

# Bestillerforum for nye metoder 31. mai 2021

man. 31 mai 2021, 14.00 - 15.45

## Deltakere

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

## Møteprotokoll

### Sak 098-21 Protokoll fra møte 26. april 2021. Til godkjenning.

#### Beslutning

Protokoll fra møtet 26.04.2021 ble godkjent. Protokollen er publisert.

### Sak 099-21 Forslag ID2021\_051 Niraparib (Zejula) til vedlikeholdsbeh av BRCA-pos med tilbakefall av platinasensitiv, høygradig serøs kreft i ovarieepitel eller eggleder eller primær peritonealkreft.....(Revurdering av ID2017\_059). Til drøfting.

#### Beslutning

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp, LIS for niraparib (Zejula) til vedlikeholdsbehandling av BRCA-positive pasienter med tilbakefall av platinasensitiv, høygradig serøs kreft i ovarieepitel eller eggleder eller primær peritonealkreft, med respons på platinabasert kjemoterapi.

### Sak 100-21 Forslag ID2021\_057 Transkranieell likestrømsstimulering til behandling av depresjon og afasi. Til drøfting.

#### Beslutning

En forenklet metodevurdering med en vurdering av effekt, sikkerhet og helseøkonomi (løp A) gjennomføres ved Folkehelseinstituttet for transkranieell likestrømsstimulering til behandling av depresjon og afasi. Folkehelseinstituttet kommer tilbake til Bestillerforum dersom gjennomgangen peker på behov for en mer omfattende helseøkonomisk evaluering, dvs. en fullstendig metodevurdering.

### Sak 101-21 Forslag ID2021\_058 Diagnostikk av prostatakreft ved bruk av algoritme til bruk for beregning av risiko for at en pasient kan ha prostatakreft. Til drøfting.

#### Beslutning

En hurtig metodevurdering gjennomføres ved Folkehelseinstituttet for Stockholm3-test til beregning av risiko for prostatakreft.

### Sak 102-21 Forslag ID2021\_059 Korsettbehandling av pectus carinatum. Til drøfting.

#### Beslutning

En forenklet metodevurdering med en vurdering av effekt, sikkerhet og helseøkonomi (løp A) gjennomføres ved Folkehelseinstituttet for korsettbehandling av pectus carinatum.

### Sak 103-21 Forslag ID2021\_060 Kortbølget ultrafiolett stråling for rensing av inneluft. Til drøfting.

Det er begrenset dokumentasjonsgrunnlag med hensyn til klinisk effekt, det er uklart hvor i sykehus metoden er tenkt brukt og det er allerede utarbeidet flere tiltak for å forebygge smitte i sykehus. Bestillerforum for nye metoder ser ikke behov for en nasjonal metodevurdering.

### **Beslutning**

Bestillerforum for nye metoder gir ikke oppdrag om en nasjonal metodevurdering.

---

## **Sak 104-21 Metodevarsel ID2021\_061 Tonsillektomi (fjerning av mandler) ved tonsillitt - Revurdering. Til drøfting.**

Avgrensingen av forskningsspørsmål for at en metodevurdering skal kunne danne grunnlag for kriterier for bruk av metoden er utfordrende. Bestillerforum for nye metoder ber om en kartlegging av gjeldende internasjonale retningslinjer som kan brukes som utgangspunkt for vurdering av eventuelle ytterligere oppdrag.

### **Beslutning**

En forenklet metodevurdering (kartleggingsoversikt, løp D) gjennomføres ved Folkehelseinstituttet. Folkehelseinstituttet skal oppsummere anbefalinger fra internasjonale retningslinjer for tonsillektomi ved gjentakende tonsillitt hos barn og voksne, samt evidensgrunnlaget retningslinjene er basert på. Saken tas så tilbake til Bestillerforum for nye metoder.

---

## **Sak 105-21 Metodevarsel ID2021\_062 Selumetinib til behandling av barn med neurofibromatose type 1 og symptomatiske, inoperable pleksiforme neurofibrom. Til drøfting.**

### **Beslutning**

Bestillerforum for nye metoder ville foretrukket en kostnad-nytte vurdering (løp C), men effektdata er ikke tilstrekkelige for en slik analyse. En forenklet metodevurdering med en vurdering av effekt og sikkerhet (løp D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for selumetinib til behandling av barn med neurofibromatose type 1 og symptomatiske, inoperable pleksiforme neurofibrom.

---

## **Sak 106-21 Metodevarsel ID2021\_063 Artesunat til behandling av malaria. Til drøfting.**

Legemiddelet er anbefalt i Nasjonal faglig retningslinje for bruk av antibiotika i sykehus og forbruket er svært lavt.

### **Beslutning**

Bestillerforum for nye metoder gir ikke oppdrag om en nasjonal metodevurdering.

---

## **Sak 107-21 Metodevarsel ID2021\_064 Remdesivir (Veklury) til behandling av covid-19 hos voksne pasienter som ikke har behov for oksygenbehandling. Til drøfting.**

Klinikere har gitt innspill på at det ikke er behov for legemiddelet til denne pasientgruppen.

### **Beslutning**

Bestillerforum for nye metoder gir ikke oppdrag om en nasjonal metodevurdering.

---

## **Sak 108-21 Metodevarsel ID2021\_065 Lonapegsomatropin til behandling av veksthormonmangel hos barn. Til drøfting.**

### **Beslutning**

En forenklet metodevurdering med en vurdering av effekt og sikkerhet (løp D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for lonapegsomatropin til behandling av veksthormonmangel hos barn. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

---

## **Sak 109-21 Metodevarsel ID2021\_066 Lorlatinib (Lorviqa) til behandling av voksne pasienter med ALK-positiv avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) som ikke tidligere er behandlet med en ALK-hemmer. Til drøfting.**

På bakgrunn av klinikerinnspill og innspill fra firma vurderer Bestillerforum for nye metoder at en vurdering av relativ effekt er tilstrekkelig nivå på vurderingen.

### **Beslutning**

En forenklet metodevurdering med en vurdering av effekt og sikkerhet (løp B) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for lorlatinib (Lorviqa) til behandling av voksne pasienter med ALK-positiv avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) som ikke tidligere er behandlet med en ALK-hemmer. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Statens legemiddelverk og Folkehelseinstituttet kommer tilbake til Bestillerforum for nye metoder dersom metodevurderingen av legemiddelet avdekker behov for et separat oppdrag på diagnostikk.

---

## **Sak 110-21 Metodevarsel ID2021\_067 Evinacumab til behandling av homozygot familiær hyperkolesterolemi. Til drøfting.**

### **Beslutning**

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for evinacumab til behandling av homozygot familiær hyperkolesterolemi. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

---

## **Sak 111-21 Metodevarsel ID2021\_068 Aducanumab til behandling av Alzheimers sykdom. Til drøfting.**

### **Beslutning**

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

---

## **Sak 112-21 Metodevarsel ID2021\_069 Anifrolumab som tilleggsbehandling av voksne pasienter med systemisk lupus erythematosus (SLE) med moderat til alvorlig sykdom på tross av standardbehandling. Til drøfting.**

### **Beslutning**

En forenklet metodevurdering med vurdering av effekt og sikkerhet (løp D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for anifrolumab som tilleggsbehandling av voksne pasienter med systemisk lupus erythematosus (SLE) med moderat til alvorlig sykdom på tross av standardbehandling. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Statens legemiddelverk og Folkehelseinstituttet kommer tilbake til Bestillerforum for nye metoder dersom metodevurderingen av legemiddelet avdekker behov for et separat oppdrag på diagnostikk.

---

## **Sak 113-21 Metodevarsel ID2021\_070 Avakopan til behandling av granulomatose med polyangiitt og mikroskopisk polyangiitt. Til drøfting.**

### **Beslutning**

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for avakopan til behandling av granulomatose med polyangiitt og mikroskopisk polyangiitt. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

---

## **Sak 114-21 Metodevarsel ID2021\_071 Eflornitin / Sulindac som kombinasjonsbehandling til voksne med familiær adenomatøs polypose. Til drøfting.**

### **Beslutning**

Bestillerforum for nye metoder ville foretrukket en kostnad-nytte vurdering (løp C), men effektdata er ikke tilstrekkelige for en slik analyse. En forenklet metodevurdering med en vurdering av effekt og sikkerhet (løp D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for eflornitin / Sulindac som kombinasjonsbehandling til voksne med familiær adenomatøs polypose. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

---

## **Sak 115-21 Metodevarsel ID2021\_072 Hydrokortison (Efmody) til behandling av medfødt binyrebarkhyperplasi hos ungdom $\geq 12$ år og voksne. Til drøfting.**

### **Beslutning**

En forenklet metodevurdering med vurdering av effekt og sikkerhet (løp D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for hydrokortison (Efmody) til behandling av medfødt binyrebarkhyperplasi hos ungdom  $\geq 12$  år og voksne. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

---

## **Sak 116-21 Metodevarsel ID2021\_073 Burosumab (Crysvita) til beh av FGF23-relatert hypofosfatemi hos pasienter $\geq 1$ år med tumorindusert osteomalasi (TIO) assosiert med fosfataturiske mesenkymale svulster som ikke kan lokaliseres.... Til drøfting.**

Det er behov for å opplyse saken ytterligere før saken behandles i Bestillerforum for nye metoder.

### **Beslutning**

Saken utsettes.

---

## **Sak 117-21 Oppdrag. ID2020\_037 Acalabrutinib (Calquence) til behandling av voksne pasienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL)/ småcellet lymfocytært lymfom (SLL). Innspill fra firma. Til drøfting.**

Etter en samlet vurdering av oppdatert indikasjonsordlyd, beslutning i en annen sak og innspill fra firma endres oppdraget.

### **Beslutning**

Oppdraget deles i tre:

En forenklet metodevurdering med en vurdering av effekt og sikkerhet (løp B) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for acalabrutinib (Calquence) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som har fått minst én tidligere behandling. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS. (ID2020\_037)

En forenklet metodevurdering med en vurdering av effekt og sikkerhet (løp B) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for acalabrutinib (Calquence) i kombinasjon med et anti-CD20-antistoff til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL) med 17p-delesjon/TP53-mutasjon og/eller 11q-delesjon. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS. (ID2021\_086)

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for acalabrutinib (Calquence) som monoterapi, eller i kombinasjon med obinutuzumab, til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL). Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS. (ID2021\_087)

---

## **Sak 118-21 Oppdrag. ID2021\_033 Screening for svangerskaps-forgiftning med bruk av algoritme. Notat fra FHI. Til drøfting.**

### **Beslutning**

Beslutningen fra forrige møte opprettholdes. Helsedirektoratet vil bidra med identifisering og rekruttering av fagekspertter utenfor spesialisthelsetjenesten.

---

## **Sak 119-21 ID2014\_022 Autolog stamcelletransplantasjon ved MS – videre oppfølging. Notat fra Sekretariatet for Nye metoder. Til drøfting.**

Det bør gjøres en rask kartlegging av hva som foreligger av ny dokumentasjon.

### **Beslutning**

En forenklet metodevurdering (kartlegging, løp D) gjennomføres ved Folkehelseinstituttet for autolog stamcelletransplantasjon ved MS.

---

## **Sak 120-21 Vedrørende utskrivning av CGM til diabetes type 2 pasienter. Oppfølging av sak 074-21 fra Bestillerforum 22. mars 2021. Notat fra Sekretariatet for Nye metoder. Til drøfting.**

### **Beslutning**

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

---

## **Sak 121-21 Oppdrag ID2020\_104 Risdiplam – Behandling av spinal muskelatrofi (SMA). Oppdatering av bestillingsordlyd. Notat fra Statens legemiddelverk. Til drøfting.**

Bestillingsordlyden oppdateres i henhold til indikasjon i godkjent preparatomtale. Oppdraget deles også i to.

- Det er tilstrekkelig å belyse relativ effekt og sikkerhet av risdiplam vs. nusinersen hos den populasjonen som har tilbud om å starte behandling med nusinersen per i dag (barnepopulasjonen, SMA type 1, 2 og 3a).

- Det er ønske om at en CUA skal kunne benyttes som beslutningsgrunnlag for de pasientene som i dag ikke har tilbud om å starte behandling med nusinersen, dvs. barn med SMA type 3b og voksne med SMA type 1-3.

### **Beslutning**

Bestillingsordlyden oppdateres i henhold til indikasjon i godkjent preparatomtale. Oppdraget deles også i to:

En forenklet metodevurdering med en vurdering av effekt og sikkerhet (B) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for

risdiplom til behandling av 5q spinal muskelatrofi (SMA) hos barn fra 2 måneder og eldre, med en klinisk diagnose av type 1, type 2 eller type 3a SMA. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS. (ID2021\_088)

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for risdiplom til behandling av 5q spinal muskelatrofi (SMA) hos følgende pasienter med én til fire kopier av SMN2: 1) barn med en klinisk diagnose av type 3b SMA, og 2) voksne med en klinisk diagnose av type 1, type 2 eller type 3 SMA. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS. (ID2020\_104)

---

## **Sak 122-21 Oppdrag ID2020\_059 Pemigatinib til behandling av lokalavansert eller metastatisk gallegangskreft. Notat fra Statens legemiddelverk. Til drøfting.**

Legemiddelverket mener det ikke er mulig å komme fram til en troverdig IKER basert på det tilgjengelige dokumentasjonsgrunnlaget. Bestillingen oppdateres i henhold til godkjent indikasjon og omgjøres til en forenklet metodevurdering.

### **Beslutning**

Bestillerforum for nye metoder ville foretrukket en kostnad-nytte vurdering (C), men effektdata er ikke tilstrekkelige for en slik analyse. En forenklet metodevurdering med en vurdering av effekt, sikkerhet og kostnader (løp D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for pemigatinib (Pemazyre) som monoterapi til behandling av voksne med lokalt avansert eller metastatisk kolangiokarsinom (gallegangskreft) med fibroblastvekstfaktor-reseptor 2 (FGFR2)-fusjon eller rearrangering, med progresjon etter minst én tidligere linje med systemisk behandling.

---

## **Sak 123-21 Språk i metodevurderinger. Notat fra sekretariatet for Nye metoder. Til drøfting.**

### **Beslutning**

Notatet sendes til de regionale helseforetakene for videre håndtering.

---

## **Sak 124-21 Presisering av navn på metoder og oppdrag, ID2019\_140 og ID2021\_006. Notat fra Sekretariatet for Nye metoder og Statens legemiddelverk. Til orientering.**

### **Beslutning**

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

---

## **Sak 125-21 Eventuelt.**

Det var ingen saker til eventuelt.

