vurderes på et overordnet nivå uten å beskrive kvalitets- og testrutiner på enkeltlaboratorier.

---

### **Sak 096-21 ID2019\_012 Ravulizumab (Ultomiris) til behandling av paroksysmal nattlig hemoglobinuri (PNH) og ID2019\_117 Ravulizumab (Ultomiris) til behandling av atypisk hemolytisk uremisk. Notat fra Statens legemiddelverk. Til drøfting.**

Firma som har markedsføringstillatelse har varslet at de ikke kommer til å sende inn dokumentasjon til oppdragene ID2019\_012 og ID2019\_117. Med dagens pris er det også lite sannsynlig at prioriteringskriteriene er oppfylt.

#### **Beslutning**

ID2019\_012 og ID2019\_117 oversendes til de regionale helseforetakene som forbereder sakene til beslutning.

---

### **Sak 097-21 Eventuelt**

Det var ingen saker til eventuelt.