

Notat til Fagdirektørmøte

Til: Fagdirektørmøte
Fra: Gunn Fredriksen
Helse Midt-Norge RHF
Dato: 14.01.21
Saksnr: 11-21

Sak 11/2021 Oppdrag som foreslås avbestilt da MT er trukket: ID2017_069, ID2017_077, ID2017_081, ID2018_104 og ID2018_127.

Hva saken omhandler i korte trekk

Det vises sak 232-20 i Bestillerforum 14.12.20:

Saken gjelder metoder der markedsføringstillatelsen er trukket. Sakene kan oversendes til de regionale helseforetakene basert på EMA sin vurdering av nytte-risiko.

Bestillerforum gjorde følgende beslutninger i Sak 232-20

- A) ID2017_069 Saken oversendes til de regionale helseforetakene for beslutning.
- B) ID2017_077 Saken oversendes til de regionale helseforetakene for beslutning.
- C) ID2017_081 Saken oversendes til de regionale helseforetakene for beslutning.
- D) ID2018_104 Saken oversendes til de regionale helseforetakene for beslutning.
- E) ID2018_127 Saken oversendes til de regionale helseforetakene for beslutning.

Sakene er mottatt fra Nye metoder i oversendelsesbrev som er vedlagt.

Myndighet til beslutning i denne typen saker er delegert til fagdirektørmøte. Beslutningen skal refereres i Beslutningsforum.

Saksutredning

Som grunnlag for myndighet til å beslutte denne saken vises det til følgende beslutning fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 30. mars 2020, i sak 032-2020: «*Beslutningsforum for nye metoder gir de regionale fagdirektørene i fellesskap fullmakt til å ta beslutning i de sakene fra Bestillerforum RHF, der det ikke kan framskaffes tilstrekkelig dokumentasjon for videre saksbehandling til Beslutningsforum for nye metoder. Dette gjelder også der produktet ikke skal markedsføres i Norge. Beslutningene skal refereres i Beslutningsforum for nye metoders møte.*»

A) ID2017_069 Idelalisib (Zydelig) - Kombinasjon med rituksimab og bendamustin til behandling av kronisk lymfatisk leukemi hos pasienter som har fått minst en tidligere behandling

Oppdrag gitt av Bestillerforum RHF 21.08.17: ID 2018_069 - Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for idelalisib (Zydelig) i kombinasjon med rituksimab og bendamustin til behandling av kronisk lymfatisk leukemi (KLL) hos pasienter som har fått minst en tidligere behandling.

Legemiddelverket har avdekket at firma har trukket søknad om markedsføringstillatelse for denne indikasjonsutvidelsen i EMA. Mer informasjon i saken og link til EMA sin beslutning:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/withdrawn-applications/zydelig>

Markedsføringstillatelse er en forutsetning for beslutning i Nye metoder. Når søknad om MT er trukket for aktuell indikasjon, medfører det avbestilling av metodevurdering ID2018_069.

Idelalisib (Zydelig) i kombinasjon med rituksimab og bendamustin skal dermed ikke benyttes til behandling av kronisk lymfatisk leukemi hos pasienter som har fått minst en tidligere behandling

B) ID2017_077 Darbepoetin alfa (Aranesp) til behandling av anemi hos voksne pasienter med myelodysplastiske syndromer.

Oppdrag gitt av Bestillerforum RHF 25.09.17: *Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for darbepoetin alfa (Aranesp) til behandling av anemi hos voksne pasienter med myelodysplastiske syndromer (MDS).*

Legemiddelverket har avdekket at firma har trukket søknad om markedsføringstillatelse for denne indikasjonsutvidelsen i EMA. Mer informasjon i saken og link til EMA sin beslutning:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/withdrawn-applications/aranesp>

Markedsføringstillatelse er en forutsetning for beslutning i Nye metoder. Når søknad om MT er trukket for aktuell indikasjon, medfører det avbestilling av oppdrag ID2017_077.

Darbepoetin alfa (Aranesp) skal dermed ikke benyttes til behandling av anemi hos voksne pasienter med myelodysplastiske syndromer.

ID2017_081: Sunitinib (Sutent) - Adjuvant behandling til kirurgi hos pasienter med høy risiko for residiv av nyrecellekarsinom

Oppdrag gitt av Bestillerforum 25.09.17: *Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for sunitinib (Sutent) som adjuvant behandling til kirurgi hos pasienter med høy risiko for residiv av nyrecellekarsinom.*

Legemiddelverket har avdekket at firma har trukket søknad om markedsføringstillatelse for denne indikasjonsutvidelsen i EMA. Mer informasjon i saken og link til EMA sin beslutning:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/withdrawn-applications/sutent>

Markedsføringstillatelse er en forutsetning for beslutning i Nye metoder. Når søknad om MT er trukket for aktuell indikasjon, medfører det avbestilling av oppdrag ID2017_081.

Legemiddelet Sunitinib (Sutent) skal dermed ikke benyttes ved adjuvant behandling til kirurgi hos pasienter med høy risiko for residiv av nyrecellekarsinom.

ID2018_104-Nivolumab (Opdivo) -Indikasjon XV -Kombinasjonsbehandling med ipilimumab (Yervoy) til førstelinjebehandling av metastatisk ikke-småcellet lungekreft hos pasienter med høy mutasjonsbyrde i tumor (TMB).

Oppdrag gitt av Bestillerforum i møte 18.03.2019: *Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk i samarbeid med Folkehelseinstituttet for ID2018_104 nivolumab (Opdivo) i kombinasjon med ipilimumab (Yervoy) til behandling av metastatisk ikke-småcellet lungekreft hos pasienter med høy mutasjonsbyrde i tumor (TMB). Folkehelseinstituttet har ansvar for å gjennomføre vurderingen av relevant diagnostisk test.*

Legemiddelverket har avdekket at firma har trukket søknaden om markedsføringstillatelse for denne indikasjonsutvidelsen i EMA.

I denne saken, gikk ikke MT-prosedyren gjennom i EMA og MT er derfor trukket for gitt indikasjon i oppdraget. Se link for ytterligere informasjon.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/withdrawn-applications/opdivo-2>.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/withdrawn-applications/yervoy>

Markedsføringstillatelse er en forutsetning for beslutning i nye metoder. Når søknad om MT for aktuell indikasjon ikke er innvilget av EMA, medfører det avbestilling av oppdrag ID2018_104.

Kombinasjonsbehandling med ipilimumab (Yervoy) skal dermed ikke benyttes til førstelinjebehandling av metastatisk ikke-småcellet lungekreft hos pasienter med høy mutasjonsbyrde i tumor (TMB).

ID2018_127-Macitentan (Opsumit) -Til behandling av inoperabel kronisk tromboembolisk pulmonal hypertensjon.

Oppdrag gitt av Bestillerforum 17.12.18: *Forenklet metodevurdering (budsjett/kostnadsestimat og effekt) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for macitentan (Opsumit) til behandling av inoperabel kronisk tromboembolisk pulmonal hypertensjon.*

Legemiddelverket har avdekket at firma har trukket søknad om markedsføringstillatelse for denne indikasjonsutvidelsen i EMA. Mer informasjon i saken og link til EMA sin beslutning:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/withdrawn-applications/opsumit>

Markedsføringstillatelse er en forutsetning for beslutning i Nye metoder. Når søknad om MT ikke er innvilget av EMA for aktuell indikasjon, medfører det avbestilling av oppdrag ID2018_127. Legemiddelet Macitentan (Opsumit) skal ikke benyttes til behandling av inoperabel kronisk tromboembolisk pulmonal hypertensjon.

Det vises for øvrig til [sak 232-20 i Bestillerforum](#)

Til vurdering:

I forslag til vedtak anbefale avbestilling av oppdragene.

Det bør vurderes om det i vedtaket også skal presiseres at legemidlet/kombinasjonen ikke skal benyttes på aktuell indikasjon. (det ligger implisitt i avbestillingen)

Forslag til konklusjon:

Fagdirektørmøte vedtar at følgende oppdrag som avbestilles:

Skal ikke benyttes til behandling

- ID2017_069 Idelalisib (Zydelig) - Kombinasjon med rituksimab og bendamustin til behandling av kronisk lymfatisk leukemi hos pasienter som har fått minst en tidligere behandling
- ID2017_077 Darbepoetin alfa (Aranesp) til behandling av anemi hos voksne pasienter med myelodysplastiske syndromer.
- ID2017_081: Sunitinib (Sutent) - Adjuvant behandling til kirurgi hos pasienter med høy risiko for residiv av nyrecellekarsinom
- ID2018_104-Nivolumab (Opdivo) -Indikasjon XV -Kombinasjonsbehandling med ipilimumab (Yervoy) til førstelinjebehandling av metastatisk ikke-småcellet lungekreft hos pasienter med høy mutasjonsbyrde i tumor (TMB).
- ID2018_127-Macitentan (Opsumit) -Til behandling av inoperabel kronisk tromboembolisk pulmonal hypertensjon.

Beslutningen skal legges frem som referatsak i Beslutningsforum og fagdirektørmøte
ber om at beslutningen oversendes Nye metoder