

Innkalling til møte i Bestillerforum for nye metoder

- Sted:**
 Digitalt møte
- Tidspunkt:**
 Mandag 12. februar. januar kl. 10:00- 11:00.
- Deltakere:**
 Helse Sør-Øst RHF v/ Leder i Bestillerforum, fagdirektør Ulrich Spreng
 Helse Midt-Norge RHF v/ Fagdirektør Björn Gustafsson
 Helse Vest RHF v/ Fagdirektør Bjørn Egil Vikse
 Helse Nord RHF v/ Fagdirektør Geir Tollåli
 Helsedirektoratet v/ Seniorrådgiver Ingvild Grendstad
 Helsedirektoratet v/ Seniorrådgiver Hege Wang
 Folkehelseinstituttet v/ avdelingsdirektør Hilde Ristad
 Direktoratet for medisinske produkter v/ Enhetsleder Elisabeth Bryn
 Direktoratet for medisinske produkter v/ Enhetsleder Anette Grøvan
 Direktoratet for medisinske produkter v/ Enhetsleder Martin Lerner
 Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet v/ Fagdirektør Eva Friberg
 Sykehusinnkjøp HF, v/ Avdelingsleder Runar Skarsvåg
 Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler v/ Fagsjef Anne Marthe Ringerud
 Helse Sør-Øst RHF, v/ Prosjektdirektør Ole Tjomsland
 Helse Vest RHF v/ Rådgiver Marianne Saugestad
 Helse Nord RHF v/ Rådgiver Hanne Husom Haukland
 Helse Midt-Norge RHF v/ Seniorrådgiver Ingvild Klevan
 Brukerrepresentant Øystein Kydland
 Brukerrepresentant Henrik Aasved
- Kopi:**
 Karianne Johansen, fagdirektørsekretariatet, Helse Sør-Øst RHF
 Barbra Schjoldager Frisvold, Sekretariatet Nye metoder
 Ellen Nilsen, Sekretariatet Nye metoder
 Helene Örthagen, Sekretariatet Nye metoder
 Karianne Mollan Tvedt, Sekretariatet Nye metoder
 Michael Vester, Sekretariatet Nye metoder

Agenda:

Velkommen v/leder av Bestillerforum for nye metoder, fagdirektør Ulrich Spreng.

Saksnummer	Sakstittel	Type sak
Sak 022-24	Protokoll fra møte 22. januar 2024.	Til godkjenning.
Sak 023-24	Anmodning: ID2024_003 Inebilizumab (Uplizna) i monoterapi for behandling av voksne pasienter med neuromyelitis opticaspektrumforstyrrelser (NMOSD) som er anti-akvaporin-4 immunglobulin G (AQP4-IgG)-seropositive.	Til drøfting.
Sak 024-24	Anmodning: ID2024_005 Concizumab (Alhemo) som rutinemessig profylakse av blødning hos pasienter med Hemofili B (medfødt faktor IX-mangel)	Til drøfting.

NYE METODER

	med FIX-inhibitorer og som er 12 år og eldre.	
Sak 025-24	Anmodning: ID2024_004 Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med kjemoradioterapi til behandling av lokalavansert livmorhalskreft.	<i>Til drøfting.</i>
Sak 026-24	Anmodning: ID2023_102 Risankizumab (Skyrizi) til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt som har hatt utilstrekkelig respons, mistet respons eller er intolerante mot enten konvensjonell behandling eller et biologisk legemiddel eller Janus Kinase (JAK)-hemmere.	<i>Til drøfting.</i>
Sak 027-24	Anmodning om revurdering: ID2021_038 Abemaciclib (Verzenios) i kombinasjon med endokrin terapi for adjuvant behandling ved HR-positiv, HER2-negativ, lymfeknute-positiv tidlig brystkreft med høy risiko for tilbakefall.	<i>Til drøfting.</i>
Sak 028-24	Oppdrag: ID2023_082. Forslag om endring av oppdrag som følge av registrering i ordningen «Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler». Notat fra Sykehusinnkjøp HF.	<i>Til drøfting.</i>
Sak 029-24	Metode og oppdrag: ID2023_103 Natalizumab (Tysabri) som brobehandling for pasienter med multippel sklerose som skal starte eller skifte til behandling med CD20-antistoffer. Forslag til endring av metodenavn og oppdrag. Notat fra Sykehusinnkjøp HF.	<i>Til drøfting.</i>
Sak 030-24	Oppdrag: ID2020_091 hvor legemiddelfirmaene ikke har levert dokumentasjon. Notat fra Direktoratet for medisinske produkter og Sekretariatet for Nye metoder.	<i>Til drøfting.</i>
Sak 031-24	Saksbehandling i Nye metoder: Utkvittering og publisering av metodevurderinger – forslag til ny forenklet prosess for legemidler.	<i>Til drøfting.</i>
Sak 032-24	Nye metoder årsoppsummering for 2023.	<i>Til orientering.</i>
Sak 033-24	Eventuelt	

Bestillerforum for nye metoder

22.01.2024 - Protokoll

man. 22 januar 2024, 10:00 - 11:30

Grev Wedels plass 5, Oslo

Deltakere

Ulrich Johannes Spreng, Geir Tollåli, Bjørn Egil Vikse, Bjørn Gustafsson, Ingvild Grendstad, Hege Wang, Anette Grøvan, Elisabeth Bryn, Martin Lerner, Anne Marthe Ringerud, Runar Skarsvåg, Hilde Risstad, Ole Tjomsland, Hanne Husom Haukland, Marianne Saugestad, Ingvild Klevan, Henrik Aasved, Øystein Kydland, Karianne Johansen, Ellen Nilsen, Michael Vester, Helene Orthagen, Karianne Mollan Tvedt, Barbra Schjoldager Frisvold

Møteprotokoll

Sak 001-24 Protokoll fra møte 11. desember 2023. Til godkjenning.

Protokollen fra møtet den 11. desember ble godkjent.

Sak 002-24 Anmodning: ID2023_098 Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med gemcitabinbasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av lokalavansert inoperabel eller metastatisk galleveiskreft (BTC) hos voksne. Til drøfting.

Leverandør har mulighet til å registrere legemiddelet i ordningen «Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler».

Beslutning

En metodevurdering med en kostnad-nytte-analyse gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter for pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med gemcitabin- og cisplatinbasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av lokalavansert inoperabel eller metastatisk galleveiskreft (BTC) hos voksne. Prisnotat utarbeides ved Sykehusinnkjøp HF.

Bestillerforum kan vurdere denne beslutningen på nytt dersom det foreligger en kostnad-nytte-analyse for en sammenlignbar metode. Leverandør bes om å sende inn et innspill dersom de da ønsker en ny vurdering av oppdragstype.

Sak 003-24 Anmodning: ID2023_097 Pegcetacoplan (Aspaveli) til behandling av voksne med paroksysmal nattlig hemoglobinuri (PNH) som ikke tidligere er behandlet med komplementhemmer. Til drøfting.

Ekulizumab (Soliris) er ikke innført til nye pasienter (ID2019_061). Prisen er høy, og det er ikke sannsynlig at prioriteringskriteriene er oppfylt. Ekulizumab kan derfor ikke være komparator i metodevurderingen.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder mener at leverandøren har foreslått feil komparator. Bestillerforum ber sekretariatet avklare med leverandøren om den dokumentasjonen de planlegger å levere i følge anmodningen gjelder en sammenligning av pegcetacoplan (Aspaveli) med best supportive care. Når den avklaringen foreligger, kan saken tas opp på nytt i Bestillerforum.

Sak 004-24 Anmodning: ID2023_096 Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med fluoropyrimidin og platinabasert kjemoterapi til 1.linjebh. av lokalavansert inoperabelt eller metastatisk HER-2 negativ gastrisk eller gastroøsofageal (....). Til drøfting.

Bestillerforum for nye metoder ser behov for at prioriteringskriteriene for bruken av immunterapi til pasienter CPS 1-<5 vurderes.

Leverandør har mulighet til å registrere legemiddelet i ordningen «Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler».

Beslutning

En metodevurdering med en deskriptiv utredning av prioriteringskriteriene gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter for pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med fluoropyrimidin og platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av lokalavansert inoperabelt eller metastatisk HER-2 negativ gastrisk eller gastroøsofageal overgang adenokarsinom hos voksne med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS $\geq$ 1. Prisnotat utarbeides ved Sykehusinnkjøp HF.

Sak 005-24 Anmodning: ID2023_099 Faricimab (Vabysmo) til behandling av nedsatt syn som følge av makulaødem sekundært til retinal veneokklusjon (gren-RVO eller sentral-RVO). Til drøfting.

Direktoratet for medisinske produkter har opplyst saken i egnethetsvurderingen. En metodevurdering vil i liten grad kunne tilføre ytterligere informasjon av betydning for beslutningstaker.

Beslutning

Et prisnotat utarbeides ved Sykehusinnkjøp HF for faricimab (Vabysmo) til behandling av nedsatt syn som følge av makulaødem sekundært til retinal veneokklusjon (gren-RVO eller sentral-RVO).

Sak 006-24 Anmodning: ID2023_101 Bimekizumab (Bimzelx) til behandling av moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa. Til drøfting.

Det er kun adalimumab som hittil er innført til behandling av hidradenitis suppurativa. Det er ikke etablert ved hvilket prisnivå prioriteringskriteriene er oppfylt for behandling av hidradenitis suppurativa hos pasienter med utilstrekkelig respons på adalimumab. Prisen for bimekizumab er per i dag betydelig høyere enn for adalimumab.

Beslutning

En metodevurdering med en kostnad-nytte-analyse gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter for bimekizumab (Bimzelx) til behandling av moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa. Prisnotat utarbeides ved Sykehusinnkjøp HF.

Sak 007-24 Anmodning: Darolutamid (Nubeqa) til beh. av metastatisk hormonsensitiv prostatakreft (mHSPC) i kombinasjon med docetaxel og androgen deprivasjonsbeh. der abirateron i trippelbeh. ikke er egnet. Subpopulasjon til ID2022_073. Til drøfting.

Bestillerforum mener PICO er for dårlig definert i anmodningen fra leverandøren. Innspillene som har kommet fra fagpersoner har ikke gitt mer informasjon om hvilke pasienter som ikke kan bruke abirateron, utover komorbiditet og bivirkninger.

Beslutning

Bestillerforum ber om at leverandør redegjør for hvilke data de har som kan understøtte en ny vurdering.

Sak 008-24 Anmodning: ID2024_007 Enkorafenib og binimetinib (Braftovi og Mektovi) til beh. av voksne med BRAFV600-mutert avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC), som enten er behandlingsnaive eller har fått tidligere behandling. Til drøfting.

Basert på tilgjengelig dokumentasjon vurderes Braftovi og Mektovi (enkorafenib og binimetinib) til aktuell indikasjon å være sammenlignbar med komparator Tafinlar og Mekinist (Dabrafenib og trametinib) for hovedparten av pasientene.

Beslutning

Sykehusinnkjøp HF utarbeider et prisnotat for enkorafenib og binimetinib (Braftovi og Mektovi) til behandling av voksne med BRAFV600-mutert avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC), som enten er behandlingsnaive eller har fått tidligere behandling.

Sak 009-24 Forslag: ID2023_103 Natalizumab (Tysabri) som brobehandling for pasienter med multipel sklerose som skal starte eller skifte til behandling med CD20-antistoffer. Til drøfting.

Forslaget beskriver et medisinsk behov. Det foreligger imidlertid ikke klinisk dokumentasjon som er egnet til en metodevurdering.

Beslutning

Sykehusinnkjøp HF utarbeider et prisnotat for natalizumab (Tysabri) som brobehandling for pasienter med multipel sklerose som skal starte eller skifte til behandling med CD20-antistoffer.

Sak 010-24 Metodevarsel: ID2024_001 PainChek® app med kunstig intelligens for smertedeteksjon hos voksne som ikke kan uttrykke smerte verbalt. Til drøfting.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder gir ikke oppdrag om nasjonal metodevurdering

Sak 011-24 Metodevarsel: ID2024_002 Bærbar hjertestarter (wearable cardioverter defibrillator) for personer med høy risiko for plutselig hjertestans. Til drøfting.

Beslutning

En metodevurdering med en kostnad-nytte-analyse av bærbar hjertestarter (LifeVest) gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter. Metodevurderingen baseres på innsendt dokumentasjonspakke fra produsent. Den mest relevante høyrisikopopulasjonen i norsk kontekst defineres av de fageksperter som rekrutteres til metodevurderingsarbeidet. Sykehusinnkjøp HF utarbeider et prisnotat.

Sak 012-24 Oppdrag: ID2018_033, ID2018_025, ID2018_065, ID2017_109, ID2018_028, ID2019_128 og ID2020_042 hvor legemiddelfirmaene ikke har levert dokumentasjon. Notat fra DMP og Sekretariatet for nye metoder. Til drøfting.

For alle oppdrag:

Leverandøren har ikke levert dokumentasjonen som er nødvendig for å gjennomføre metodevurderingen.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder avbestiller oppdraget. Saken sendes til de regionale helseforetakene som forbereder saken til beslutning.

Sak 013-24 Oppdrag: ID2023_082 dostarlimab til behandling av dMMR/MSI-H endometriekreft. Forslag til endring av oppdrag. Innspill fra firma. Til drøfting.

Det er behov for å vurdere prioriteringskriteriene.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder opprettholder oppdraget om metodevurdering, men endrer oppdraget i tråd med godkjent indikasjon til: En metodevurdering med en kostnad-nytte-analyse gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter for dostarlimab (Jemperli) i kombinasjon med karboplatin og paklitaksel for behandling av voksne med primær fremskreden eller tilbakevendende dMMR (mismatch repair deficient)/MSI-H (microsatellite instability-high) endometriekreft (EC) og som er kandidater for systemisk behandling. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Oppdraget kan endres hvis leverandør velger å registre legemiddelet i ordningen «Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler».

Sak 014-24 Oppdrag ID2021_012 Setmelanotide (Imcivree) til beh. av fedme og kontroll av sult assosiert med genetisk bekreftet Bardet-Biedl syndrom (BBS), Alström syndrom (AS), (....). Forslag til endring av oppdrag. Innspill fra firma. Til drøfting.

Bestillerforum for nye metoder deler oppdraget i to, og tilpasser til godkjent indikasjonsordlyd.

Beslutning

En metodevurdering med en kostnad-nytte-analyse gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter for setmelanotid (Imcivree) til behandling av fedme og kontroll av sult assosiert med genetisk bekreftet Bardet-Biedl syndrom (BBS) hos voksne og barn fra 6 år og oppover. Prisnotat utarbeides ved Sykehusinnkjøp HF. (ID2021_012)

En metodevurdering med en deskriptiv utredning av prioriteringskriteriene gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter for setmelanotid (Imcivree) for behandling av fedme og kontroll av sult assosiert med funksjonstap av biallelisk proopiomelanocortin (POMC), inkludert PCSK1, mangel eller biallelisk leptinreseptor (LEPR)-mangel hos voksne og barn fra 6 år og oppover. Prisnotat utarbeides ved Sykehusinnkjøp HF. (ID2024_015)

Sak 015-24 Oppdrag: ID2023_073 Lecanemab til behandling av pasienter med mild kognitiv svikt på grunn av Alzheimers sykdom og pasienter med mild demens på grunn av Alzheimers sykdom. Forslag til endring av oppdrag. Innspill fra firma. Til drøfting.

Beslutning

Saken utsettes til et kommende møte.

Sak 016-24 Oppdrag: ID2023_078 Talazoparib (Talzenna) i kombinasjon med enzalutamid til behandling av pasienter med metastatisk kastrasjonsresistent prostatakreft (mCRPC). Forslag til endring av oppdrag. Innspill fra firma. Til drøfting.

I onkologianskaffelsen LIS2307 blir PARPi i kombinasjon med abirateron eller enzalutamid sammenlignet med hverandre til behandling av metastatisk kastrasjonsresistent prostatakreft.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder endrer oppdraget til: Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS Talazoparib (Talzenna) i kombinasjon med enzalutamid til behandling av pasienter med metastatisk

kastrasjonsresistent prostatakraft (mCRPC) og BRCA1/2-mutasjoner (kimbane og/eller somatiske), hvor kjemoterapi ikke er klinisk indisert.

Sak 017-24 Oppdrag: ID2022_148 Niraparib og abirateron (Akeega) sammen med prednison eller prednisolon til beh. av voksne pasienter med metastaserende, kastrasjonsresistent (...). Forslag til endring av oppdrag. Innspill fra firma. Til drøfting.

I onkologianskaffelsen LIS2307 blir PARPi i kombinasjon med abirateron eller enzalutamid sammenlignet med hverandre til behandling av metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder endrer oppdraget til: Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS for Niraparib og abirateron (Akeega) sammen med prednison eller prednisolon til behandling av voksne pasienter med metastaserende, kastrasjonsresistent prostatakraft (mCRPC) og BRCA1/2-mutasjoner (kimbane og/eller somatiske), hvor kjemoterapi ikke er klinisk indisert.

Sak 018-24 Oppdrag ID2022_071 og ID2023_055. Forslag om endring av oppdrag som følge av registrering i ordningen «Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler». Til drøfting.

Beslutning

Bestillerforum endrer oppdragene til:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS for nivolumab (Opdivo) i kombinasjon med platinumbasert kjemoterapi til neoadjuvant behandling av voksne med resektabel stadium IB-IIIa ikkesmåcellet lungekreft (ID2022_071).

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS for nivolumab (Opdivo) som adjuvant behandling etter fullstendig reseksjon av stadium IIB-C melanom (ID2023_055).

Sak 019-24 Presisering av navn på metoder og oppdrag fra Bestillerforum: ID2022_036. Notat fra Direktoratet for medisinske produkter og Sekretariatet for nye metoder. Til orientering.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

Sak 020-24 Videreutvikling: Involvering av fagpersoner i Nye metoder – første møtet i arbeidsgruppen er avholdt. Mandat og overordnet tidsplan til godkjenning i Bestillerforum. Til drøfting.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder godkjenner mandatet til arbeidsgruppen og den overordnede tidsplanen for arbeidet.

Sak 021-24 Eventuelt

Det var ingen saker til eventuelt.

Saksnummer 023-24 Oppsummering fra sekretariatet

ID2024_003 Inebilizumab (Uplizna) i monoterapi for behandling av voksne pasienter med neuromyelitis optica spektrumforstyrrelser (NMOSD) som er anti-akvaporin-4 immunglobulin G (AQP4-IgG)-seropositive (anmodning)

Kort om metoden fra anmodningen:

- Den som anmoder om vurdering av legemidlet er firmaet som innehar markedsføringstillatelsen for legemidlet: Amgen
- Anmodningen gjelder et nytt virkestoff, inebilizumab, som ikke tidlige har blitt metodevurdert i Nye metoder.
- Inebilizumab er et monoklonalt antistoff, et anti-CD19-antistoff som ødelegger B-lymfocytter.
- Firma skriver at eculizumab (Soliris), ID2020_013, og satralizumab (Enspryng), ID2019_043, er blitt vurdert i Nye metoder til den samme indikasjonen.
- Administrasjonsform: Intravenøs infusjon
- Fikk CHMP positive opinion i EMA: November 2021
- Fikk MT i Europa: April 2022
- Forventet tidspunkt (kvartal/år) for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter: Q2 2024 (April)
- Firma skriver at de ikke mener at deres legemiddel er sammenlignbart med andre legemidler.
- Firma planlegger å levere en kostnad-nytte-analyse som er basert på den randomiserte, dobbelblindede og placebokontrollert kliniske studien, N-MOMentum, hvor inebilizumab viste bedre effekt enn placebo. Firma mener ikke metoden er egnet for FINOSE.

Innspill fra Sykehusinnkjøp HF:

- Det er ikke en spesialistgruppe tilknyttet terapiområdet, og det vil ikke bli gjort noen tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet i regi av Sykehusinnkjøp HF.

Kommentar fra sekretariatet

- Det er tidligere (30.08.2021) gitt et oppdrag om en metodevurdering av inebilizumab, ID2021_097, basert på et metodevarsel. Firma leverte ikke dokumentasjonen som var nødvendig for å gjennomføre metodevurderingen. Oppdraget ble avbestilt og det foreligger en beslutning fra Interregionalt fagdirektørmøte (28.08.2023) om at inebilizumab ikke skal benyttes til behandling av voksne med neuromyelitis optica-spektrumforstyrrelse.

Egnethetsvurdering fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) (vedlagt):

- Bestillerforum har gitt oppdrag om kostnad-nytte-analyser for alle nye legemidler til behandling av NMOSD som har kommet inn i Nye metoder. Vurderingene for ID2020_013 og ID2019_043 er gjennomført, og Beslutningsforum har besluttet at disse ikke skal innføres til rutinemessig bruk. Det er også gitt et oppdrag om metodevurdering av ravulizumab (Ultomiris)/ID2022_143 som firma foreløpig ikke har levert dokumentasjon til.
- Ifølge fagekspertene, som DMP konsultere i arbeidet med metodevurderingen av ID2020_013, er dagens standardbehandling rituksimab (off-label) med tillegg av langtidsbehandling med prednisolon.

NYE METODER

- Både rituksimab, som er et anti-CD20-antistoff, og inebilizumab virker på B-lymfocytterne. DMP er ikke kjent med at det finnes kliniske studier som har sammenlignet effekt og sikkerhet av inebilizumab og rituksimab.
- DMP mener det er nødvendig å vurdere om prioriteringskriteriene er oppfylt ved anmodet bruk av inebilizumab, både sammenlignet med rituksimab (dagens behandling) og sammenlignet med placebo. Det foreligger data som kan være egnet for en metodevurdering med en kostnad-nytte-analyse av inebilizumab sammenlignet med placebo.

Innspill – innspillene er vedlagt

Innspill fra fagmiljøer innhentet av RHF-ene:

- Helse Midt-Norge RHF: Ingen innspill
- Helse Nord RHF: Ingen innspill
- Helse Sør-Øst RHF: Ingen innspill.
- Helse Vest RHF: Ingen innspill.

Innspill fra fagmedisinsk forening (FMF):

- Ingen innspill.

Innspill fra Helsedirektoratet:

Retningslinjesekretariatet: Påvirker p.t ingen Nasjonale faglige retningslinjer eller krefthandlingsprogrammer.

Finansieringsdivisjonen: Finansieringsansvaret ble plassert hos RHF-ene 01.11.2021.

Nye metoder - Request for assessment of medicinal product

To request an assessment of a new medicinal product or a new indication for an existing medicinal product through Nye metoder, health technology developers should complete this form. By submitting a request for assessment, the developer signals that it plans to submit documentation for such an assessment.

Please send the completed form to Nye metoder by e-mail: nyemetoder@helse-sorost.no.

A request for assessment may not be submitted prior to day 120 of the European Medicines Agency (EMA) marketing authorisation assessment process for new medicinal products under regular approval procedure, or prior to day 1 for variation/extension assessments and for medicinal products under accelerated assessment.

This form must be completed in its entirety. Nye metoder will plan the assessment process based on the information provided in the request form.

At the time of request for assessment, the health technology developer must have a plan for when it intends to submit documentation for assessment.

Information about Nye metoder can be found online (nyemetoder.no). Please contact Sekretariatet for Nye metoder if you have any questions.

Please note: The form will be published in its entirety.

The submitter is aware that the form will be published in its entirety **(tick)**:

1 Contact information	
Date	
Health technology developer	
Name	
Position	
Telephone	
E-mail	
External representation Name/Organization Phone/E-mail <i>PLEASE NOTE: For external representation, please attach an authorisation/power of attorney</i>	

2 Medicinal product overview

Does the request concern a new active substance?	
Trade name	
Generic name	
Marketing authorisation in Norway	
ATC code	
Mode of administration	
Pharmacotherapeutic group and mechanism of action <i>Briefly describe</i>	
Expected indication relevant to the request <i>Expected indication must be written in Norwegian</i>	

3 Assessment history

Has the medicinal product previously been assessed by Nye metoder for other indications? <i>If yes, enter the Nye metoder ID number</i>	
Are you aware of other medicinal products assessed by Nye metoder for the same indication? <i>If yes, enter the Nye metoder ID number</i>	

4 Expected timeline

Procedure number for the marketing authorisation assessment in EMA	
Expected date (month/year) of CHMP positive opinion	
Expected date (month/year) of marketing authorisation in Norway	
Expected date (quarter/year) for submission of documentation to Norwegian Medicines Agency <i>Dates must be stated</i>	

5 Diagnostics and resource use

Fill inn where relevant

Will the new method require diagnostic testing for biomarker analysis?	
Which biomarker(s) are relevant and which publications describe this? <i>Please refer to publications</i>	
Do you know whether diagnostics can be performed by the public health service or whether it must be performed by an external supplier?	
Will introduction of the new method require establishment of other/new infrastructure? <i>For example, custom analysis machine, digital pathology/ AI-based analysis, proteomics, functional tests etc.?</i>	
Pre-analytical requirements <i>For example, biopsies, other sampling, sample processing etc. are required.</i>	

Test execution: is there a need to establish one specific test or is a biomarker already established in the health service (e.g. in gene panels)?	
Description of reading of results including data analysis program if necessary.	
Which patient groups need to be tested, and what is the expected proportion of findings that provide treatment options?	

6 Description of the disease and current treatments

Description of the disease <i>Brief description of the pathophysiology and clinical presentation/symptoms, possibly including references</i>	
Therapeutic area <i>Specify which field best describes the method</i>	
Cancer <i>If the method applies to the medical field of cancer, specify which type of cancer is relevant</i>	
Current treatment <i>Current standard treatment in Norway, including references</i>	

Prognosis <i>Describe the prognosis with current treatment options, including references</i>	
The new medicinal product's placement in the treatment algorithm	
Patient population <i>Description, incidence and prevalence of the patient population covered by the relevant indication* in Norway, including references.</i> <i>Number of Norwegian patients assumed to be relevant for new method</i> <i>* The entire patient group covered by the indication in question is to be described</i>	

7 Comparability to other medicinal products and inclusion in tender

Are there existing procurements or tenders in the therapeutic area?	
Are there other medicinal products with a similar mechanism of action and/or similar effect (for the same indication)?	
Does the supplier consider the medicinal product to be comparable to other medicinal products?	

8 Relevant clinical trials

(pivotal trial(s) and clinical studies relevant for establishing relative efficacy)

	Study 1	Study 2	Study 3
Study ID <i>Study name, NCT number, hyperlink</i>			
Study type and design			
Objective			
Population <i>Important inclusion and exclusion criteria</i>			
Intervention (n) <i>Dosage, dosing interval, duration of treatment</i>			
Comparator (n) <i>Dosage, dosing interval, duration of treatment</i>			
Endpoints <i>Primary, secondary and exploratory endpoints, including definition, measurement method and, if applicable, time of measurement</i>			
Relevant subgroup analyses <i>Description of any relevant subgroup analyses</i>			

	Study 1	Study 2	Study 3
Follow up time <i>If the study is ongoing, indicate the follow-up time for the data expected to be available for assessment by the Norwegian Medicines Agency as well as the expected/planned total follow-up time for the study</i>			
Time perspective results <i>Ongoing or completed study? Available and future data cut-offs</i>			
Publications <i>Title, author, journal, year. Expected date of publication</i>			

9 Ongoing and planned studies

Are there ongoing or planned studies for the medicinal product within the same indication that may provide further information in the future? <i>If yes, state the expected time perspective for data availability</i>	
Are there ongoing or planned studies for the medicinal product for other indications?	

10 Expected health economic documentation*Enter information about the expected health economic analysis*

Type of health economic analysis <i>E.g. cost-per-QALY analysis or cost minimisation analysis</i> <i>(Justify the proposal)</i>	
The patient population on which the health economic analysis is based, including any subgroups. <i>The main analysis (base case) shall include the entire patient population covered by the indication sought.</i>	
What type of documentation will form the basis for estimating relative efficacy? <i>(Direct or indirect evidence)</i>	
What type of documentation will form the basis for health-related quality of life data?	
Expected pharmaceutical budget impact per year, in the 5-year period following a potential approval	

11 Suitable for FINOSE?

Can the method be appropriate for assessment through FINOSE (yes/no) <i>If no, why not?</i>	
---	--

12 Other relevant information

Disclose other aspects that Nye metoder should be aware of.

Have you been in contact with clinicians at Norwegian health trusts about this medicinal product/indication? Yes/no

If so, who have you been in contact with and what have been their contribution?

(Relevant information in connection with the recruitment of experts in the field at Nye metoder)

Are there specific circumstances related to the medicinal product implying that a plain discount may not be appropriate for fulfilment of the priority criteria (yes/no)?

If yes, a separate form must be completed and sent nyelegemidler@sykehusinnkjop.no at the same time as documentation is sent to the Norwegian Medicines Agency for a health technology assessment.

Information and form:

<https://www.sykehusinnkjop.no/om-oss/informasjon-og-opplering/>

Any other relevant information?

Egnethetsvurdering	
ID-nummer	ID2024_003
Handelsnavn (virkestoff)	Uplizna (inebilizumab)
Virkningsmekanisme	Inebilizumab er et monoklonalt antistoff som spesifikt binder til CD19 på B-lymfocytter og ødelegger disse. Hos de fleste pasientene som har NMOSD, produserer B-lymfocytene antistoffer som angriper AQP4, et protein involvert i funksjonen til nerveceller. Ved å redusere antall B-lymfocytter, er det dermed forventet at inebilizumab kan forhindre skade på nerveceller og redusere NMOSD symptomer.
Regulatorisk status	Nytt virkestoff som fikk markedsføringstillatelse (MT) i Europa 25.04.2022
Aktuell indikasjon	Som monoterapi for behandling av voksne pasienter med neuromyelitis opticaspektrumforstyrrelser (NMOSD) som er anti-akvaporin-4 immunglobulin G (AQP4-IgG)-seropositive.
Dosering/ Forventet dosering	Intravenøs infusjon (iv) med en startdose på 300 mg. Etter 2 uker gis en ny dose 300 mg iv. Deretter er anbefalt vedlikeholdsdose 300 mg iv. hver 6. måned. Inebilizumab er tiltenkt som en kontinuerlig behandling.
Forslag	Anmodning om vurdering
Innsendt av	Amgen
Bakgrunn	Det er gjort to tidligere vurderinger av legemidler til behandling av NMOSD i nye metoder: 1) ID2020_013 satralizumab (Enspryng), interleukin-6-hemmer, markedsført av Roche 2) ID2019_043 ekulizumab (Soliris), C5-komplementhemmer, markedsført av Alexion Beslutningsforum har besluttet at disse legemidlene ikke skal innføres til rutinemessig bruk i norske sykehus. Det er også bestilt en metodevurdering av ravulizumab (Ultomiris), C5-komplementhemmer, ID2022_143. Alexion har foreløpig ikke levert inn dokumentasjon til denne vurderingen. Dagens standardbehandling er rituksimab (off-label) med tillegg av langtidsbehandling med prednisolon¹. Rituksimab virker også på B-lymfocytter. Rituksimab er et anti-CD20-antistoff, mens inebilizumab er et anti-CD19-antistoff. DMP er ikke kjent med at det finnes kliniske studier som har sammenlignet effekt og sikkerhet av inebilizumab og rituksimab. Effekten av inebilizumab for behandling av NMOSD er studert i en randomisert, dobbeltblindet, placebokontrollert klinisk studie, N-MOMentum. Bakgrunnsbehandling med immunsuppressive midler for forebygging av NMOSD-anfall var ikke tillatt i studien.
Begrunnelse i forslag	Amgen foreslår en kostnad-nytte-analyse med utgangspunkt i den pivotale studien N-MOMentum som sammenlignet effekt og sikkerhet for inebilizumab vs. placebo.

¹ Ifølge medisinske fageksperter konsultert i metodevurderingen av ID2020_013 satralizumab (Enspryng)

Preliminær PICO²	P: Voksne pasienter med NMOSD som er AQP4-IgG-seropositive I: Inebilizumab brukt i tråd med anbefalt dosering i preparatomtale. C: Følgende komparatorer er aktuelle: 1. Rituximab, med tillegg av langtidsbehandling med prednisolon. Dette er dagens standardbehandling. 2. Placebo, tilsvarende komparator i N-MOMentum-studien O: NMOSD forbedring målt ved reduksjon i antall angrep, helserelatert livskvalitet og ressursbruk
Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter	Bestillerforum har bestilt kostnad-nytte-analyse for alle nye legemidler til behandling av NMOSD som har vært til vurdering i Nye metoder.
Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)	DMP mener det er nødvendig å vurdere om prioriteringskriteriene er oppfylt ved anmodet bruk av inebilizumab, både sammenlignet med rituximab (dagens behandling) og sammenlignet med placebo. Det foreligger data som kan være egnet for en metodevurdering med en kostnad-nytte-analyse av inebilizumab sammenlignet med placebo.

Versjonslogg*	
Dato	Hva
30.01.2024	Egnethetsvurdering ferdigstilt hos DMP
*Egnethetsvurderinger oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonssordlyd. For informasjon om endringer, se Legemiddelsøk.no. Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.	

² Pasientpopulasjon, intervensjon, komparator og utfallsmål relevant for en eventuell metodevurdering

Saksnummer 024-24 Oppsummering fra sekretariatet

ID2024_005 Concizumab (Alhemo) som rutinemessig profylakse av blødning hos pasienter med Hemofili B (medfødt faktor IX-mangel) med FIX-inhibitorer og som er 12 år og eldre. (anmodning)

Kort om metoden fra anmodningen:

- Den som anmoder om vurdering, er firma som vil inneha markedsføringstillatelsen (MT): Novo Nordisk Norway A/S
- Metoden gjelder et nytt virkestoff: Concizumab.
- Concizumab er ikke tidligere metodevurdert til andre indikasjoner i Nye metoder.
- Andre legemidler som er vurdert til samme indikasjonen i Nye metoder tidligere: ID2021_118 Eptacog beta for å behandle og forhindre blødning hos pasienter med hemofili A og B som har antistoff mot faktor VIII eller IX.
- Administrasjonsform: Subkutan injeksjon
- Concizumab er en "anti-Tissue Factor Pathway Inhibitor (anti-TFPI)"
- Kommentar til legemidlets plassering i behandlingsalgoritmen: Førstelinje profylaksebehandling.
- Forventet tidspunkt for positiv opinion i EMA er desember 2023 med etterfølgende MT i Norge i februar 2024.
- Firma skriver at det ikke finnes noen komparator som det er aktuelt å sammenligne Concizumab med når det gjelder behandling av pasienter med Hemofili B med inhibitorer.
- Forventet tidspunkt for levering av dokumentasjon: Q1 2024.
- Forventet helseøkonomisk analyse: «Budget Impact Model» for å sammenligne blødningsratio mellom profylaktisk og behandling som gis ved behov med hensyn til blødningsfrekvens og kostander for sykehusinnleggelser. Firma henviser også, blant annet, til at de ikke er kjent med at det finnes pasienter med den aktuelle tilstanden i Norge og forventer dermed ingen eller minimal budsjettvirkning. Firma mener ikke metoden er egnet for FINOSE.

Kommentar fra sekretariatet

- Denne anmodningen omfatter kun hemofili B. Hemofili A-indikasjonen behandles som separat metode, ID2023_100, og Bestillerforum gav i desember 2023 oppdrag om et prisnotat for den.

Innspill fra Sykehusinnkjøp HF (vedlagt):

- En spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp HF har gjort en tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet. Basert på tilgjengelig dokumentasjon pr. 08.11.2023 vurderer spesialistgruppen at det for pasienter med hemofili B med antistoff mot faktor IX mangler sammenligningsalternativ med overlappende indikasjon og beslutning om innføring.

Egnethetsvurdering fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) (vedlagt):

- Det finnes ikke legemidler som er innført for eller har godkjent indikasjon for rutineprofylakse ved hemofili B med inhibitorer. Anbefalt behandling er i dag off-label-behandling med rFVIIa (NovoSeven) ved behov, ifølge nordiske retningslinjer for hemofili. Feiba brukes også. Effekten er begrenset. NovoSeven og Feiba administreres intravenøst, mens concizumab administreres subkutan.

NYE METODER

- Relevant komparator for pasienter med hemofili B med inhibitorer må anses å være ingen profylaktisk behandling, dvs. kun behandling ved behov. Det er trolig vanskelig å gjennomføre studier på hemofili B med inhibitorer alene siden tilstanden er sjelden.
- Direktoratet for medisinske produkter (DMP) anser at det ikke foreligger effektdokumentasjon som kan danne grunnlag for å etablere relativ effekt hos pasienter med hemofili B med antistoffer.
- For hemofili A-indikasjonen er det gitt oppdrag om et prisnotat basert på at concizumab vurderes å være sammenlignbart med emicizumab (ID2023_100). Emicizumab ble innført til hemofili A med inhibitorer basert på en kostnadsminimeringsanalyse mot Feiba (ID2017_104), som også er et av off-label behandlingsvalgene ved hemofili B med antistoffer. Siden hemofili A og hemofili B er svært lignende sykdommer med lignende behandling, er det derfor rimelig å anta at kostnadseffektivitetsnivået for concizumab ved hemofili A og B med antistoffer ikke er vesentlig forskjellig.
- Det foreligger ikke klinisk dokumentasjon som er egnet for en metodevurdering. Den kliniske studien var ikke designet for å se på effekten av concizumab hos pasienter med hemofili A og hemofili B hver for seg.

Innspill – innspillene er vedlagt

Innspill fra fagmiljøer innhentet av RHF-ene:

- Helse Midt-Norge RHF: Ingen innspill
- Helse Nord RHF: Ingen innspill.
- Helse Sør-Øst RHF: Ingen innspill.
- Helse Vest RHF: Ingen innspill.

Innspill fra fagmedisinsk forening (FMF):

- Ingen innspill.

Innspill fra Helsedirektoratet:

Retningslinjesekretariatet: Påvirker p.t ingen Nasjonale faglige retningslinjer eller krefthandlingsprogrammer.

Finansieringsdivisjonen: Finansieringsansvaret ble plassert hos RHF-ene 01.06.2023.

Nye metoder - Request for assessment of medicinal product

To request an assessment of a new medicinal product or a new indication for an existing medicinal product through Nye metoder, health technology developers should complete this form. By submitting a request for assessment, the developer signals that it plans to submit documentation for such an assessment.

Please send the completed form to Nye metoder by e-mail: nyemetoder@helse-sorost.no.

A request for assessment may not be submitted prior to day 120 of the European Medicines Agency (EMA) marketing authorisation assessment process for new medicinal products under regular approval procedure, or prior to day 1 for variation/extension assessments and for medicinal products under accelerated assessment.

This form must be completed in its entirety. Nye metoder will plan the assessment process based on the information provided in the request form.

At the time of request for assessment, the health technology developer must have a plan for when it intends to submit documentation for assessment.

Information about Nye metoder can be found online (nyemetoder.no). Please contact Sekretariatet for Nye metoder if you have any questions.

Please note: The form will be published in its entirety.

The submitter is aware that the form will be published in its entirety **(tick)**:

1 Contact information	
Date	
Health technology developer	
Name	
Position	
Telephone	
E-mail	
External representation Name/Organization Phone/E-mail <i>PLEASE NOTE: For external representation, please attach an authorisation/power of attorney</i>	

2 Medicinal product overview

Does the request concern a new active substance?	
Trade name	
Generic name	
Marketing authorisation in Norway	
ATC code	
Mode of administration	
Pharmacotherapeutic group and mechanism of action <i>Briefly describe</i>	
Expected indication relevant to the request <i>Expected indication must be written in Norwegian</i>	

3 Assessment history

Has the medicinal product previously been assessed by Nye metoder for other indications? <i>If yes, enter the Nye metoder ID number</i>	
Are you aware of other medicinal products assessed by Nye metoder for the same indication? <i>If yes, enter the Nye metoder ID number</i>	

4 Expected timeline

Procedure number for the marketing authorisation assessment in EMA	
Expected date (month/year) of CHMP positive opinion	
Expected date (month/year) of marketing authorisation in Norway	
Expected date (quarter/year) for submission of documentation to Norwegian Medicines Agency <i>Dates must be stated</i>	

5 Diagnostics and resource use

Fill inn where relevant

Will the new method require diagnostic testing for biomarker analysis?	
Which biomarker(s) are relevant and which publications describe this? <i>Please refer to publications</i>	
Do you know whether diagnostics can be performed by the public health service or whether it must be performed by an external supplier?	
Will introduction of the new method require establishment of other/new infrastructure? <i>For example, custom analysis machine, digital pathology/ AI-based analysis, proteomics, functional tests etc.?</i>	
Pre-analytical requirements <i>For example, biopsies, other sampling, sample processing etc. are required.</i>	

Test execution: is there a need to establish one specific test or is a biomarker already established in the health service (e.g. in gene panels)?	
Description of reading of results including data analysis program if necessary.	
Which patient groups need to be tested, and what is the expected proportion of findings that provide treatment options?	

6 Description of the disease and current treatments

Description of the disease <i>Brief description of the pathophysiology and clinical presentation/symptoms, possibly including references</i>	
Therapeutic area <i>Specify which field best describes the method</i>	
Cancer <i>If the method applies to the medical field of cancer, specify which type of cancer is relevant</i>	
Current treatment <i>Current standard treatment in Norway, including references</i>	

Prognosis <i>Describe the prognosis with current treatment options, including references</i>	
The new medicinal product's placement in the treatment algorithm	
Patient population <i>Description, incidence and prevalence of the patient population covered by the relevant indication* in Norway, including references.</i> <i>Number of Norwegian patients assumed to be relevant for new method</i> <i>* The entire patient group covered by the indication in question is to be described</i>	

7 Comparability to other medicinal products and inclusion in tender

Are there existing procurements or tenders in the therapeutic area?	
Are there other medicinal products with a similar mechanism of action and/or similar effect (for the same indication)?	
Does the supplier consider the medicinal product to be comparable to other medicinal products?	

8 Relevant clinical trials

(pivotal trial(s) and clinical studies relevant for establishing relative efficacy)

	Study 1	Study 2	Study 3
Study ID <i>Study name, NCT number, hyperlink</i>			
Study type and design			
Objective			
Population <i>Important inclusion and exclusion criteria</i>			
Intervention (n) <i>Dosage, dosing interval, duration of treatment</i>			
Comparator (n) <i>Dosage, dosing interval, duration of treatment</i>			
Endpoints <i>Primary, secondary and exploratory endpoints, including definition, measurement method and, if applicable, time of measurement</i>			
Relevant subgroup analyses <i>Description of any relevant subgroup analyses</i>			

	Study 1	Study 2	Study 3
Follow up time <i>If the study is ongoing, indicate the follow-up time for the data expected to be available for assessment by the Norwegian Medicines Agency as well as the expected/planned total follow-up time for the study</i>			
Time perspective results <i>Ongoing or completed study? Available and future data cut-offs</i>			
Publications <i>Title, author, journal, year. Expected date of publication</i>			

9 Ongoing and planned studies

Are there ongoing or planned studies for the medicinal product within the same indication that may provide further information in the future? <i>If yes, state the expected time perspective for data availability</i>	
Are there ongoing or planned studies for the medicinal product for other indications?	

10 Expected health economic documentation*Enter information about the expected health economic analysis*

Type of health economic analysis <i>E.g. cost-per-QALY analysis or cost minimisation analysis</i> <i>(Justify the proposal)</i>	
The patient population on which the health economic analysis is based, including any subgroups. <i>The main analysis (base case) shall include the entire patient population covered by the indication sought.</i>	
What type of documentation will form the basis for estimating relative efficacy? <i>(Direct or indirect evidence)</i>	
What type of documentation will form the basis for health-related quality of life data?	
Expected pharmaceutical budget impact per year, in the 5-year period following a potential approval	

11 Suitable for FINOSE?

Can the method be appropriate for assessment through FINOSE (yes/no) <i>If no, why not?</i>	
---	--

12 Other relevant information

Disclose other aspects that Nye metoder should be aware of.

Have you been in contact with clinicians at Norwegian health trusts about this medicinal product/indication? Yes/no

If so, who have you been in contact with and what have been their contribution?

(Relevant information in connection with the recruitment of experts in the field at Nye metoder)

Are there specific circumstances related to the medicinal product implying that a plain discount may not be appropriate for fulfilment of the priority criteria (yes/no)?

If yes, a separate form must be completed and sent nyelegemidler@sykehusinnkjop.no at the same time as documentation is sent to the Norwegian Medicines Agency for a health technology assessment.

Information and form:

<https://www.sykehusinnkjop.no/om-oss/informasjon-og-opplering/>

Any other relevant information?

Innspill fra spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp til ID2023_100

1. Alhemo (concizumab) til behandling av ungdom (12 år og eldre) og voksne med hemofili A som har FVIII-inhibitorer eller hemofili B som har FIX-antistoffer og har behov for rutinemessig profylakse for å forhindre eller redusere frekvensen av blødningsepisoder er vurdert i relevant spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp med hensyn til sammenlignbarhet av effekt og bivirkninger

Navn på spesialistgruppe, dato for vurderingen: Spesialistgruppen for blodkoagulasjonsfaktorer, 08.11.2023

Evtnt interessekonflikter: Ingen oppgitt.

2. Spesialistgruppens vurdering er:
 - a. Basert på tilgjengelig dokumentasjon pr dd vurderes legemiddelet Alhemo (concizumab) til **deler av aktuell indikasjon (dvs. pasienter med hemofili A med antistoffer)** å være sammenlignbart med komparator Hemlibra (emicizumab) for hovedparten av pasientene.

Evtnt utfyllende kommentar:

Spesialistgruppen vurderer at Alhemo (concizumab) har sammenlignbar effekt og sikkerhet med innført behandling Hemlibra (emicizumab) den delen av anmodet pasientpopulasjon som har hemofili A med antistoff mot faktor VIII.

For rutinemessig profylakse for pasienter med hemofili B med antistoff mot faktor IX mangler det sammenligningsalternativ med overlappende indikasjon og beslutning om innføring.

Versjonslogg*	
Dato	Hva
30.01.2024	Egnethetsvurdering ferdigstilt hos DMP
*Egnethetsvurderinger oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se Legemiddelsøk.no . Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.	

Saksnummer 025-24 Oppsummering fra sekretariatet

ID2024_004 Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med kjemoradioterapi til behandling av lokalavansert livmorhalskreft (anmodning)

Kort om metoden fra anmodningen:

- Den som anmoder om vurdering av legemidlet er firmaet som søker om markedsførings-tillatelse (MT): MSD.
- Metoden gjelder en indikasjonsutvidelse. Legemidlet er vurdert og innført til en rekke indikasjoner tidligere.
- Pembrolizumab er en PD-1 hemmer.
- Administrasjonsform: Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
- Leverandør viser til at pembrolizumab har følgende gruppeunntak for livmorhalskreft:
 - o Pembrolizumab i kombinasjon med kjemoterapi, med eller uten bevacizumab, til behandling av vedvarende, tilbakevendende eller metastatisk PD-L1 positiv (Combined Positive Score, CPS ≥ 1) livmorhalskreft hos voksne. ID2022_022.
 - o Pembrolizumab eller cemiplimab til behandling av voksne med tilbakevendende eller metastatisk PD-L1 positiv livmorhalskreft som har progrediert under eller etter behandling med kjemoterapi (se ID2022_023)
- Nåværende standardbehandling for pasienter med lokalavansert livmorhalskreft har vært samtidig kjemoradioterapi (også kalt CCRT). CCRT består av ekstern strålebehandling (EBRT) med samtidig cellegiftbehandling (cisplatin som en radiosensibilisator), etterfulgt av brachyterapi.
- Innplassering i behandlingsalgoritmen: Pembrolizumab legges til dagens standardbehandling.
- Leverandør anslår at ca. 122 pasienter vil kunne være aktuelle.
- Leverandør vurderer ingen andre legemidler/legemiddelkombinasjoner som sammenlignbare for indikasjonen lokalavansert.
- Forventet tidspunkt for MT i Norge: August 2024
- Forventet tidspunkt (kvartal/år) for levering av dokumentasjon til Statens legemiddelverk: Ved en forenklet metodevurdering kan innsendelse av dokumentasjonsgrunnlag gjøres i løpet av kort tid. Dersom det bestilles en kostnad-nytte-analyse, kan MSD levere dokumentasjonsgrunnlag Q3 2024.
- Forventet helseøkonomisk analyse: Leverandør kan levere en kostnad-nytte-analyse for indikasjonen. MSD mener imidlertid at det er sannsynlig at metoden oppfyller prioriteringskriteriene og ber derfor om en forenklet vurdering.

Innspill fra Sykehusinnkjøp HF:

- Vi har en relevant spesialistgruppe innenfor dette området, men ettersom det ikke fins noen relevante sammenligningsalternativer som er besluttet innført, blir ikke metoden oversendt spesialistgruppen for tidlig vurdering av sammenlignbarhet.

Egnethetsvurdering fra Direktoratet for medisinske produkter (vedlagt):

- Mulig indikasjon: Kombinasjon med kjemoradioterapi (CCRT) til behandling av høyrisiko lokalavansert livmorhalskreft hos voksne, tidligere ubehandlede pasienter (FIGO 2014 stadium IB2-IIB med spredning til lymfeknuter eller stadium III-IVA).
- DMPs vurdering: Dette er den første indikasjonen for et behandlingsregime som består av immunterapi og CCRT ved lokalavansert livmorhalskreft, og det har ikke tidligere blitt vurdert om prioriteringskriteriene er oppfylt ved slik bruk. Den foreligger en randomisert, kontrollert, fase III klinisk studie i relevant pasientpopulasjon som sammenligner pembrolizumab som tillegg til CCRT med dagens standardbehandling som er CCRT alene.
- Anbefaling fra DMP: DMP mener det er nødvendig å vurdere om prioriteringskriteriene er oppfylt ved anmodet bruk. Det foreligger data som kan være egnet for en metodevurdering med en kostnad-nytte-analyse.

Innspill – innspillene er vedlagt

Innspill fra fagmiljøer innhentet av RHF-ene:

- Helse Midt-Norge RHF: Ingen innspill.
- Helse Nord RHF: Ingen innspill.
- Helse Sør-Øst RHF: Ingen innspill.
- Helse Vest RHF: Ingen innspill.

Innspill fra fagmedisinsk forening (FMF):

- Ingen innspill.

Innspill fra Helsedirektoratet:

Retningslinjesekretariatet: Kan påvirke Nasjonalt handlingsprogram for gynekologisk kreft.

Finansieringsdivisjonen: Finansieringsansvaret overført til RHF-ene 1.5.2017.

Anmodning om vurdering av legemiddel i Nye metoder

En leverandør som ønsker et legemiddel vurdert i Nye metoder skal rette en henvendelse til sekretariatet for Nye metoder ved å bruke dette skjemaet. Ved å sende en anmodning signaliserer leverandøren at de vil sende inn dokumentasjon for vurdering av et nytt legemiddel eller en indikasjonsutvidelse for et eksisterende legemiddel.

Utfylt anmodningsskjema sendes via e-post til Nye metoder nyemetoder@helse-sorost.no.

Informasjon om Nye metoder finnes på <https://nyemetoder.no>. Kontakt sekretariatet ved spørsmål.

Anmodningen sendes tidligst ved dag 120 i vurderingsprosessen hos European Medicines Agency (EMA) for nye legemidler i normal godkjenningsprosedyre og tidligst ved dag 1 for indikasjonsutvidelser og for nye legemidler i akselerert godkjenningsprosedyre.

Hele anmodningsskjemaet skal fylles ut. Nye metoder bruker anmodningen om vurdering til å planlegge vurderingsprosessen.

Leverandøren skal på anmodningstidspunktet ha en plan for når de skal levere dokumentasjon.

Merk: Skjemaet vil bli publisert i sin helhet.

Innsender er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet **(Må krysses av):**

1 Kontaktopplysninger	
Dato:	
Leverandør:	
Navn:	
Stilling:	
Telefon:	
E-post:	
Ekstern representasjon <i>OBS: Ved ekstern representasjon, vedlegg fullmakt</i>	
Navn/virksomhet	
Telefon/e-post	

2 Legemiddelinformasjon	
Gjelder anmodningen et nytt virkestoff?	
Handelsnavn	
Generisk navn (virkestoff(er))	

Innehaver av markedsføringstillatelse i Norge	
ATC-kode	
Administrasjonsform	
Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. <i>Skriv kort</i>	
Hvilken indikasjon gjelder anmodningen?	

3 Historikk	
Er legemidlet vurdert til andre indikasjoner tidligere i Nye metoder? <i>Hvis ja, oppgi ID-nummer i Nye metoder</i>	
Er du kjent med om andre legemidler er vurdert i Nye metoder til samme indikasjon? <i>Hvis ja, oppgi ID-nummer i Nye metoder</i>	

4 Forventet tidslinje	
Prosedyrenummer for MT-saken i EMA	
Forventet tidspunkt (måned/år) for CHMP positive opinion i EMA	
Forventet tidspunkt (måned/år) for markedsføringstillatelse (MT) i Norge	
Forventet tidspunkt (kvartal/år) for levering av dokumentasjon til Statens legemiddelverk <i>Tidspunkt må oppgis</i>	

5 Diagnostikk og ressursbruk <i>Fyll inn der det er relevant</i>	
Vil anvendelse av legemidlet kreve diagnostisk test for analyse av biomarkør?	
Hvilken biomarkør(er) er aktuell og hvilke publikasjoner beskriver dette?	
<i>Henvis til publikasjoner</i>	

Kjenner dere til om diagnostikk kan utføres i offentlig helsetjeneste eller om den må utføres av ekstern leverandør?	
Kjenner dere til om innføring vil kreve etablering av annen/ny infrastruktur? <i>For eksempel tilpasset analysemaskin, digital patologi/AI-basert analyse, proteomikk, funksjonelle tester m.m.?</i>	
Pre-analytiske forhold <i>F.eks. kreves biopsering, annen prøvetakning, prøveprosessering m.m.</i>	
Testutførelse: er det behov for etablering av én spesifikk test eller er biomarkør allerede etablert i helsetjenesten (f.eks. i genpanel)?	
Beskrivelse av avlesning av resultat inkl. dataanalyseprogram dersom det er nødvendig.	
Hvilke pasientgrupper må testes og hva er forventet andel funn som gir behandlingsmulighet?	

6 Sykdommen og eksisterende behandling	
Sykdomsbeskrivelse <i>Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptombilde, eventuelt inkl. referanser</i>	
Fagområde <i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i>	
Kreftområde <i>Hvis metoden gjelder fagområdet Kreftsykdommer, angi hvilket kreftområde som er aktuelt</i>	
Dagens behandling <i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i>	

Prognose <i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i>	
Det nye legemidlets innplassering i behandlingsalgoritmen	
Pasientgrunnlag <i>Beskrivelse, insidens og prevalens av pasienter omfattet av aktuell indikasjon* i Norge, inkl. referanse.</i> <i>Antall norske pasienter antatt aktuell for ny behandling</i> <i>* Hele pasientgruppen som omfattes av aktuell indikasjon skal beskrives</i>	

7 Kan legemidlet vurderes som sammenlignbart med andre legemidler og inngå i anbud?	
Er det eksisterende anbud på terapiområdet?	
Finnes det andre legemidler med lignende virkningsmekanisme og /eller tilsvarende effekt (for samme indikasjon)?	
Vurderer leverandøren at legemidlet er sammenlignbart med andre legemidler?	

8 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
Studie ID <i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i>			
Studietype og -design			
Formål			
Populasjon <i>Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier</i>			

	Studie 1	Studie 2	Studie 3
Intervensjon (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>			
Komparator (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>			
Endepunkter <i>Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling</i>			
Relevante subgruppeanalyser <i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i>			
Oppfølgingstid <i>Hvis pågående studie, angi oppfølgingstid for data som forventes å være tilgjengelige for vurderingen i Legemiddelverket samt den forventede/planlagte samlede oppfølgingstid for studien</i>			
Tidsperspektiv resultater <i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i>			
Publikasjoner <i>Tittel, forfatter, tidsskrift, årstall. Ev. forventet tidspunkt for publikasjon</i>			

9 Igangsatte og planlagte studier	
Er det pågående eller planlagte studier for legemidlet innenfor samme indikasjon som kan gi ytterligere informasjon i fremtiden? <i>Hvis ja, oppgi forventet tidspunkt</i>	
Er det pågående eller planlagte studier for legemidlet for andre indikasjoner?	

10 Forventet helseøkonomisk dokumentasjon Angi informasjon om den forventede helseøkonomiske analysen	
Type helseøkonomisk analyse <i>F.eks. kostnad-per-QALY analyse eller kostnadsminimeringsanalyse (Begrunn forslaget)</i>	
Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle subgrupper. <i>Grunnanalysen (basecase) skal omfatte hele pasientpopulasjonen omfattet av ansøkt indikasjon.</i>	
Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn for relativ effekt? <i>(H2H studie, ITC, konstruert komparatorarm)</i>	
Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn for helserelatert livskvalitet?	
Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.	

11 Aktuelt for FINOSE?	
Kan legemidlet være aktuelt for utredning i FINOSE (ja/nei) <i>Dersom nei, hvorfor ikke?</i>	

12 Andre relevante opplysninger <i>Opplys om andre forhold som Nye metoder bør være oppmerksomme på.</i>	
Har dere vært i kontakt med klinikere ved norske helseforetak om dette legemidlet/indikasjonen? Ja/nei Hvis ja, hvem har dere vært i kontakt med og hva har de bidratt med? <i>(Relevant informasjon i forbindelse med rekruttering av fageksperter i Nye metoder)</i>	
Anser leverandør at det kan være spesielle forhold ved dette legemidlet som gjør at en innkjøpsavtale ikke kan basere seg på flat rabatt for at legemidlet skal kunne oppfylle prioriteringskriteriene (ja/nei)? Hvis ja, skal eget skjema fylles ut og sendes nyelegemidler@sykehusinnkjop.no samtidig med at dokumentasjon sendes til Statens legemiddelverk for metodevurdering. Informasjon og skjema: https://www.sykehusinnkjop.no/om-oss/informasjon-og-opplering/	
Andre relevante opplysninger?	

Egnethetsvurdering	
ID-nummer	ID2024_004
Handelsnavn (virkestoff)	Keytruda (pembrolizumab)
Virkningsmekanisme	Immunterapi, PD-1-hemmer.
Regulatorisk status	Dette gjelder en indikasjonsutvidelse for et kjent legemiddel. Legemiddelets indikasjon har ikke markedsføringstillatelse (MT) i EU, men er til vurdering hos det Europeiske legemiddelbyrået (EMA). Anmoder angir at forventet tidspunkt for positive opinion i EMA er juli 2024.
Mulig indikasjon	I kombinasjon med kjemoradioterapi (CCRT) til behandling av høyrisiko lokalavansert livmorhalskreft hos voksne, tidligere ubehandlede pasienter (FIGO 2014 stadium IB2-IIB med spredning til lymfeknuter eller stadium III-IVA)
Forventet dosering	Pembrolizumab 200 mg hver tredje uke, i kombinasjon med CCRT, i 5 sykluser á 3 uker. Deretter 400 mg pembrolizumab hver sjetten uke i 15 sykluser á 6 uker. Dette tilsvarer en total behandlingsslengde med pembrolizumab på om lag 2 år. Pembrolizumab administreres som en intravenøs infusjon.
Forslag	Anmodning om vurdering/ Anmodning om revurdering
Innsendt av	Merck Sharp & Dohme B.V. (MSD)
Bakgrunn	Dagens behandling av pasienter med livmorhalskreft er beskrevet i Nasjonalt handlingsprogram ¹ . Standard behandling av lokalavansert livmorhalskreft er radikal radiokjemoterapi gitt som en kombinasjon av ekstern strålebehandling med samtidig kjemoterapi, etterfulgt av brakyterapi (innvendig strålebehandling), også kalt konkominant kjemoradioterapi (CCRT). Ukentlig Cisplatin (40 mg/m ²) gitt samtidig med ekstern strålebehandling er det foretrukne regimet. Det tilstrebes at det gis 5–6 kurer totalt.
Preliminær PICO ²	P: I tråd med endelig godkjent indikasjon I: Pembrolizumab i kombinasjon med CCRT, brukt i tråd med anbefalt dosering i preparatomtale. C: Dagens standardbehandling som er CCRT. O: Progresjonsfri overlevelse, totaloverlevelse, helserelatert livskvalitet, ressursbruk

¹ Helsedirektoratet (2016). Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av gynekologisk kreft [nettdokument]. Oslo: Helsedirektoratet (sist faglig oppdatert 30. juni 2023, lest 09. januar 2024). Tilgjengelig fra: <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/gynekologisk-kreft-handlingsprogram>

² Pasientpopulasjon, intervensjon, komparator og utfallsmål relevant for en eventuell metodevurdering

Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter	Dette er den første indikasjonen for et behandlingsregime som består av immunterapi og CCRT ved lokalavansert livmorhalskreft, og det har ikke tidligere blitt vurdert om prioriteringskriteriene er oppfylt ved slik bruk. Den foreligger en randomisert, kontrollert, fase III klinisk studie i relevant pasientpopulasjon som sammenligner pembrolizumab som tillegg til CCRT med dagens standardbehandling som er CCRT alene.
Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)	DMP mener det er nødvendig å vurdere om prioriteringskriteriene er oppfylt ved anmodet bruk. Det foreligger data som kan være egnet for en metodevurdering med en kostnad-nytte-analyse.

Versjonslogg*	
Dato	Hva
30.01.2024	Egnethetsvurdering ferdigstilt hos DMP
*Egnethetsvurderinger oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se Legemiddelsøk.no. Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.	

Saksnummer 026 -24 Oppsummering fra sekretariatet

ID2023_102 Risankizumab (Skyrizi) til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt som har hatt utilstrekkelig respons, mistet respons eller er intolerante mot enten konvensjonell behandling eller et biologisk legemiddel eller Janus Kinase (JAK)-hemmere (anmodning)

Kort om metoden fra anmodningen:

- Den som anmoder om vurdering av legemidlet er firmaet som søker om markedsførings-tillatelse (MT): AbbVie.
- Metoden gjelder en indikasjonsutvidelse. Legemidlet er vurdert og innført i Nye metoder tidligere til ID2022_050 (Crohns sykdom), ID2021_095 (psoriasisartritt) og ID2018_130 (plakkpsoriasis).
- Risankizumab er en interleukinhemmer (IL-23-hemmer).
- Administrasjonsform: Subkutan injeksjon.
- Det er forventet at risankizumab blir en behandlingsmulighet for pasienter som har utilstrekkelig respons, mistet respons eller er intolerante mot enten konvensjonell behandling, et biologisk legemiddel eller JAK-hemmere.
- Leverandør anslår en pasientpopulasjon på totalt 27 000 med tilstanden, der 4000 får biologisk behandling. Av disse antas ca. 1200 å ha utilstrekkelig respons av TNFi.
- Leverandør anser metoden sammenlignbar med ustekinumab (Stelara) (IL-12/23-hemmer).
- Leverandør forventer en forenklet vurdering uten en helseøkonomisk analyse og at risankizumab kan inkluderes i anbud.
- Forventet tidspunkt for MT i Norge: Juli - august 2024
- Forventet tidspunkt for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter: Q2 2024

Innspill fra Sykehusinnkjøp HF:

- Basert på tilgjengelig dokumentasjon pr. 19.01.2024 vurderes legemiddelet Skyrizi (risankizumab) til aktuell indikasjon å være sammenlignbart med komparator Stelara (ustekinumab) for hovedparten av pasientene.

Innspill – innspillene er vedlagt

Innspill fra fagmiljøer innhentet av RHF-ene:

- Helse Midt-Norge RHF: Ingen innspill.
- Helse Nord RHF: Ingen innspill.
- Helse Sør-Øst RHF: 1 innspill.
- Helse Vest RHF: Ingen innspill.

Innspill fra fagmedisinsk forening (FMF):

- Ingen innspill.

NYE METODER

Innspill fra Helsedirektoratet:

Retningslinjesekretariatet: Påvirker ingen nasjonale handlingsprogram og retningslinjer.

Finansieringsdivisjonen: Finansieringsansvaret ble plassert hos RHF-ene 01.01.2019

Nye metoder - Request for assessment of medicinal product

To request an assessment of a new medicinal product or a new indication for an existing medicinal product through Nye metoder, health technology developers should complete this form. By submitting a request for assessment, the developer signals that it plans to submit documentation for such an assessment.

Please send the completed form to Nye metoder by e-mail: nyemetoder@helse-sorost.no.

A request for assessment may not be submitted prior to day 120 of the European Medicines Agency (EMA) marketing authorisation assessment process for new medicinal products under regular approval procedure, or prior to day 1 for variation/extension assessments and for medicinal products under accelerated assessment.

This form must be completed in its entirety. Nye metoder will plan the assessment process based on the information provided in the request form.

At the time of request for assessment, the health technology developer must have a plan for when it intends to submit documentation for assessment.

Information about Nye metoder can be found online (nyemetoder.no). Please contact Sekretariatet for Nye metoder if you have any questions.

Please note: The form will be published in its entirety.

The submitter is aware that the form will be published in its entirety **(tick)**:

1 Contact information	
Date	
Health technology developer	
Name	
Position	
Telephone	
E-mail	
External representation Name/Organization Phone/E-mail <i>PLEASE NOTE: For external representation, please attach an authorisation/power of attorney</i>	

2 Medicinal product overview

Does the request concern a new active substance?	
Trade name	
Generic name	
Marketing authorisation in Norway	
ATC code	
Mode of administration	
Pharmacotherapeutic group and mechanism of action <i>Briefly describe</i>	
Expected indication relevant to the request <i>Expected indication must be written in Norwegian</i>	

3 Assessment history

Has the medicinal product previously been assessed by Nye metoder for other indications? <i>If yes, enter the Nye metoder ID number</i>	
Are you aware of other medicinal products assessed by Nye metoder for the same indication? <i>If yes, enter the Nye metoder ID number</i>	

4 Expected timeline

Procedure number for the marketing authorisation assessment in EMA	
Expected date (month/year) of CHMP positive opinion	
Expected date (month/year) of marketing authorisation in Norway	
Expected date (quarter/year) for submission of documentation to Norwegian Medicines Agency <i>Dates must be stated</i>	

5 Diagnostics and resource use

Fill inn where relevant

Will the new method require diagnostic testing for biomarker analysis?	
Which biomarker(s) are relevant and which publications describe this? <i>Please refer to publications</i>	
Do you know whether diagnostics can be performed by the public health service or whether it must be performed by an external supplier?	
Will introduction of the new method require establishment of other/new infrastructure? <i>For example, custom analysis machine, digital pathology/ AI-based analysis, proteomics, functional tests etc.?</i>	
Pre-analytical requirements <i>For example, biopsies, other sampling, sample processing etc. are required.</i>	

Test execution: is there a need to establish one specific test or is a biomarker already established in the health service (e.g. in gene panels)?	
Description of reading of results including data analysis program if necessary.	
Which patient groups need to be tested, and what is the expected proportion of findings that provide treatment options?	

6 Description of the disease and current treatments

Description of the disease <i>Brief description of the pathophysiology and clinical presentation/symptoms, possibly including references</i>	
Therapeutic area <i>Specify which field best describes the method</i>	
Cancer <i>If the method applies to the medical field of cancer, specify which type of cancer is relevant</i>	
Current treatment <i>Current standard treatment in Norway, including references</i>	

Prognosis <i>Describe the prognosis with current treatment options, including references</i>	
The new medicinal product's placement in the treatment algorithm	
Patient population <i>Description, incidence and prevalence of the patient population covered by the relevant indication* in Norway, including references.</i> <i>Number of Norwegian patients assumed to be relevant for new method</i> <i>* The entire patient group covered by the indication in question is to be described</i>	

7 Comparability to other medicinal products and inclusion in tender

Are there existing procurements or tenders in the therapeutic area?	
Are there other medicinal products with a similar mechanism of action and/or similar effect (for the same indication)?	
Does the supplier consider the medicinal product to be comparable to other medicinal products?	

8 Relevant clinical trials (pivotal trial(s) and clinical studies relevant for establishing relative efficacy)			
	Study 1	Study 2	Study 3
Study ID <i>Study name, NCT number, hyperlink</i>			
Study type and design			
Objective			
Population <i>Important inclusion and exclusion criteria</i>			
Intervention (n) <i>Dosage, dosing interval, duration of treatment</i>			
Comparator (n) <i>Dosage, dosing interval, duration of treatment</i>			
Endpoints <i>Primary, secondary and exploratory endpoints, including definition, measurement method and, if applicable, time of measurement</i>			
Relevant subgroup analyses <i>Description of any relevant subgroup analyses</i>			

	Study 1	Study 2	Study 3
Follow up time <i>If the study is ongoing, indicate the follow-up time for the data expected to be available for assessment by the Norwegian Medicines Agency as well as the expected/planned total follow-up time for the study</i>			
Time perspective results <i>Ongoing or completed study? Available and future data cut-offs</i>			
Publications <i>Title, author, journal, year. Expected date of publication</i>			

9 Ongoing and planned studies

Are there ongoing or planned studies for the medicinal product within the same indication that may provide further information in the future? <i>If yes, state the expected time perspective for data availability</i>	
Are there ongoing or planned studies for the medicinal product for other indications?	

10 Expected health economic documentation*Enter information about the expected health economic analysis*

Type of health economic analysis <i>E.g. cost-per-QALY analysis or cost minimisation analysis</i> <i>(Justify the proposal)</i>	
The patient population on which the health economic analysis is based, including any subgroups. <i>The main analysis (base case) shall include the entire patient population covered by the indication sought.</i>	
What type of documentation will form the basis for estimating relative efficacy? <i>(Direct or indirect evidence)</i>	
What type of documentation will form the basis for health-related quality of life data?	
Expected pharmaceutical budget impact per year, in the 5-year period following a potential approval	

11 Suitable for FINOSE?

Can the method be appropriate for assessment through FINOSE (yes/no) <i>If no, why not?</i>	
---	--

12 Other relevant information

Disclose other aspects that Nye metoder should be aware of.

Have you been in contact with clinicians at Norwegian health trusts about this medicinal product/ indication? Yes/no

If so, who have you been in contact with and what have been their contribution?

(Relevant information in connection with the recruitment of experts in the field at Nye metoder)

Are there specific circumstances related to the medicinal product implying that a plain discount may not be appropriate for fulfilment of the priority criteria (yes/no)?

If yes, a separate form must be completed and sent nyelegemidler@sykehusinnkjop.no at the same time as documentation is sent to the Norwegian Medicines Agency for a health technology assessment.

Information and form:

<https://www.sykehusinnkjop.no/om-oss/informasjon-og-opplering/>

Any other relevant information?

Innspill fra spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp til ID2023_102

Dato: 19.01.2024

1. Skyrizi (risankizumab) til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt som har hatt utilstrekkelig respons, mistet respons eller er intolerante mot enten konvensjonell behandling eller et biologisk legemiddel eller Janus Kinase (JAK)-hemmere.

Spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp for TNFBIO (gastro):

Hilde Løland von Volkmann, Helse Bergen HF
Jon Florholmen, Universitetssykehuset i Nord-Norge HF
Petr Ricanek, Akershus universitetssykehus HF
Silje Thorsvik/Overlege/St. Olavs hospital HF

Ingen av de faglige ekspertene har oppgitt å ha interessekonflikter relatert til den aktuelle saken.

2. Spesialistgruppens vurdering er:
 - a. Basert på tilgjengelig dokumentasjon pr dd vurderes legemiddelet Sskyrizi (risankizumab) til aktuell indikasjon å være sammenlignbart med komparator Stelara (ustekinumab) for hovedparten av pasientene.

Evtnt utfyllende kommentar:

Innspill til Nye metoder

Nye metoder innhenter innspill fra fagmiljøer i helseforetakene og de fagmedisinske foreningene for å hjelpe Bestillerforum for nye metoder med å prioritere hvilke metoder det skal gjøres nasjonale metodevurderinger på og hvilken type metodevurdering det er mest hensiktsmessig å gi oppdrag om.

Innspillet blir lagt ved sakspapirene til Bestillerforum som blir publisert på nyemetoder.no. Husk derfor å ikke inkludere taushetsbelagte opplysninger som for eksempel LIS-priser eller informasjon som kan spores til enkeltpasienter.

Det er behov for korte og konsise innspill fra avdelinger/fagmiljøer.

Metode: ID2023_102, Tittel: Risankizumab (Skyrizi) til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt som har hatt utilstrekkelig respons, mistet respons eller er intolerante mot enten konvensjonell behandling eller et biologisk legemiddel eller Janus Kinase (JAK)-hemmere	
Spørsmål	Faglige innspill
Dagens behandling – alternativ - Hva er etablert behandling for pasientgruppen i dag? - Hva bør være komparator i en eventuell metodevurdering? Skriv kort, referer gjerne til ID-nummer hvis det er en metode i Nye metoder.	Det finnes i dag forskjellige medikamenter for behandling av moderat til alvorlig ulcerøs kolitt. Risankizumab blir et alternativ som i første omgang vil brukes som et alternativ ved manglende behandlingseffekt av anti-TNF-medikamenter der de andre foreliggende alternativene som i dag brukes er utprøvd eller ikke vurderes som aktuelle. Medikamentet som i dag ligner mest er ustekinumab som er en kombinert IL12/23-hemmer.
Plass i norsk klinisk praksis -Er det klinisk behov for metoden? -Vil metoden bli brukt <i>i stedet for</i> annen behandling (i så fall hvilken) eller vil det komme <i>i tillegg til</i> dagens behandling? Skriv kort om hvor sentral rolle du anser at den foreslåtte metoden har/får i forhold til dagens alternativer.	Det er klinisk behov for metoden. På tross av økende antall tilgjengelig medikamentelle behandlinger mot ulcerøs kolitt er det fortsatt en stor andel som mister effekt av tilgjengelig behandling. Det er er således klart klinisk behov. Medikamentet vil i hovedsak inngå som et alternativ ved behandling av ulcerøs kolitt, kfr punktet ovenfor. Da medikamentet er mer målrettet på et cytokin enn for eksempel ustekinumab, kan det på sikt bli aktuelt å kombinere medikamentet med biologiske legemidler med andre mekanismer (for eksempel anti-TNF eller interleukinhemmere)

Pasientpopulasjonen i Norge Har du kommentarer til pasientpopulasjonen som kan være aktuell for metoden (avgrensning, størrelse)?	Det er estimert at prevalensen av UC i Norge er rundt 30.000. Omlag 15 % (4.500) mottar avansert medikamentell behandling. Hovedandelen av disse vil ha effekt av dagens første og andrelinjebehandlinger, og således vil jeg estimere at medikamentet kan bli aktuelt for flere hundre per år på landsbasis
Andre forhold -Er det andre forhold du mener det er relevant at Bestillerforum er kjent med?	

For metoder som <u>ikke</u> er legemidler (utstyr/prosedyrer) -Er du kjent med om det finnes leverandører av tilsvarende metoder/utstyr?	
--	--

Avsender av faglig innspill:

Sykehus	Avdeling	Fagperson (navn og stilling)
Oslo universitetssykehus	Gastromedisinsk avdeling	Marte Lie Høivik, overlege og professor og Asle W. Medhus, avdelingsleder og professor

Saksnummer 027-24 Oppsummering fra sekretariatet

ID2021_038 Abemaciclib (Verzenios) i kombinasjon med endokrin terapi for adjuvant behandling ved HR-positiv, HER2-negativ, lymfeknute-positiv tidlig brystkreft med høy risiko for tilbakefall (anmodning om revurdering).

Bakgrunn:

- Beslutningsforum besluttet 24.04.2023 at metoden ikke innføres da det ikke er dokumentert at klinisk nytte står i forhold til prisen på legemidlet ([ID2021_038](#)).
- Firma sendte inn første anmodning om revurdering i august 2023. Beslutningen i Bestillerforum 23.10.2023 ble som følger: *Bestillerforum gir ikke oppdrag om en nasjonal metodevurdering. Leverandør kan sende inn en ny anmodning om revurdering senere, hvor de nyeste oppfølgingsdataene fra studien presenteres og det beskrives hvordan disse er forventet å påvirke allerede beregnet kostnadseffektivitet (sak 156-23).*

Kort om metoden fra anmodningen:

- Den som anmoder om revurdering av legemidlet er firmaet som innehar markedsførings-tillatelsen (MT): Eli Lilly Norge AS.
- Firma viser til at de siste data fra MonarchE-studien «5-års data» ble presentert på den Europeiske onkologikonferansen (ESMO) i oktober 2023. MonarchE er en åpen fase 3 studie der høyrisikopasienter ble randomisert til standard endokrinbehandling med eller uten tillegg av abemaciclib. Firma skriver at de nye «5-års data» viser en ytterligere økning i absolutt klinisk nytte til fordel for behandlingsarmen med abemaciclib over kontrollarm. Se detaljer i anmodningsskjema under pkt. 4. Det siste datakuttet med 5-års data viser en betydelig risikoreduksjon for tilbakefall selv 3 år etter avsluttet 2-års behandling med abemaciclib.
- Gjeldende beslutning i Beslutningsforum var basert på «4-års data».
- Firma mener at ressursbruken knyttet til bivirkninger som er lagt til grunn i forrige vurdering bør oppdateres, da det ikke reflekterer tilbakemeldingene fra klinisk praksis, og heller ikke stemmer overens med gjeldende SPC.
- Firma skriver at det nyeste datapunktet (5-års data) fra monarchE viser at forutsetningene ikke lenger er gyldige i DMP's «base case» og «worst case» scenario for IKER. Forutsetningene i modellen rundt vedvarende effekt av behandling og «waning effekt» bør således oppdateres i tråd med firmaets «base case».

Egnethetsvurdering fra Direktoratet for medisinske produkter (hele vurderingen vedlagt)

- Firma anmoder om revurdering av metoden basert på oppdaterte effektdata fra en planlagt interimanalyse. Interimanalysen med 54 måneder median oppfølging viser en ytterligere økning i absolutt nytte.
- PICO etablert i den opprinnelige metodevurderingen er fortsatt gjeldende (se egnethetsvurdering).
- DMP vurderer at oppdaterte effektdata er av en slik karakter at en revurdering kan føre til endring av betydning i analyseresultatet sammenlignet med forrige metodevurdering. OS data er fortsatt umodne, noe som gjør fremskrivning av overlevelse vanskelig og usikkert også i en revurdering. Pasienter som blir behandlet i en adjuvant setting lever generelt lenge og OS er derfor et lite egnet endepunkt i denne settingen. DMP mener de oppdaterte

NYE METODER

dataene understøtter tidligere observasjoner om vedvarende klinisk nytte av abemaciclib i den aktuelle settingen utover behandlingsperioden på to år. Samtidig understreker DMP at det fortsatt er knyttet stor usikkerhet til hvor lenge nytten vil vare og om den kan føre til økt overlevelse.

- DMP vurderer at de nye, oppdaterte dataene som foreligger kan være egnet for en revurdering av metoden. Dersom det blir gitt oppdrag om metodevurdering, skal firma levere samme modell som sist, kun oppdatert med data fra siste tilgjengelige analyse («5-års data» eller nyere).

Innspill fra pasientforening (hele innspillet vedlagt)

- 1 innspill fra Brystkreftforeningen.

Anmodning om revurdering av legemiddel i Nye metoder

En leverandør som ønsker en revurdering av en legemiddelindikasjon som tidligere er metodevurdert i Nye metoder, skal rette en henvendelse til sekretariatet for Nye metoder ved å bruke dette skjemaet. Utfylt anmodningsskjema for revurdering sendes via e-post til Nye metoder nyemetoder@helse-sorost.no.

En anmodning om revurdering skal gjelde samme populasjon som den opprinnelige vurderingen. Hvis anmodningen gjelder en annen populasjon eller en subpopulasjon, så skal «Anmodningsskjema for vurdering av legemiddel» benyttes ([se nyemetoder.no](https://nyemetoder.no)).

Dersom det ikke foreligger nye kliniske data, kun ny pris, er det ikke nødvendig å anmode om revurdering. Ta da direkte kontakt med Sykehusinnkjøp¹.

Hele anmodningsskjemaet skal fylles ut. Nye metoder vurderer på bakgrunn av anmodningen om det er grunnlag for å gi et oppdrag om revurdering. Anmodningen må begrunnes.

Informasjon om Nye metoder finnes på nyemetoder.no. Kontakt sekretariatet ved spørsmål.

Merk: Skjemaet vil bli publisert i sin helhet.

Innsender er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet **(Må krysses av):**

1 Kontaktopplysninger	
Dato:	
Leverandør:	
Navn:	
Stilling:	
Telefon:	
E-post:	
Ekstern representasjon <i>OBS: Ved ekstern representasjon, vedlegg fullmakt</i>	
Navn/virksomhet	
Telefon/e-post	

2 Informasjon om metoden anmodningen gjelder	
ID-nummer i Nye metoder	
Virkestoff	
Handelsnavn	

¹Epost til Sykehusinnkjøp: nyelegemidler@sykehusinnkjop.no

Indikasjon <i>En anmodning om revurdering skal gjelde samme populasjon som den opprinnelige vurderingen. Hvis anmodningen gjelder en annen populasjon eller en subpopulasjon, så skal «Anmodningsskjema for vurdering av legemiddel» benyttes (se nyemetoder.no).</i>	
Gjeldende beslutning fra Beslutningsforum for nye metoder <i>Dato?</i>	

3 Grunnleggende forutsetninger for revurdering av legemidlet	
Klinisk praksis <i>Er beskrivelsen av norsk klinisk praksis i den opprinnelige vurderingen fortsatt gjeldende, herunder komparator, forutgående behandling osv.</i> <i>Beskriv kort.</i>	
Nye data for legemidlet <i>Beskriv kort hvorfor det er grunnlag for en ny vurdering av legemidlet. Beskriv tilgjengelige nye data for legemidlet.</i>	
Forventet tidspunkt (kvartal/år) for levering av dokumentasjon til Statens legemiddelverk <i>Tidspunkt må oppgis</i>	
Nye data for komparator <i>Beskriv eventuelle nye data for komparator</i>	
Øvrige forhold <i>Beskriv eventuelle andre forhold som er endret siden forrige vurdering</i>	

4 Nærmere om relevansen av nye data for legemidlet	
Nye data <i>Redegjør for de nye dataene sammenlignet med de opprinnelige resultatene som lå til grunn for gjeldende beslutning i Beslutningsforum.</i> <i>Beskriv hvordan de nye dataene kan bidra til at prioriteringskriteriene kan bli oppfylt.</i>	

Egnethetsvurdering	
ID-nummer	ID2021_038 revurdering
Handelsnavn (virkestoff)	Verzenios (abemaciklib)
Virkningsmekanisme	Abemaciklib er en potent og selektiv hemmer av syklinavhengig kinase 4 og 6 (CDK4/6) som er viktig for regulering, vekst og deling av cellene. Noen krefttyper har økt aktivitet av CDK 4/6, abemaciklib hemmer denne aktiviteten og dermed også tumorvekst.
Regulatorisk status	Dette gjelder en indikasjonsutvidelse for et kjent legemiddel, og indikasjonsutvidelsen har markedsføringstillatelse i Norge.
Aktuell indikasjon	Verzenios (abemaciklib), i kombinasjon med endokrin behandling, er indisert til adjuvant behandling av voksne pasienter med hormonreseptor (HR)-positiv, human epidermal vekstfaktorreseptor 2 (HER2)-negativ, lymfeknutepositiv tidlig brystkreft med høy risiko for tilbakefall.
Dosering	150 mg oralt to ganger daglig i kombinasjon med endokrinterapi. Tas kontinuerlig i to år, eller inntil tilbakefall av sykdom eller uakseptabel toksisitet.
Forslag	Anmodning om revurdering
Innsendt av	Eli Lilly Norge AS
Bakgrunn	Beslutningsforum for nye metoder besluttet 24.04.2023 å ikke innføre abemaciklib i kombinasjon med endokrinterapi som adjuvant behandling til pasienter med HR-positiv, HER2-negativ brystkreft med høy risiko for tilbakefall med begrunnelse i at dokumentert klinisk nytte ikke står i forhold til prisen på legemidlet. Eli Lilly anmoder om revurdering av metoden basert på oppdaterte effektdata fra en planlagt interimanalyse.
Preliminær PICO ¹	PICO ble etablert i den opprinnelige metodevurdering og er fortsatt gjeldene. P: I tråd med endelig godkjent indikasjon I: Abemaciklib i kombinasjon med endokrinterapi (tamoksifen eller aromatasehemmer), brukt i tråd med anbefalt dosering i preparatomtale. C: Dagens standardbehandling som er endokrinterapi (tamoksifen eller aromatasehemmer). O: Invasiv sykdomsfri overlevelse (IDFS), Overlevelse, helserelatert livskvalitet, ressursbruk

¹ Pasientpopulasjon, intervensjon, komparator og utfallsmål relevant for en eventuell metodevurdering

Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter	Effekt og sikkerhet av abemaciclib i kombinasjon med endokrin terapi til adjuvant behandling av HR-positiv HER2-negativ brystkreft med høy risiko for tilbakefall er dokumentert i den randomiserte, åpne fase 3 studien MonarchE som sammenligner abemaciclib i kombinasjon med endokrinterapi med endokrinterapi alene. Gjeldende beslutning i Beslutningsforum er basert på data med 42 måneder median oppfølgingstid. Nylig publiserte, oppdaterte data fra en interimanalyse med 54 måneder median oppfølging viser en ytterligere økning i absolutt nytte for abemaciclib i kombinasjon med endokrin terapi sammenlignet med endokrin terapi alene². Nytten, målt ved absolutt forskjell i behandlingsarmene for primærendepunktet IDFS var ved 4 år 6,9 % mot 7,9 % ved 5 år (HR = 0,680; 95 % KI: 0,599-0,772). Dette er en økning fra 2,9 % absolutt forskjell i nytte som ble målt etter 2 år. Fordi antakelser rundt varighet av effekt på IDFS var sentrale og drivende for analyseresultatet i forrige vurdering av gjeldende metode, vurderer DMP at oppdaterte effektdata er av en slik karakter at en revurdering kan føre til en endring av betydning i analyseresultatet sammenlignet med forrige metodevurdering. OS data er fortsatt svært umodne (HR: 0,903) noe som gjør vurdering og framskrivning av overlevelse vanskelig og usikkert også i en revurdering. Pasienter som blir behandlet i en adjuvant setting lever generelt lenge og OS er derfor et lite egnet endepunkt i denne settingen. DMP mener de oppdaterte dataene understøtter tidligere observasjoner om vedvarende klinisk nytte av abemaciclib i den aktuelle settingen utover behandlingsperioden på to år. Samtidig understreker DMP at det fortsatt er knyttet stor usikkerhet til hvor lenge nytten vil vare og om den kan føre til økt overlevelse.
Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)	DMP vurderer at de nye, oppdaterte dataene som foreligger kan være egnet for en revurdering av metoden. Dersom det blir gitt oppdrag om metodevurdering, skal Eli Lilly levere samme modell som sist, kun oppdatert med data fra siste tilgjengelige analyse («5-års data» eller nyere).

Versjonslogg*	
Dato	Hva
30.01.2024	Egnethetsvurdering ferdigstilt hos DMP

*Egnethetsvurderinger oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se [Legemiddelsøk.no](https://legemiddelsøk.no). Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.

² Harbeck, N. et al. LBA17 - Adjuvant abemaciclib plus endocrine therapy for HR+, HER2-, high-risk early breast cancer: Results from a preplanned monarchE overall survival interim analysis, including 5-year efficacy outcomes Annals of Oncology (2023) 34 (suppl. 2): S1254-S1335.

Nye metoder: Innspill til metoder (forslag/metodevarsler/oppdrag)

Alle har anledning til å komme med tilleggsopplysninger til en metode som er foreslått for nasjonal metodevurdering. Det er ønskelig at innspill kommer inn så tidlig som mulig i prosessen, fortrinnsvis før behandling i Bestillerforum RHF.

Bruk dette skjemaet for å gi innspill til forslag, metodevarsler og oppdrag. På nyemetoder.no vil nye forslag/metodevarsler ha statusen «Forslag mottatt/åpent for innspill» før behandling i Bestillerforum RHF. Utfylt skjema sendes nyemetoder@helse-sorost.no.

NB: Punkt 1-3 og 11 fylles ut av alle. Punkt 4-9 fylles ut avhengig av rolle og kjennskap til metoden.

Jeg er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no (kryss av): ☒

Har du informasjon du mener ikke kan offentliggjøres, ta kontakt med sekretariatet før innsending.

Jeg har fylt ut punkt 11 nedenfor «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av): ☒

1.Hvilken metode gjelder innspillet?	
Metodens ID nummer*:	ID2021_038
Metodens tittel:	Abemaciclib (Verzenios) – Indikasjon III

*ID-nummer finner du på metodesiden på nyemetoder.no og har formen ID2020_XXX

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Eline Rostad
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Brystkreftforeningen
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	eline@brystkreftforeningen.no /90 57 57 65

3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)
På bakgrunn av NBCGs anbefalinger om bruk av abemaciclib i adjuvant setting sammen med endokrin behandling for pasienter med høy risiko for tilbakefall, og de overbevisende dataene fra ESMO (European Society For Medical Oncology) på invasiv sykdomsfri overlevelse og metastasefri overlevelse, mener Brystkreftforeningen at dette medikamentet bør tilbys norske pasienter raskest mulig. Frykten for tilbakefall hos kvinner som allerede har vært gjennom en brystkreftbehandling, er for mange veldig stor og begrenser livskvaliteten deres. Brystkreftforeningen ønsker sterkt at saken skal tas opp i møte i Bestillerforum 11. desember 2023.

--

Nærmere informasjon om metoden og innspill til PICO*

*PICO er et verktøy for å formulere presise problemstillinger i metodevurderingsarbeid. PICO er en forkortelse for Population/Problem – Intervention – Comparison – Outcome. PICO brukes til å presisere hvilken populasjon/problem som skal studeres, hvilke(t) tiltak (metode/behandling) som skal vurderes, hvilket tiltak-det er naturlig å sammenligne med, og hvilke utfall/endepunkter det å er relevant å måle/vurdere. PICO er viktig for planlegging og gjennomføring av en metodevurdering.

4. Kjenner du til om metoden er i bruk i Norge i dag?

Er metoden i bruk utenom kliniske studier i dag: Nei
 Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk:
 Hvor er eventuelt metoden i bruk:

5. Hvilken pasientgruppe i den norske spesialisthelsetjenesten er metoden aktuell for? (PICO)

Beskriv kortfattet: Medikamentet gis i kombinasjon med endokrin terapi for adjuvant behandling ved HR-positiv, HER2-negativ, lymfeknute-positiv tidlig brystkreft med høy risiko for tilbakefall.

6. Er du kjent med behandlingsalternativer til denne metoden og hvordan disse fungerer for pasientgruppen i dag? (PICO)

Beskriv kortfattet: Endokrin behandling alene, som ikke gir like gode resultater på sykdomsfri overlevelse.

7. Har du innspill til hva som vil være viktig for pasienter som er aktuelle for behandling med metoden? (PICO)

Hva kan oppfattes som en fordel for pasienter og brukere med denne metoden sammenlignet med aktuelle alternativer? Hvilke endepunkter/resultater av behandlingen er det aktuelt å måle? Beskriv kortfattet:
 Minimere risikoen for tilbakefall av brystkreft hos de med høy risiko for dette.

8. Spesielt for medisinsk utstyr (besvares av leverandør): CE-merking

Foreligger det CE-merking for bruksområdet som beskrives i metoden? I så fall angi type og tidspunkt:

9. Spesielt for legemidler (besvares av leverandør): Markedsføringstillatelse (MT)

Har legemiddelet MT for indikasjonen som omfattes av metoden? Angi i så fall tidspunkt eller ventet tidspunkt for MT:

10. Andre kommentarer

11. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv dine relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som det gis innspill på (for eksempel: økonomiske interesser i saken, oppdrag eller andre bindinger).

Beskriv kortfattet: Faglig rådgiver i Brystkreftforeningen. Brystkreftforeningen jobber for raskere tilgang til EMA godkjente medisiner.

Saksnummer: 028-24

Til:	Bestillerforum for nye metoder
Fra:	Sykehusinnkjøp HF
Dato:	01.02.2024

Oppdrag ID2023_082. Forslag om endring av oppdrag som følge av registrering i ordningen «Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler».

Hva saken omhandler i korte trekk

Sykehusinnkjøp HF har registret at legemiddelfirma GSK deltar i PD-(L)1 ordningen med legemiddelet dostarlimab (Jemperli).

På nåværende tidspunkt foreligger det ett oppdrag om metodevurdering av dostarlimab (i kombinasjon med generika, biotilsvarende legemidler eller rimelig kjemoterapi) som ikke er kommet så langt i saksbehandlingen at det foreligger beslutning.

Sykehusinnkjøp HF melder derfor inn denne saken, slik at Bestillerforum kan ta stilling til om oppdrag om metodevurdering kan omgjøres til oppdrag om kun prisnotat, i tråd med intensjonen i ordningen.

Bakgrunn for saken

- Beslutningsforum for nye metoder besluttet den 11. desember 2023 å innføre en forenklet prosess for innføring av PD-(L)1 legemidler i Nye metoder.
- Leverandører som ønsker å delta i ordningen registrerer dette hos Sykehusinnkjøp HF.
- I henhold til beslutningens pkt. 5, kan metodevurderinger som allerede er bestilt i Bestillerforum (og som gjelder monoterapi eller kombinasjon med generika, biotilsvarende legemidler eller rimelig kjemoterapi), men der det foreløpig ikke foreligger noen beslutning, inkluderes i ordningen.
- Sykehusinnkjøp melder de aktuelle sakene inn til Bestillerforum for vurdering av endret oppdrag.

Saksfremstilling

GSK meldte 01.02.2024 dostarlimab (Jemperli) inn i PD-(L)1 ordningen. Sykehusinnkjøp HF melder inn følgende oppdrag for vurdering av om det kan omgjøres til oppdrag om kun prisnotat, i tråd med intensjonen i ordningen:

ID2023_082 Dostarlimab (Jemperli) i kombinasjon med karboplatin og paklitaksel for behandling av voksne med primær fremskreden eller tilbakevendende dMMR (mismatch repair deficient)/MSI-H (microsatellite instability-high) endometriekreft (EC) og som er kandidater for systemisk behandling.

Bestillerforum ga (oppretholdt) 22.01.2024 følgende oppdrag:

«En metodevurdering med en kostnad-nytte-analyse gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter for dostarlimab (Jemperli) i kombinasjon med karboplatin og paklitaksel for behandling av voksne med primær fremskreden eller tilbakevendende dMMR (mismatch repair deficient)/MSI-H (microsatellite instability-high) endometriekreft (EC) og som er kandidater for systemisk behandling. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

NYE METODER

Oppdraget kan endres hvis leverandør velger å registre legemiddelet i ordningen «Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler».

Forslag til beslutning

Bestillerforum for nye metoder gjør om oppdraget til oppdrag om kun prisnotat.

Saksnummer: sak 029-24

Til:	Bestillerforum for nye metoder
Fra:	Sykehusinnkjøp HF
Dato:	31.01.2024

Metode og oppdrag: ID2023_103 Natalizumab (Tysabri) som brobehandling for pasienter med multippel sklerose som skal starte eller skifte til behandling med CD20-antistoffer. Forslag til endring av metodenavn og oppdrag.

Hva saken omhandler

- Bestillerforum behandlet et forslag fra Haukeland universitetssjukehus i møtet den 22.01.2024, sak 009-24. Beslutningen ble: «*Sykehusinnkjøp HF utarbeider et prisnotat for natalizumab (Tysabri) som brobehandling for pasienter med multippel sklerose som skal starte eller skifte til behandling med CD20-antistoffer.*»
- Sykehusinnkjøp HF kommer nå med et innspill om å ta ut handelsnavnet Tysabri fra metodenavnet og oppdragsteksten. Begrunnelsen for dette er at det er flere tilbydere av natalizumab på markedet, og at derfor ikke er hensiktsmessig å begrense bestillingen til kun ett preparat.
- Per i dag er det to tilbydere av natalizumab i Norge:
 - Biogen, som har originalpreparatet natalizumab (Tysabri)
 - Sandoz, som har biotilsvarende natalizumab (Tyruko)

Forslag til beslutning

Bestillerforum for nye metoder tilpasser metodenavnet og endrer oppdraget til: Sykehusinnkjøp HF utarbeider et prisnotat for natalizumab som brobehandling for pasienter med multippel sklerose som skal starte eller skifte til behandling med CD20-antistoffer.

Saksnummer: 030-24

Til:	Bestillerforum for nye metoder
Fra:	Sekretariatet for nye metoder og Statens legemiddelverk
Dato:	12.01.2024

Oppdrag: ID2020_091 hvor legemiddelfirmaene ikke har levert dokumentasjon.

Hva saken omhandler

Tidligere sendte daværende Statens legemiddelverk (SLV) en bestilling av dokumentasjon til legemiddelfirmaene når Bestillerforum for nye metoder ga oppdrag om en metodevurdering av deres legemiddel.

Til noen oppdrag har firmaene ikke levert inn dokumentasjon, og Direktoratet for medisinske produkter/ (tidligere SLV) har dermed ikke kunnet påbegynne arbeidet med metodevurderingene.

Denne saken gjelder følgende oppdrag hvor legemiddelfirmaene ikke har levert dokumentasjon:

1. **Oppdrag ID2020_091.** En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte-vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for idecabtagene vicleucel (Abecma) - CAR Tcelleterapi til behandling av multippelt myelom hos voksne pasienter som har fått minst tre tidligere behandlinger, inkludert proteasomhemmer, immunmodulatorisk middel og et anti-CD38 monoklonalt antistoff, ble gitt av Bestillerforum 26.10.2020.

Notater med nærmere beskrivelser av hvert oppdrag er vedlagt saken.

Forslag til beslutning for samtlige oppdrag i saken:

Bestillerforum for nye metoder avbestiller oppdraget.

Vedlegg:

1. Oppdrag ID2020_091_idecabtagenevicleucel_notat til Bestillerforum - kun offentlig

Saksnummer: 030-24 - Vedlegg 1

Notat til Bestillerforum RHF

Til:	<i>Bestillerforum RHF</i>
Fra:	<i>Direktoratet for medisinske produkter (DMP)</i>
Dato:	<i>29.01.2024</i>

Hva saken omhandler i korte trekk

Oppdrag ID2020_091, En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for idecabtagene vicleucel (Abecma) - CAR T-celleterapi til behandling av multipelt myelom hos voksne pasienter som har fått minst tre tidligere behandlinger, inkludert proteasomhemmer, immunmodulatorisk middel og et anti-CD38 monoklonalt antistoff, ble gitt av Bestillerforum 26.10.2020.

Bakgrunn for saken

Statens legemiddelverk bestilte dokumentasjon til metodevurderinger 28.09.2020. Vi har sendt flere forespørsler til legemiddelfirma, om når de estimerer å sende inn dokumentasjon til metodevurdering for dette oppdraget. DMP har ikke mottatt noen konkret tidsplan for innsendelse av dokumentasjon til metodevurdering fra firma i denne saken.

Informasjon om aktuelt legemiddel:

Handelsnavn	Abecma
Virkestoff	Idecabtagene vicleucel
ATC-kode	L01XL07
Legemiddelfirma	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Godkjent indikasjon (MT)	Abecma er indisert til behandling av voksne pasienter med tilbakevendende og refraktær myelomatose som har fått minst tre tidligere behandlinger, inkludert et immunmodulerende middel, en proteasomhemmer og et anti-CD38 antistoff, og hvor det er påvist sykdomsprogresjon under den siste behandlingen.
MT-dato	18.08.2021
MT- dato aktuell indikasjon	18.08.2021
Aktuell Indikasjon	CAR T-celleterapi til behandling av multippelt myelom hos voksne pasienter som har fått minst tre tidligere behandlinger, inkludert proteasomhemmer, immunmodulatorisk middel og et anti-CD38 monoklonalt antistoff
Øvrige indikasjoner og status i Nye Metoder	Ingen
Administrasjonsform	Infusjonsvæske, dispersjon
Dosering	Abecma er kun beregnet til autolog bruk. Produksjon og frigivelse av Abecma tar vanligvis ca. 4-5 uker. Behandlingen består av én enkeltdose med infusjonsvæske som inneholder en dispersjon av CAR-positive levedyktige T-celler i en eller flere infusjonsposer. Måldosen er 420 x 10 ⁶ CAR-positive levedyktige T-celler innenfor et område på 260 til 500 x 10 ⁶ CAR-positive levedyktige T-celler. Se det medfølgende sertifikatet for frigivelse til infusjon (RfIC) for ytterligere opplysninger om dose.
Markedsføringsstatus	Ikke markedsført på det norske markedet
Lenke til godkjent preparatomtale	https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/abecma-epar-product-information_no.pdf
Lenke til EPAR	https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/abecma-epar-public-assessment-report_en.pdf

Det foreligger aktuelle metodevurderinger fra andre land:

Sverige, (TLV): Pågående prosess

<https://janusinfo.se/ntradet/samverkanlakemedelstartside/produktinfo/abecmaidekabtagenvicleucel.4.2859d99b17e6d9cce3571f3b.html>

«NT-rådet beslutade i oktober 2020 om nationell samverkan för Abecma vid multipelt myelom, vilket betyder att läkemedlet ingår i processen för nationellt ordnat införande och att NT-rådet kommer att ge en rekommendation till regionerna om dess användning. TLV har tagit fram ett hälsoekonomiskt underlag som presenterades för NT-rådet i maj 2022. Förhandlingar inleddes då med det marknadsförande företaget.

Förhandlingarna pausades när företaget informerade om att de på grund av begränsad tillverkningskapacitet inte kunde tillhandahålla Abecma. Förhandlingarna har återupptagits under hösten 2023.

Till dess att NT-rådet kan göra en sammanvägd bedömning och avge en rekommendation, rekommenderas regionerna att avvakta med införande av Abecma för att undvika införande på osäkra grunder och en ojämlik hantering i landet.»

Danmark, (Medicinrådet): N.A.

Skottland, (SMC): N.A.

England, (NICE/NHS):

<https://www.nice.org.uk/guidance/ta936>

NICE is unable to make a recommendation on idecabtagene vicleucel (Abecma) for treating relapsed and refractory multiple myeloma after 3 or more treatments in adults. This is because BMS did not provide an evidence submission. We will review this decision if the company decides to make a submission.

Canada, (CADTH):

<https://www.cadth.ca/idecabtagene-vicleucel>.

Not reimbursed. Evidence from a clinical trial suggested that Abecma is associated with an improvement in response rate in patients with heavily treated multiple myeloma. No conclusions could be drawn for other important outcomes, including duration of response, overall survival, progression-free survival, and quality of life. Patients identified a need for treatments that can prolong remission and improve quality of life and symptoms, and that have fewer side effects. It is not clear whether Abecma meets these needs.

Prisinformasjon: Har ikke maksimalpris i Norge

Salg av legemiddelet

Farmalogg (<https://www.farmalogg.no>) viser at det ikke registrert noe salg for dette preparatet.

Anbefaling til Bestillerforum

I lys av opplysningene gitt over, anbefaler DMP at saken tas videre til beslutning.

Legemiddelfirma har fått dette notatet til informasjon.

Direktoratet for medisinske produkter, 29.01.2024

Elisabeth Bryn

enhetsleder

Sak 031-24

Til:	Bestillerforum for nye metoder
Fra:	Sekretariatet for Nye metoder
Dato:	02.02.2024

Saksbehandling i Nye metoder: Utkvittering og publisering av metodevurderinger – forslag til ny forenklet prosess for legemidler.

Hva saken omhandler

Beslutningstakerne i Bestillerforum blir i dag bedt om å utkvittere (godkjenne) alle metodevurderinger som leveres av Direktoratet for medisinske produkter før de publiseres. I tillegg utkvitterer Bestillerforum hele oppdraget (metodevurdering og prisnotat) før saken sendes til beslutning. Utkvitteringen gjennomføres i systemet Admincontrol. Det foreslås her en forenkling av denne prosessen ved at metodevurderinger (offentlig versjon) fremover kan publiseres uten en separat utkvittering.

Utkvittering har til hensikt å sikre at oppdrag er besvart før saken forberedes til beslutning. Det er i dag svært sjelden at metodevurderinger eller oppdrag blir stoppet gjennom prosessen med utkvittering. Utkvittering er samtidig en ekstra, administrativ arbeidsoppgave både for sekretariatet og beslutningstakerne. Separat utkvittering av metodevurderinger av legemidler foreslås derfor avvirket. Bestillerforum vil i stedet få en e-post til informasjon når metodevurderingen er publisert. Utkvitteringen av hele oppdraget samlet (metodevurdering og prisnotat) før oversendelse til de regionale helseforetakene vil ivareta behovet for at Bestillerforum kan gjennomgå oppdraget og godkjenne at det er besvart.

Forslag til beslutning

Metodevurderinger av legemidler skal fremover publiseres på metodesiden når de er ferdig, uten separat utkvittering av Bestillerforum for nye metoder. Oppdrag utkvitteres av Bestillerforum når samtlige dokumenter foreligger.

Saksnummer: 032-24

Til:	Bestillerforum for nye metoder
Fra:	Sekretariatet for nye metoder
Dato:	02.02.2024

Nye metoder årsoppsummering 2023

Hva saken omhandler

Det er tidligere besluttet at det skal legges fram en årlig oppsummering fra Nye metoder. Sekretariatet for nye metoder har utarbeidet en årsoppsummering for 2023 som oversendes vedlagt denne saken. Årsoppsummeringen ble sendt til referansegruppene som har hatt muligheten til å gi skriftlige innspill.

Årsoppsummeringen er oppe som sak i Beslutningsforum for nye metoder 12.02.2024.

Forslag til beslutning for saken:

Bestillerforum for nye metoder tar årsoppsummeringen til orientering.

Vedlegg:

1. Nye metoder årsoppsummering 2023



Nye metoder

Årsoppsummering 2023

Innhold

Innhold	2
Innledning	4
Bakgrunn	4
Bestillerforum for nye metoder	5
Sammensetning i Bestillerforum i 2023	5
Medlemmer (beslutningstagere):	5
Andre representanter (observatører):	5
Møter og saker i 2023	6
Statistikk over metoder behandlet i Bestillerforum for nye metoder 2023	6
Kategorier for innsendte forslag / metodevarsler/anmodninger	7
Oppdrag gitt til utrederinstansene fra Bestillerforum	8
Beslutningsforum for nye metoder	10
Sammensetning	10
Møter	11
Metoder behandlet i Beslutningsforum i 2023	11
Legemidler	11
Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester samt prosedyrer og organisatoriske tiltak	11
Videreutvikling av Nye metoder	13
Strategi for videreutvikling av Nye metoder	13
Satsningsområde 1. Tilpasninger for bedre håndtering av medisinsk utstyr og prosedyrer i Nye metoder	13
Satsningsområde 2. Korte ned saksbehandlingstiden i samarbeid med leverandørene, samtidig som det opprettholdes god kvalitet	14
Satsningsområde 3. Styrke medvirkning fra brukerrepresentanter og fagpersoner i spesialisthelsetjenesten	15
Satsningsområde 4. Åpen og tydelig kommunikasjon	17
Satsningsområde 5. Bidra til implementering i klinisk praksis blant annet via oppdatering av nasjonale faglige retningslinjer og handlingsprogrammer	18
Satsningsområde 6. Tilpasninger for persontilpasset medisin og sjeldenfeltet.	18
Annet arbeid med videreutvikling	18
Tilpasninger mot Europa - Implementering av HTAR i Norge	18
Brukerrepresentantene i Bestillerforum og Beslutningsforum 2023	20
Innledning	20

Brukerrepresentantenes oppsummering av året 2023	20
Stor arbeidsmengde	21
Viktig at vi er der	21
Gjenstår fortsatt litt	22
Spennende tider fremover	22
Referansegruppene i Nye metoder	24
Innledning	24
Referansegruppenes oppsummering av året 2023	24

Innledning

Årsoppsummeringen for Nye metoder 2023 gir en oversikt over hva Nye metoder har arbeidet med i året som har gått samt statistikk over saksbehandlingen i Bestillerforum og Beslutningsforum. I tillegg har brukerrepresentantene i Nye metoder og de to referansegruppene oppsummert sitt arbeid i 2023.

Bakgrunn

Nye metoder er et nasjonalt system for innføring og utfasing av metoder i spesialisthelsetjenesten. Det er de regionale helseforetakene som eier Nye metoder og Stortinget har fra 1.1.2020 vedtatt å lovfeste at de regionale helseforetakene skal sørge for et felles system for å beslutte hvilke metoder som kan tilbys i spesialisthelsetjenesten. Beslutningene skal være kunnskapsbaserte og vurderingene i Nye metoder skal sikre lik prioritering og vurdering av metoder på tvers av pasientgrupper. Stortinget har sluttet seg til tre kriterier for hvordan sykehusenes budsjetter skal prioriteres i møte med nye metoder. De tre kriteriene er alvorlighet av sykdommen, nytten pasienten har av behandlingen og ressursbruken. Det er prioriteringsmeldingen fra 2016 som danner grunnlaget for jobben Beslutningsforum for nye metoder skal gjøre: [St. 34 \(2015–2016\) - regjeringen.no](#)

Nye metoder foretar prioriteringer og beslutninger på gruppenivå. De baserer sine beslutninger på nasjonale metodevurderinger som utarbeides av Statens legemiddelverk eller Folkehelseinstituttet og prisnotater som utarbeides av Sykehusinnkjøp HF. Sammen danner dette grunnlaget for beslutningene som tas av Beslutningsforum for nye metoder. Beslutningene setter dermed rammene for hvilke metoder klinikerne har til rådighet for pasienter som er vurdert å ha rett til nødvendig helsehjelp. Beslutningene skal koordineres med nasjonale faglige retningslinjer, som Helsedirektoratet har ansvaret for. Formålet er å sørge for en faglig kobling mellom beslutninger på gruppenivå - og de individuelle vurderingene som klinikerne foretar i sine daglige møter med pasientene. Det skal alltid foretas løpende individuelle vurderinger av hvilken type helsehjelp som skal ytes i den offentlige spesialisthelsetjenesten, slik at det grunnleggende kravet til forsvarlig helsehjelp er oppfylt.

Bestillerforum for nye metoder

Bestillerforum for nye metoder (Bestillerforum) møtes månedlig og går gjennom anmodninger og forslag om metodevurdering, metodevarsler og innspill som er kommet inn til Nye metoder. Forumet har som oppgave å prioritere hvilke nasjonale metodevurderinger som skal gjennomføres.

Bestillerforum har også ansvar for videreutviklingen av Nye metoder.

Sammensetning i Bestillerforum i 2023

Medlemmer/beslutningstagere i Bestillerforum er fagdirektørene i de fire RHF-ene og to representanter fra Helsedirektoratet. Folkehelseinstituttet, Statens legemiddelverk, Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet og Sykehusinnkjøp HF er observatører. I tillegg møter RHF-koordinatoren fra hvert av RHF-ene og to brukerrepresentanter.

Medlemmer (beslutningstagere):

- Leder av Bestillerforum for nye metoder:
 - Helse Midt-Norge RHF ved fagdirektør Bjørn Gustafsson (leder av Bestillerforum til og med mars 2023).
 - Helse Sør-Øst RHF ved fagdirektør Ulrich Spreng (leder av Bestillerforum fra og med april 2023).
- Helse Sør-Øst RHF ved fungerende fagdirektør Lars Eikvar (til og med januar 2023).
- Helse Midt-Norge RHF ved fagdirektør Bjørn Gustafsson.
- Helse Vest RHF ved fagdirektør Bjørn Egil Vikse.
- Helse Nord RHF ved fagdirektør Geir Tollåli.
- Helsedirektoratet ved seniorrådgiver Ingvild Grendstad.
- Helsedirektoratet ved seniorrådgiver Hege Wang.

Andre representanter (observatører):

- Brukerrepresentanter i Nye metoder: Øystein Kydland (fra Regionalt brukerutvalg i Helse Sør-Øst) og Henrik Aasved (fra Regionalt brukerutvalg i Helse Vest).
- Folkehelseinstituttet ved avdelingsdirektør Martin Lerner (til og med mai 2023) og avdelingsdirektør Kjetil G. Brurberg. Fungerende avdelingsdirektør Jan Marcus Sverre (fra og med juni 2023).
- Statens legemiddelverk ved enhetsleder Elisabeth Bryn, seniorrådgiver Camilla Hjelm (til og med juni 2023), seniorrådgiver Kirsti Hjelme (til og med juni 2023) og seniorrådgiver Hilde Røshol (til og med juni 2023). Enhetsleder Anette Grøvan fra og med juni 2023.
- Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet ved fagdirektør Eva Godske Friberg.
- Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler ved fagsjef Asbjørn Mack (til og med juni 2023), fagsjef Anne Marthe Ringerud (fra og med august 2023) og Sykehusinnkjøp HF, divisjon medisinsk utstyr ved avdelingsleder Runar Skarsvåg.
- RHF-koordinatorene fra de regionale helseforetakene: Ole Tjomsland (Helse Sør-Øst RHF), Marianne Saugestad (Helse Vest RHF), Gunn Fredriksen (Helse Midt-Norge RHF) (til og med januar 2023), Ingvild Klevan (Helse Midt-Norge RHF) (fra og med februar 2023) og Hanne Husom Haukland (Helse Nord RHF).

Sekretariatet for Nye metoder er sekretariat for Bestillerforum med følgende sammensetning: Ellen Nilsen (sekretariatsleder), Helene Örthagen, Karianne Mollan Tvedt, Barbra Schjoldager Frisvold og Michael Vester.

Møter og saker i 2023

Bestillerforum har hatt 12 møter i 2023. Totalt ble det behandlet 192 saker, fordelt på følgende typer:

- Forslag om nasjonale metodevurderinger: 28.
- Anmodninger om vurdering: 26.
- Metodevarsler: 40.
- Andre saker (innspill om endring av oppdrag, videreutviklingssaker, orienteringssaker m.m.): 98.

Bestillerforum har i løpet av året blitt jevnlig oppdatert om status og pågående arbeid med oppdragene etter evalueringen av Nye metoder og behandlet saker tilknyttet utarbeidelse og oppfølging av ny strategi for videreutvikling av Nye metoder. Aktørene har også hatt anledning til å stille spørsmål. Se avsnitt om *Videreutvikling av Nye metoder s. 13*.

Statistikk over metoder behandlet i Bestillerforum for nye metoder 2023

Fra 2020 deler Nye metoder inn metoder i følgende metodetyper:

- Legemidler
- Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester
- Prosedyrer og organisatoriske tiltak

I tillegg blir de fleste metoder kategorisert under et av totalt 18 fagområder.

I løpet av 2023 ble det meldt inn totalt 97* anmodninger, forslag og metodevarsler for vurdering i Nye metoder, fordelt på 80 metoder innen «Legemidler», 12 metoder innen «Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester» og fem metoder innen «Prosedyrer og organisatoriske tiltak».

**Det kom inn 28 forslag, 40 metodevarsler, 26 anmodninger om vurdering og 3 metoder basert på innspill fra for eksempel Bestillerforum eller eksterne aktører. Totalt 97 metoder.*

Inndeling fra 2013-2019 hvor metoder ble delt inn i «Legemidler» og «Ikke-legemidler»

År	Legemidler	Ikke-legemidler	Totalsum
2013	29	8	37
2014	31	11	42
2015	37	25	62
2016	64	40	104
2017	106	16	121

2018	107	26	133
2019	102	26	128

Inndeling fra 2020-2023 for metoder meldt inn til Nye metoder

År	Legemidler	Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester	Prosedyrer og organisatoriske tiltak	Totalsum
2020	121	10	11	142
2021	134	9	8	151
2022	110	10	8	128
2023	80	12	5	97

Kategorier for innsendte forslag / metodevarsler/anmodninger

Siden 2020 har Nye metoder kategorisert metoder innenfor 18 ulike fagområder. Det er ikke alle metoder som lar seg kategorisere innenfor et fagområde, og da har man stoppet på metodetype. Denne kategoriseringen er under utvikling. Endringer kan forekomme underveis i prosessen, ettersom indikasjoner etter markedsføringstillatelse også kan endre seg.

For metoder meldt inn til Nye metoder i årene 2020, 2021, 2022 og 2023 har vi følgende fordeling per nå:

Fagområder	2020	2021	2022	2023
Anestesi, smertebehandling og intensivmedisin	1	0	1	3
Blodsykdommer	8	9	7	6
Endokrine sykdommer	5	5	3	4
Gynekologiske sykdommer og fødsel	1	2	1	1
Hjerte- og karsykdommer	3	3	1	3
Hudsykdommer	6	5	7	3
Immunologi	3	2	1	7
Infeksjonssykdommer	8	9	10	5
Kreftsykdommer	53*	59*	51*	31*
Lunge- og luftveissykdommer	2	5	3	3
Mage- og tarmsykdommer	3	7	10	2
Muskel-, skjelett- og bindevevssykdommer	13	12	11	4
Nevrologi	14	15	6	9
Psykiske lidelser og ruslidelser	3	1	4	7
Radiologi og nuklærmedisin			1	0
Sykdommer i nyrer, urinveier og kjønnsorganer	3	2	3	4
Øre-, nese- og halssykdommer	0	1	0	0
Øyesykdommer	2	5	3	2
Ikke kategorisert	10	9	5	3

Oppdaterte metodevarsler	4	0	0	0
Sum	142	151	128	97

*Videre har vi delt inn fagområdet «Kreftsykdommer» i 11 kreftområder. For årene 2020, 2021, 2022 og 2023 ser inndelingen slik ut:

*Kreftsykdommer	2020	2021	2022	2023
Bein- og bløtvevskreft	0	0	0	0
Blod- beinmargs- og lymfekreft	14	20	20	13
Brystkreft	4	8	2	5
Mage- og tarmkreft	9	7	7	2
Gynekologisk kreft	4	3	2	1
Hode- og halskreft	0	0	0	0
Hudkreft	0	3	2	1
Lungekreft	8	7	7	5
Kreft i nyrer, urinveier og mannlige kjønnsorganer	6	8	5	0
Kreft i sentralnervesystemet	0	1	1	1
Skjoldbruskkjertelkreft	4	2	2	1
Ikke kategorisert	4	0	3	2
Sum	53	59	51	31

Oppdrag gitt til utrederinstansene fra Bestillerforum

Det ble gitt totalt 52 oppdrag til utrederinstansene i 2023, hvor fem oppdrag gikk til Folkehelseinstituttet og 47* oppdrag til Statens legemiddelverk.

Når det gis et oppdrag om en metodevurdering av et legemiddel til Statens legemiddelverk, gis det et oppdrag om et tilhørende prisnotat til Sykehusinnkjøp HF. Bestillerforum gir også i noen tilfeller kun oppdrag om prisnotat. I 2023 ble det gitt 17 oppdrag om kun prisnotat.

Det er viktig å merke seg at selv om navngivningen på type oppdrag er ganske lik for Statens legemiddelverk og Folkehelseinstituttet, så kan innholdet i metodevurderingen være ulik. Les mer om de ulike typene metodevurderinger til Statens legemiddelverk og til Folkehelseinstituttet [her](#).

Oppdrag til Statens legemiddelverk fordelt på type oppdrag

Type oppdrag	Antall
Forenklet metodevurdering (A). SLV	1
Forenklet metodevurdering (B). SLV	0
Hurtig metodevurdering (C). SLV	30
Forenklet metodevurdering (D). SLV	16
Totalt	47*

**SLV beregner at de har fått 48 oppdrag i 2023, men det er fordi de har fått et oppdrag om å skrive et tilleggsnotat direkte fra Beslutningsforum. Dette oppdraget er ikke tatt med i denne oversikten som handler om oppdrag gitt av Bestillerforum.*

Oppdrag til Folkehelseinstituttet fordelt på type oppdrag

Type oppdrag	Antall
Forenklet metodevurdering (A). FHI	1
Forenklet metodevurdering (B). FHI	0
Forenklet metodevurdering (C). FHI	0
Forenklet metodevurdering (D). FHI	1
Hurtig metodevurdering. FHI	2
Fullstendig metodevurdering	1
Totalt	5

Beslutningsforum for nye metoder

Sammensetning

Beslutningsforum for nye metoder består av de administrerende direktørene i de fire RHF-ene. Videre har en representant fra Helsedirektoratet og to fra de regionale brukerutvalgene observatørstatus.

- Inger Cathrine Bryne, administrerende direktør Helse Vest RHF (leder frem til juli 2023)
- Terje Rootwelt, administrerende direktør Helse Sør-Øst RHF (leder fra juli 2023)
- Stig A Slørdahl, administrerende direktør Helse Midt-Norge RHF
- Marit Lind, administrerende direktør Helse Nord RHF
- Olav V. Slåttebrekk, assisterende helsedirektør (observatør fra Helsedirektoratet)
- Knut Georg Hartviksen, brukerrepresentant i Beslutningsforum (observatør fra regionalt brukerutvalg i Helse Nord RHF, frem til september 2023)
- Arne Vassbotn, brukerrepresentant i Beslutningsforum (observatør fra regionalt brukerutvalg i Helse Nord RHF, fra september 2023)
- Torbjørn Akersveen, brukerrepresentant i Beslutningsforum (observatør fra regionalt brukerutvalg i Helse Midt-Norge RHF)

Administrerende direktør i Helse Vest RHF, Inger Cathrine Bryne, ledet Beslutningsforum for nye metoder frem til juli 2023, deretter overtok administrerende direktør i Helse Sør-Øst RHF, Terje Rootwelt. Sekretariatsfunksjonen for Beslutningsforum for nye metoder er lagt til sekretariatet for Nye metoder.

Som bisittere har følgende vært fast med i 2023

- Fungerende fagdirektør i Helse Sør-Øst RHF, Lars Eikvar (januar 2023)
- Fagdirektør i Helse Sør-Øst RHF, Ulrich Spreng (fra februar 2023)
- Fagdirektør i Helse Midt-Norge RHF, Björn Gustafsson
- Fagdirektør i Helse Nord RHF, Geir Tollåli
- Fagdirektør i Helse Vest RHF, Bjørn Egil Vikse
- Statens legemiddelverk ved Elisabeth Bryn
- Folkehelseinstituttet ved Jan Frich (frem til august 2023)
- Folkehelseinstituttet ved Kjetil Telle (fra august 2023)
- Sykehusinnkjøp HF ved Asbjørn Mack (frem til august 2023)
- Sykehusinnkjøp HF ved Anne Marthe Ringerud (fra august 2023)
- Sekretariatet for Beslutningsforum ved
 - Ellen Nilsen, Sekretariatet for nye metoder
 - Michael Vester, Sekretariatet for nye metoder (fra mars 2023)
 - Mirjam Pletanek Klingenberg, kommunikasjonsavdelingen, Helse Vest RHF
- Fagdirektørsekretariatet ved Ingvild Klevan, Helse Midt-Norge RHF (frem til april 2023)
- Fagdirektørsekretariatet ved Karianne Johansen, Helse Sør-Øst RHF (fra april 2023)

Møter

Det ble avholdt tretten møter i Beslutningsforum for nye metoder i 2023, hvorav to var ekstramøter. Totalt ble det tatt beslutninger om 98 unike metoder.

- Legemidler: 93 metoder
- Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester: tre metoder
- Prosedyrer og organisatoriske tiltak: to metoder

Innkalling og saksdokumenter, samt protokoll fra møter i Beslutningsforum for nye metoder og annen informasjon, publiseres fortløpende på nettsidene til Nye metoder (www.nyemetoder.no).

Metoder behandlet i Beslutningsforum i 2023

Av totalt 98 unike metoder som ble behandlet i Beslutningsforum for nye metoder i 2023, ble 60 metoder (tilsvarende 61 prosent) besluttet innført og 35 metoder (36 prosent) besluttet ikke innført. I tillegg er tre metoder under kategorien annet (tre prosent). I kategorien annet inngår at metoden ikke skal være førstevalg, at metoden inngår i en implementeringsstudie før eventuell beslutning om innføring og at metodevurderingen tas til etterretning.

Legemidler

I 2023 har Beslutningsforum for nye metoder tatt stilling til 93 (unike) legemidler, indikasjonsutvidelser eller nye kombinasjoner av legemidler. Av disse 93 sakene om legemidler ble 59 besluttet innført (tilsvarende 63 prosent) og 34 ble besluttet ikke innført (tilsvarende 37 prosent).

Fem legemidler ble behandlet to ganger, mens et legemiddel ble behandlet tre ganger. Noe som førte til at det totalt var 100 beslutninger om legemidler i 2023.

I 2023 var det totalt 40 (43 prosent) legemidler eller indikasjonsutvidelser innenfor sykdomskategorien kreft, hvorav 20 (50 %) ble innført, 20 (50 %) ikke innført. Innen sykdomskategorien «Psykiske lidelser og ruslidelser» var det to legemidler eller indikasjoner, hvorav begge ble innført.

Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester samt prosedyrer og organisatoriske tiltak

Beslutningsforum for nye metoder behandlet tre metoder innen medisinsk utstyr og to metoder innen prosedyrer og organisatoriske tiltak i 2023. Av disse fem sakene ble en metode besluttet innført (tilsvarende 20 prosent), en metode ble besluttet ikke innført (tilsvarende 20 prosent), og tre (60 prosent) kategorisert som annet.

Følgende metoder utenom legemidler ble besluttet innført i 2023:

- Sensorbaserte glukosemålere for blodsuktermåling til voksne pasienter med diabetes type 1

Følgende metoder utenom legemidler ble besluttet ikke innført i 2023:

- Triklosanbelagte suturer til forebygging av infeksjoner i operasjonsområde

Følgende metoder utenom legemidler er kategorisert under “annet” i 2023:

- Sutur av degenerative rotatorcuff-rupturer (*konservativ behandling av degenerativ rotatorcuff-ruptur skal være førstevalg og utprøvd i tilstrekkelig grad før eventuell kirurgisk intervensjon. Fagdirektørene bes gå i dialog med fagmiljøene i egen region om redusert bruk av kirurgisk intervensjon ved rotatorcuff-ruptur*)
- Første trimester-screening for utvikling av preeklampsi med bruk av algoritme (*det skal gjennomføres en implementeringsstudie som skal evalueres og legges til grunn for eventuell beslutning om innføring*)
- Korsettbehandling ved pectus carinatum (fuglebryst) (*metodevurderingen tas til etterretning og det anbefales å gå i dialog med fagmiljøene for å redusere geografisk variasjon i tilbudet til denne pasientgruppen*)

Videreutvikling av Nye metoder

Nye metoder jobber kontinuerlig med forbedring av systemet innenfor de rammene som er gitt. Sentralt i 2023 har vært arbeidet med en strategi for videreutvikling av Nye metoder for årene 2023-2028.

Strategi for videreutvikling av Nye metoder

Evalueringen av Nye metoder fra 2021, interne vurderinger og innspill fra Nye metoder sine referansegrupper har identifisert områder for videreutvikling av Nye metoder. Som en del av dette arbeidet er det utviklet en strategi som skal ligge til grunn for videreutviklingsarbeidet fremover. Strategien ble godkjent i Beslutningsforum 19. juni 2023 og oversendt HOD.

Strategien fastsetter følgende visjon for Nye metoder: *Nye metoder skal være et godt prioriteringsverktøy for spesialisthelsetjenesten. Nye metoder skal bidra til en bærekraftig helsetjeneste av god kvalitet, hvor pasientene får rask og likeverdig tilgang til trygge og effektive metoder. Nye metoder skal videreutvikles i tråd med den medisinske utviklingen og bygge på fagkunnskap i spesialisthelsetjenesten. Åpenhet og medvirkning skal bidra til tillit og legitimitet til de beslutninger som tas.*

Strategien definerer de viktigste målene og retningene for videreutvikling av Nye metoder de neste fem årene. De seks satsningsområdene er:

1. Tilpasninger for bedre håndtering av medisinsk utstyr og prosedyrer i Nye metoder
2. Korte ned saksbehandlingstiden i samarbeid med leverandørene, samtidig som det opprettholdes god kvalitet
3. Styrke medvirkning fra brukerrepresentanter og fagpersoner i spesialisthelsetjenesten
4. Åpen og tydelig kommunikasjon
5. Bidra til implementering i klinisk praksis blant annet via oppdatering av nasjonale faglige retningslinjer og handlingsprogrammer
6. Tilpasninger for persontilpasset medisin og sjeldenfeltet

Det legges opp til jevnlig diskusjon og koordinering av videreutviklingsarbeidet i Bestillerforum. Nye metoder vil lage handlingsplaner til de ulike satsningsområdene som beskriver hva Nye metoder skal jobbe med for å sikre at målene nås.

På nyemetoder.no vil status for arbeidet, handlingsplaner og andre oppdateringer legges inn under de seks satsningsområdene. Under beskrives videreutvikling som er utført i 2023.

Satsningsområde 1. Tilpasninger for bedre håndtering av medisinsk utstyr og prosedyrer i Nye metoder

Det er behov for videreutvikling av prosessen for medisinsk utstyr og prosedyrer i Nye metoder. Nye metoder har til nå i stor grad hatt en reaktiv tilnærming til håndtering av medisinsk utstyr og prosedyrer. Det har også vært lagt opp til tilnærmet lik prosess i Nye metoder for disse metodene som for legemidler.

Nye metoder har i løpet av året avklart at det er behov for rammer som definerer ambisjonsnivået. Nye metoder må ha en bærekraftig prosess for disse metodene både på kort og lang sikt. Det må defineres hvilke mål RHF-ene har for videreutviklingen av Nye metoder innenfor området «medisinsk utstyr og prosedyrer» på kort og på lengre sikt.

Nye metoder har lenge hatt en overordnet målsetning om å unngå dobbeltarbeid og benytte arbeid som andre land har gjort, når det vurderes som hensiktsmessig. I 2021 ble den nye forordningen for metodevurdering, HTAR forordningen (Regulation (EU) 2021/2282), vedtatt i EU. Trinnvis vil det komme mer dokumentasjon til metodene og bli gjort flere felles europeiske metodevurderinger de kommende årene. Her ligger det et potensial for RHF-ene for å videreutvikle Nye metoder til et effektivt prioriteringsverktøy, uten unødvendig lang saksbehandlingstid og bidra til en bærekraftig helsetjeneste også på dette området. Videreutviklingsarbeidet i Nye metoder må med andre ord være koordinert med implementeringen av de nye felles europeiske regelverkene og Nye metoder må innhente kunnskap om hva som skjer i andre land i Europa.

Referansegruppen for ikke-legemidler har hatt flere møter i løpet av 2023 og Bestillerforum har satt ned en egen arbeidsgruppe som skal arbeide for koordinering mot det europeiske samarbeidet og HTAR (se side 18).

Satsningsområde 2. Korte ned saksbehandlingstiden i samarbeid med leverandørene, samtidig som det opprettholdes god kvalitet

Nye metoder har som mål å sikre rask, effektiv og riktig saksbehandling som gir alle pasientgrupper likeverdig tilgang til metoder.

Etter at rapporten [Raskere saksbehandling](#) ble ferdigstilt og besluttet høsten 2022, ble det etablert tre arbeidsgrupper som i 2023 har fulgt opp og iverksatt de konkrete tiltakene som ble besluttet.

1. Forenklet prosess for nye indikasjoner for PD1- og PD-L1 hemmere: En arbeidsgruppe fikk i oppgave å foreslå hvordan en ordning med forenklet vurdering av legemidler innen PD-(L)1-området kan operasjonaliseres i praksis i Nye metoder. Arbeidsgruppen ble ledet av Sykehusinnkjøp HF. Arbeidsgruppen ferdigstilte sitt arbeid høsten 2023. Ordningen ble besluttet innført i Beslutningsforum 11. desember 2023, sak 143-2023 ([se sakspapirer og protokoll](#)).

2. Overgang til anmodning om vurdering av nye legemidler og nye indikasjoner: Overgangen fra metodevarsler til anmodning om vurdering av legemidler ble iverksatt i mai 2023 (Se protokollen fra 24. april 2023 fra [Beslutningsforum for nye metoder, sak 51-2023](#)). En leverandør som ønsker et legemiddel for en indikasjon vurdert for innføring i norsk spesialisthelsetjeneste, skal heretter sende en anmodning om vurdering til Nye metoder. Det er utarbeidet egne skjema på norsk og engelsk som skal brukes ved anmodning om vurdering eller revurdering av et legemiddel. Endringene vil bli evaluert.

3. Tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet: En arbeidsgruppe fikk i oppdrag å utarbeide en arbeidsprosess for tidlig faglig vurdering av metoder med tanke på sammenlignbarhet med allerede innførte legemidler til samme indikasjon. En metode som blir vurdert som sammenlignbar med en annen metode, kan få en forenklet vurderingsprosess. Nye metoder innførte i 2023 vurdering av sammenlignbarhet i forkant av møtene i Bestillerforum. De regionale helseforetakene godkjente et

opdatert mandat for de etablerte spesialistgruppene hos Sykehusinnkjøp HF. Bestillerforum fikk informasjon om mandatet og arbeidsprosessen i møtet 19. juni 2023, sak 113-23 (se [sakspapirer og protokoll i Bestillerforums arkiv](#)).

Satsningsområde 3. Styrke medvirkning fra brukerrepresentanter og fagpersoner i spesialisthelsetjenesten

a) Styrket medvirkning fra brukerrepresentanter

Det er brukermedvirkning på flere områder i Nye metoder. I 2023 har Nye metoder jobbet med å styrke medvirkningen fra brukerrepresentanter.

Arbeidsgruppen som ble nedsatt i 2022 utarbeidet en rapport med beskrivelser av roller og oppgaver for brukermedvirkning i saksbehandlingsprosessen og i metodevurderingsarbeid og foreslo tiltak for økt brukerinvolvering på ulike områder. Roller og oppgaver for brukerrepresentantene i Bestillerforum og Beslutningsforum ble besluttet i [Beslutningsforum i april 2023, se sak 052-23 i protokollen \(PDF\)](#). Beslutningsforum besluttet samtidig at det skulle opprettes en dialogarena for brukermedvirkning i Nye metoder. I dialogarenaen som er opprettet deltar relevante aktører i Nye metoder, brukerrepresentantene i Nye metoder, Kreftforeningen og FFO.

Høsten 2023 arrangerte Nye metoder i samarbeid med Kreftforeningen og FFO et [seminar for pasient- og brukerorganisasjoner – Brukerstemmen i Nye metoder 2023, der tema blant annet var videreutvikling av brukermedvirkning \(nyemetoder.no\)](#).

Brukermedvirkningen i Nye metoder er nærmere beskrevet på side 20.

b) Styrket medvirkning fra fagpersoner

I oktober 2022 forelå det en intensjonsavtale mellom RHF-ene og Legeforeningen om rekruttering og involvering av fagpersoner fra fagmedisinske foreninger i prosesser i Nye metoder. I 2023 iverksatte Nye metoder samarbeidet med Legeforeningen som planlagt. I løpet av året prioriterte også Nye metoder et videreutviklingsarbeid innenfor dette satsningsområdet knyttet til prosessen for legemidler. I september besluttet Bestillerforum for nye metoder, sak 147-23, å nedsette en arbeidsgruppe som ut fra dagens saksbehandlingsprosess for legemidler skal foreslå tiltak på følgende problemstillinger:

- Hvordan Nye metoder bedre kan beskrive og synliggjøre de ulike mulighetene for involvering som allerede eksisterer på de ulike trinnene i prosessen.
- Hvordan Nye metoder kan bygge videre på og tilpasse eksisterende strukturer og samarbeid. Arbeidsgruppen skal undersøke om Nye metoder for eksempel bør starte rekrutteringen av fagekspert tidligere i prosessen enn det som gjøres i dag.
- Hvordan fagpersonenes bidrag i metodevurderingsarbeidet kan forsterkes og synliggjøres bedre.

Arbeidsgruppen, som koordineres av sekretariatet for Nye metoder, hadde sitt første møte i desember 2023.

I februar behandlet Interregionalt fagdirektørmøte sak 039-2023, «Rekruttering av fageksperter fra helseforetakene til metodevurderingsarbeid i Nye metoder – Status for arbeid i henhold til ny rutine og forslag til tiltak». Det ble da fastslått at RHF-ene er ansvarlige for å ha en rekrutteringsfunksjon som er tilpasset behovene til rekrutteringsprosessen i Nye metoder og at Sekretariatet for Nye metoder kan løfte oppdrag med utilstrekkelig rekruttering fortløpende til fagdirektørene. Fagdirektørene ba også Sekretariatet for Nye metoder om å bistå med informasjonsmateriell og sekretariatet utarbeidet to dokumenter med ledere og ansatte i HF-ene som hovedmålgruppe.

Statistikk - innspill

Alle har anledning til å komme med innspill og tilleggsopplysninger til en metode. Fra mars 2023 begynte Nye metoder aktivt å innhente innspill til Bestillerforum fra Legeforeningens fagmedisinske foreninger (FMF-er) i tråd med intensjonsavtalen. Innspill fra FMF-ene innhentes i tillegg til de faglige innspill som aktivt innhentes av RHF-ene til Bestillerforum. Aprilmøtet i Bestillerforum var det første møtet med innspill både fra RHF og FMF.

Tabell 1 viser saker i Bestillerforum som Nye metoder aktivt har innhentet innspill til fra Legeforeningens fagmedisinske foreninger (FMF-er) og de regionale helseforetakene (RHF-ene) i perioden fra april 2023 og ut året.

Bestillerforum (dato)	Antall saker	Fra FMF	Fra Helse Midt- Norge RHF	Fra Helse Nord RHF	Fra Helse Sør- Øst RHF	Fra Helse Vest RHF	Fra firmaer	Fra pasientfor- eninger	Totalt (stk)
24.04.2023	11	6	1	0	4	5	1	0	17
22.05.2023	12	4	1	1	1	5	1	0	13
19.06.2023	5	3	3	0	1	5	2	0	14
28.08.2023	3	1	0	0	0	0	0	0	1
25.09.2023	1	2	0	0	1	0	0	0	3
23.10.2023	6	2	0	0	3	3	0	0	8
20.11.2023	4	2	1	1	1	4	0	0	9
11.12.2023	6	3	0	0	4	2	0	0	9

Tabell 1: Saker til Bestillerforum, basert på metodevarsler og anmodninger, som Nye metoder aktivt har innhentet innspill til fra Legeforeningens fagmedisinske foreninger (FMF-er) og de regionale helseforetakene (RHF-ene) fra og med april 2023. Antall saker totalt og innspill fordelt på avsender. I tillegg til antallet innkomne innspill fra FMF og RHF viser oversikten hvor mange innspill som kom inn fra firmaer og pasientforeninger til de aktuelle sakene. Merk at overgangen til anmodninger skjedde fra junimøtet.

Statistikk - fageksperter

Klinikere og andre fagpersoner rekrutteres av RHF-ene til å delta som fageksperter i metodevurderingsarbeidet i Nye metoder. RHF-ene skal ha rutiner for hvordan

rekrutteringsfunksjonen jobber mot underliggende helseforetak. I tråd med den inngåtte intensjonsavtalen begynte Nye metoder fra mars 2023 også å innhente forslag om fagpersoner til metodevurderingsarbeidet fra FMF-ene.

I 2023 har sekretariatet registrert behovsforespørsler til 45 nye oppdrag fra utrederne, to fra Folkehelseinstituttet og 43 fra Statens legemiddelverk. Til disse oppdragene er det til og med desember totalt rekruttert 101 fageksperter.

Tabell 2 viser antallet nye oppdrag som sekretariatet har registrert¹ at utrederne har hatt behov for fageksperter til i 2023, samt antall rekrutterte fageksperter til disse ved årets slutt fordelt per region.

					Totalt (stk.)
Antall oppdrag som utrederne har meldt inn at de har behov for fageksperter til:					45*
Rekrutterte fageksperter	Helse Sør-Øst RHF	Helse Vest RHF	Helse Midt-Norge RHF	Helse Nord RHF	101
	40	39	15	7	

Tabell 2. Antall oppdrag med behov for fageksperter i 2023. Antall rekrutterte fageksperter totalt og fordeling per region.

*Rekrutteringen pågår ved årets slutt fortsatt til 8 av oppdragene.

Til noen oppdrag har samme RHF rekruttert mer enn en fagekspert. Rekrutteringsarbeidet skjer fortløpende, og noen av de 45 forespørslene ventet ved årets slutt fortsatt på ytterligere fageksperter.

41 av de 45 forespørslene kom inn i perioden som omfattes av samarbeidet med Legeforeningen. FMF-ene hadde ved åretes slutt gitt forslag om fagpersoner til 21 av disse. FMF-ene ga totalt 33 forslag til de 21 oppdragene. Av de 21 oppdragene der FMF-ene ga forslag, ble i hvert fall en av de foreslåtte fagpersonene rekruttert i flertallet av tilfellene.

Satsingsområde 4. Åpen og tydelig kommunikasjon

Nye metoder har som mål at tydelig kommunikasjon skal bidra til økt åpenhet, kvalitet og legitimitet. Det er slått fast i strategien at det er behov for å øke kjennskapen til Nye metoder hos ulike målgrupper.

I november gikk nyemetoder.no over på en ny teknisk plattform og lanserte ny nettside med nytt design. Nettstedet til Nye metoder er nå på den samme plattformen som over femti andre nettsteder i spesialisthelsetjenesten, blant annet alle helseforetakene i landet. Det er lansert en grunnversjon av nettsidene og det planlegges for videreutvikling av denne fremover.

Nye metoder arbeider også med å få på plass en ny verktøystøtte. Nye metoder har behov for en løsning som effektiviserer saksbehandlings- og innspillsprosessen. En ny løsning skal også bidra til økt likebehandling og til bedre mulighet for å se metoder i sammenheng med hverandre. Løsningen skal bidra til at Nye metoder kan videreutvikles og håndtere en framtid med økende antall metoder.

¹ Arbeidet skjer på e-post og dataene i oversikten registreres og telles manuelt så det kan være enkelte feilregistreringer. Sekretariatet vurderer overordnet at tallene som presenteres gir et representativt bilde av hvor mange fageksperter som det respektive RHF totalt har rekruttert i perioden.

Nye metoder har organisert arbeidet med å få på plass en løsning som et prosjekt og det er gjennomført en konseptfase. De administrerende direktørene (AD-ene) i RHF-ene besluttet i oktober at arbeidet kan gå videre til planleggingsfasen. Det er avklart i konseptfasen at løsningen for en fremtidig verktøystøtte skal driftes og forvaltes av Helse Sør-Øst RHF på vegne av Nye metoder. Etter planleggingsfasen, som er ventet å ta seks måneder, må AD-ene gi sin tilslutning før arbeidet eventuelt kan gå over i en gjennomføringsfase.

Prosjektet har i konseptfasen utredet en prioriteringsrekkefølge for utviklingen, som må detaljeres nærmere i gjennomføringsfasen. Overordnet sier den at det først skal utvikles en løsning for grunnleggende saksbehandling og samhandling. Videre vil det blant annet kunne bygges på med funksjonalitet for strukturert informasjon til forskrivningsstøtte, monitorering av prosessen i Nye metoder, administrativ støtte og mer.

Satsningsområde 5. Bidra til implementering i klinisk praksis blant annet via oppdatering av nasjonale faglige retningslinjer og handlingsprogrammer

Nye metoder har som målsetning at beslutninger i Nye metoder skal tilgjengeliggjøres raskt i nasjonale faglige retningslinjer og handlingsprogrammer og implementeres i klinisk praksis. Helsedirektoratet og de regionale fagdirektørene har hatt dialog om dette punktet (sak 190-2023). Helsedirektoratet har ikke normerende produkter (retningslinjer/handlingsprogram) på alle fagområder som det tas beslutninger om i Nye metoder. Helsedirektoratet jobber kontinuerlig med digitalisering og kvalitetssikring av handlingsprogram og retningslinjer slik at beslutninger på fagområder hvor det finnes et normerende produkt, raskt implementeres i dette.

Satsningsområde 6. Tilpasninger for persontilpasset medisin og sjeldenfeltet.

Nye metoder skal bidra til en bærekraftig helsetjeneste også i en fremtid der medisinen er i stadig utvikling mot mer individuell tilpasning og mindre grupper.

Arbeidet med dette satsningsområdet vil bli prioritert etter Q2 2024.

Annet arbeid med videreutvikling

Tilpasninger mot Europa - Implementering av HTAR i Norge

EU-forordningen om europeisk samarbeid om metodevurderinger (HTAR) trådte i kraft i januar 2022 og gjelder fra januar 2025. Forordningen skal innlemmes i EØS-avtalen. På denne måten er Norge forpliktet til å implementere forordningen. HTAR omfatter legemidler og medisinsk utstyr, inkludert *in-vitro*-diagnostisk (IVD) medisinsk utstyr. Hensikten med forordningen er å redusere dobbeltarbeid nasjonalt og effektivisere arbeidet med metodevurderinger. I tillegg jobbes det for å forenkle prosessen for helseteknologiutviklere med innsending av dokumentasjonspakke en gang på EU-nivå.

Det er etablert en arbeidsgruppe med representanter fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP), RHF-ene, brukerrepresentanter og sekretariatet for Nye metoder hvor målet er å tilrettelegge for en effektiv samkjøring av Nye metoder til HTAR. Arbeidsgruppen skal i løpet av 2024 komme med

forslag til endringer i prosedyrer, tidslinjer og involvering av pasienter og klinikere. Nye prosesser og prosedyrer må være utarbeidet og etablert i god tid før januar 2025, og arbeidet er satt i gang fra desember 2023.

Brukerrepresentantene i Bestillerforum og Beslutningsforum 2023

Innledning

Det er to brukerrepresentanter i Bestillerforum for nye metoder og to brukerrepresentanter i Beslutningsforum for nye metoder. Brukerrepresentantene rekrutteres fra de regionale brukerutvalgene, en fra hver region.

I Bestillerforum deltar Øystein Kydland (Regionalt brukerutvalg i Helse Sør-Øst) og Henrik Aasved (Regionalt brukerutvalg i Helse Vest). I Beslutningsforum deltok Knut Georg Hartviksen (Regionalt brukerutvalg i Helse Nord) frem til august 2023, Arne Vassbotn (Regionalt brukerutvalg i Helse Nord) fra august 2023 og Torbjørn Akersveen (Regionalt brukerutvalg i Helse Midt-Norge).

Brukerrepresentantene får tilgang til alle sakspapirer og deltar i de månedlige møtene i Bestillerforum og Beslutningsforum. De deltar også i formøter i forkant av hvert møte og har innsyn i saksbehandlingsprosessen. En viktig oppgave er å følge med på at saksbehandlingen går riktig for seg og at pasientgrupper behandles likeverdig. De deltar også i relevante arbeidsgrupper som jobber med videreutvikling. Brukerrepresentantene har også jevnlig kontakt med sekretariatet for nye metoder for opplæring og oppfølging, og de bidrar med innspill til og planlegging av ulike tiltak innen brukermedvirkning.

Brukerrepresentantenes oppsummering av året 2023

Teksten under er basert på intervju med brukerrepresentantene.

De fire brukerrepresentantene i Nye metoder har mye positivt å si om året som har gått.

– Det går fremover med brukermedvirkningen i Nye metoder, absolutt. Arbeidet som ble gjort i arbeidsgruppen i 2022 ble godkjent (Beslutningsform 24.04.2023, sak 052_023, se [sakspapirer \(PDF\)](#) og [protokoll \(PDF\)](#)). Det viser at det er en aksept for å styrke brukermedvirkningen, starter Aasved. – Vi blir tatt på alvor, opplever jeg, og det blir tatt hensyn til innspillene våre. Og kulturen for brukermedvirkning opplever vi at er styrket.

Akersveen er enig og fortsetter: - I tillegg til det vanlige arbeidet med deltakelsen i møter og forberedelser, så er vi med i aktiviteter og arbeidsgrupper knyttet til videreutviklingen av Nye metoder. Vi brukerrepresentanter har også samarbeidet godt i de forskjellige utviklingsaktivitetene vi har vært med på.

Vassbotn kom inn som ny brukerrepresentant i Beslutningsforum fra september 2023. – Jeg synes saksmengden er stor og sakstypen uvanlig. Men jeg synes jeg har blitt veldig godt mottatt i Nye metoder. Det har vært hyggelig å komme hit og Nye metoder har brukt tid på meg.

Aasved og Akersveen oppsummerer året: - Det viktigste som skjedde for oss i 2023 var at vi fikk gjennomslag for de forslagene vi hadde i arbeidsgruppen, både det at vi fikk inn forslagsrett i tillegg til talerett, at vi ble representert i referansegruppene og fikk startet en fast dialogarena for

brukermedvirkning. Rapporten vi var med på å utarbeide fikk gode tilbakemeldinger og det var det viktigste.

De fire brukerrepresentantene trekker også frem seminaret som ble holdt for pasient- og brukerorganisasjoner i oktober 2023: - Det samarbeidet vi hadde om planlegging og gjennomføring av dette seminaret var en veldig positiv opplevelse.

Stor arbeidsmengde

Det er store saksmengder og kort tid til forberedelse før møtene i Bestillerforum og Beslutningsforum, og flere av brukerrepresentantene trekker frem deltakelse i formøtene som viktig. Vassbotn slutter seg til de andre: - Formøtene er veldig gode - uten dem hadde det var vanskelig å greie seg.

To av brukerrepresentantene deltar i møtene i Bestillerforum, og de to andre i Beslutningsforum. Her har de tilgang til alt av sakspapirer, har tale- og forslagsrett i møtene og skal spesielt ha et blikk på at saker og pasientgrupper behandles likt.

Brukerrepresentantene forteller gjerne litt om hvordan de jobber.

-Noe av det viktigste for meg i arbeidet som brukerrepresentant i Nye metoder er å lese innspillene fra fagpersoner i helseforetakene, sier Kydland. – De er kjempeviktige for vurderingen min, at det dreier seg om et legemiddel som klinikere føler de har bruk for i pasientbehandlingen.

Aasved forteller at han før først og fremst konsentrerer seg om oppsummeringene av sakene i Bestillerforum, sammen med forslaget til beslutning: - Dette er det som gjør om jeg går mer inn i en sak. I enkelte saker leser jeg bare sekretariatets oppsummering, og det ser greit ut. I andre saker må jeg inn og se på de innspillene som har kommet fra fagmiljøene.

Akersveen, som deltar i Beslutningsforum, støtter dette: - Det oppsummeringsdokumentet som konkluderer med fagdirektørenes anbefaling synes jeg er et godt dokument. Og har vi spørsmål til dette får vi oppklart det i formøtene.

Alle fire har også deltatt i ulike prosjektaktiviteter og arbeidsgrupper. De fire er også enige om at det å være med i referansegruppene gir en enda bredere kontakflate.

Viktig at vi er der

På spørsmål om hvilken betydning det har at det er brukerrepresentanter i Nye metoder, er brukerrepresentantene tydelige:

-Jeg tror det er viktig bare det at vi som brukerrepresentanter er der i saksgangen og møtene, sier Vassbotn, og fortsetter: Det er og kan bli viktig at brukerne vet at vi der. Jeg har ikke en veldig stor forventning om at vi forandrer så enormt mye, men likevel er det viktig at vi er der.

Kydland støtter dette: - Det gir legitimitet til pasienten at det er pasienter og pårørende til stede. Selv om vi ikke alltid sier så mye i møtene så vil vårt blotte nærvær minne fagfolkene om alvoret i noen av sakene. Vi har saker som berører liv og død og da er det greit at det er noen der som representerer de berørte også.

Den virkelige utfordringen er at vi skal følge med på at det blir prioritert rett, sier Vassbotn.

Aasved er enig: - Vi representerer alle pasientgrupper. Vi skal vite at hvis vi presser for hardt på for en gruppe og får gjennom noe, så kan det hende noen andre må lide. Det at vi skal representere alle og ikke trekke noen grupper frem, det er utrolig viktig i alt vi gjør.

Gjenstår fortsatt litt

Kydland støtter at det går fremover, men mener noe gjenstår: - Det som gjenstår er blant annet mer informasjon om Nye metoder, at dette systemet blir mer kjent, at det ikke forblir «de hemmelige tjenester». Der er det et stykke vei å gå, både på at vi brukerrepresentanter finnes, men også kunnskap om funksjonen til Nye metoder, at det er et prioriteringssystem. Det er det fremdeles behov for mer informasjon om.

Aasved fyller ut: - Det er også behov for å jobbe mer med tiltak på lang sikt. Rapporten som ble godkjent, inneholdt jo tiltak på kort sikt.

Akersveen legger til at det også er aktuelt å evaluere de tiltakene som er innført.

Fortsatt er det også praktiske ting som kunne vært bedre. - I forkant av møtene i Bestillerforum, så er alle sakspapirene fortsatt taushetsbelagt. Det å kunne ha bedre anledning til å diskutere saker med brukerorganisasjoner hadde vært nyttig i enkelte tilfeller. Vi skal ikke kjøre på med innspill uten tanke på andre brukergrupper, men det hjelper oss å stille de rette spørsmålene i enkeltsaker.

Vi blir tatt mer aktivt med på råd i saker enn før, og det er vi opptatt av at skjer fremover også og at vi blir spurt i alle relevante saker.

Brukerrepresentantene er også med i arbeidsgrupper for videreutvikling av systemet og mener det er viktig. – Men i noen tilfeller har vi måttet spørre om dette selv. Vi håper at Nye metoder blir bedre på dette fremover.

Spennende tider fremover

Akersveen er opptatt av at Nye metoder skal fortsette å jobbe med kortere saksbehandlingstid fremover. Vassbotn støtter dette - Den lange saksbehandlingstiden er det som er vanskelig, det forstår ikke pasienter og politikere og kanskje skal de ikke forstå det heller. Det fine er å se hvor mye man har jobbet med å få ned saksbehandlingstiden.

Aasved fyller ut: - Det er spennende om det blir synergier ved at det er nytt direktorat fra nyttår^[1]. Og om det som kommer med europeisk samarbeid får positiv effekt på saksbehandlingstid. Vi har et ønske om at europeisk samarbeid skal bidra til kortere saksbehandlingstid. Dialogarenaen for brukarmedvirkning blir også viktig. - Hva vi skal gjøre og hvordan vi skal jobbe i dialogarenaen er en av de tingene vi skal jobbe med fremover.

De fire brukerrepresentantene oppsummerer 2023 med følgende:

-Vi opplever alt i alt at det er viktig at vi er med i Nye metoder og at det gir legitimitet til systemet at det er pasienter og pårørende til stede.

[\[1\]](#) Kommentar fra sekretariatet: Statens legemiddelverk ble fra nyttår Direktoratet for medisinske produkter (DMP) og fikk nye oppgaver. Blant annet ble deler av ansvarsområdet som lå i Folkehelseinstituttet knyttet til medisinsk utstyr og metodevurderinger flyttet til det nye direktoratet.

Referansegruppene i Nye metoder

Innledning

Nye metoder har to referansegrupper, en referansegruppe for legemidler og en referansegruppe for ikke-legemidler. De nye referansegruppene ble etablert i november 2022 samtidig som den gamle referansegruppen ble nedlagt.

I 2023 har det vært gjennomført fire møter med referansegruppene, hvorav et møte var et fellesmøte med begge gruppene. I de tre første møtene var hovedarbeidet for gruppene å gi innspill til strategien for videreutvikling av Nye metoder. I det siste møte som var et fellesmøte var tema referansegruppens mandat og organisering. I tillegg ble prosess for utarbeidelse av handlingsplaner som oppfølging av strategien for videreutvikling diskutert.

Referansegruppens oppsummering av året 2023

I 2023 har referansegruppens arbeid primært vært å gi innspill til utarbeidelse av Nye metoders strategi, samt å gi innspill til mandat for gruppen, jamfør beslutningen i siste ordinære møtet med den «gamle» referansegruppen i 2022; «Referansegruppen(es) rolle er rådgivende og skal i første omgang gi råd til strategisk dokument og deretter bidra til å utvikle mandatet over tid.»

I 2023 ble det avholdt fire møter, hvorav tre digitale møter første halvår i forbindelse med innspill til Nye metoders utarbeidelse av ny strategi i henhold til bestillingen fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD). Leder av Bestillerforum har ledet alle møtene. Referansegruppene fikk også tilsendt Nye metoders årsrapport for 2022 for å kunne gi skriftlig innspill til denne. Etter flere runder med innspill og korrigeringer ble ny strategi levert til HOD før sommerferien, og referansegruppene fikk tilsendt endelig versjon i august, samtidig med offentlig publisering. Generelt har innspillene fra medlemmene handlet om at strategien må være ambisiøs og forpliktende for involverte aktører, samt at medlemmene ønsker å være involvert i arbeidsgruppene som skal følge opp strategien. Her har det vært noe uenighet mellom referansegruppen for legemidler og systemaktørene i hvilken grad medlemmer av referansegruppen skal sitte i nedsatte arbeidsgrupper. Det fjerde referansegruppemøtet ble avholdt den 14. november, og ble da et felles og fysisk møte for legemidler og ikke-legemidler, med mulighet for digital deltakelse. I dette møtet var det seks agendapunkter. Først ut var diskusjon om gruppenes mandat, blant annet basert på et innspill fra noen av gruppens medlemmer sendt i mai 2023. Utover dette var det meldt inn tre saker fra medlemmene som ble gjennomgått, og det ble orientert om status for pågående arbeid i Nye metoder og europeisk samarbeid om metodevurderinger. Det ble orientert om prosess og innspillmuligheter for utarbeidelse av handlingsplaner som ledd i oppfølging av Nye metoders strategi, og avslutningsvis ble videre arbeidsform i referansegruppene diskutert. LMI, FFO og Kreftforeningen hadde forventninger om at arbeidet med handlingsplaner for hvert satsingsområde i strategien skulle ha kommet lengre enn det som var tilfellet ved årsslutt.

Referansegruppens medlemmer opplever at det er tettere dialog med Nye metoder etter opprettelsen av de nye referansegruppene, men har i sitt innspill til mandat minnet om hensikten med å opprette mer spissede referansegrupper. Dette handler blant annet om at håndtering av innspill må være transparent, og det må være åpne diskusjoner der beslutningstakerne er representert slik at møtene ikke blir en informasjonskanal. Det har også blitt løftet at digitale møter

ikke er egnet kanal for god dialog mellom deltakerne i møtet, og da særlig med tanke på den høye andelen observatører. Det er ønskelig fra medlemmenes side at observatørens rolle og deltagelse i referansegruppene diskuteres, slik at vi sikrer gode faglige diskusjoner og godt forankrede råd fra referansegruppene.

Oppsummert opplever medlemmer av referansegruppen for legemidler at det er positiv videreutvikling av Nye metoder og ny referansegruppe. I referansegruppen for ikke-legemidler ser man det som nødvendig å fortsette å ha adskilte referansegrupper, da det fremdeles er et stort stykke arbeid som gjenstår for at dette feltet skal fungere i Nye metoder. Vi opplever at dialogen mellom systemaktørene og medlemmer av referansegruppene er forbedret og at det er et gjensidig ønske om å forbedre systemet til det beste for norske pasienter. Derimot er vi fortsatt utålmodige når det gjelder fremdrift og iverksettelse av tiltak etter funn fra evalueringen av Nye metoder i 2021. Vi har derfor store forventninger til oppfølgingen av den nye strategien i 2024.

Saksnummer: 033-24

Eventuelt