

# Bestillerforum for nye metoder

## 25.09.2023 - Protokoll

man. 25 september 2023, 10.00 - 11.00

Digitalt møte

### Deltakere

Ulrich Johannes Spreng, Björn Gustafsson, Bjørn Egil Vikse, Geir Tollåli, Hege Wang, Elisabeth Bryn, Kirsti Hjelme, Anne Marthe Ringerud, Kjetil Brurberg, Ingvild Klevan, Hanne Husom Haukland, Magnus Hole, Karianne Johansen, Øystein Kydland, Henrik Aasved, Ellen Nilsen, Michael Vester, Karianne Mollan Tvedt, Barbra Schjoldager Frisvold, Helene Orthagen

### Møteprotokoll

#### Sak 137-23 Protokoll fra møte 28. august 2023. Til godkjenning.

##### Beslutning

Protokollen fra møtet den 28. august ble godkjent.

#### Sak 138-23 Anmodning: 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. Til drøfting.

##### Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-per-QALY- og en budsjettkonsekvensanalyse gjennomføres ved Statens legemiddelverk for lecanemab til behandling av pasienter med mild kognitiv svikt på grunn av Alzheimers sykdom og pasienter med mild demens på grunn av Alzheimers sykdom. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Det bes om at leverandøren leverer dokumentasjon til det nordiske samarbeidet FINOSE og at felles nordisk PICO brukes.

Det er behov for å se på organiseringen av utredning av demens i spesialisthelsetjenesten. De regionale helseforetakene har i oppdragsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) for 2023, (Oppdragsdokument 2023 - tilleggskokument etter Stortingets behandling av Prop. 118 S (2022-2023)) fått i oppgave å utrede en hensiktsmessig organisering av utredning av kognitiv svikt og demens i spesialisthelsetjenesten. Arbeidet med oppdraget fra HOD, som skal ledes av Helse Sør-Øst RHF, er ventet å foregå parallelt med arbeidet med hurtig metodevurderingen for ID2023\_073.

#### Sak 139-23 Amodning: ID2023\_084 Abrocitinib (Cibinqo) til behandling av moderat til alvorlig atopisk dermatitt hos voksne og ungdom $\geq 12$ år, som er aktuelle for systemisk behandling. Til drøfting.

##### Beslutning

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS for abrocitinib (Cibinqo) til behandling av moderat til alvorlig atopisk dermatitt hos voksne og ungdom  $\geq 12$  år, som er aktuelle for systemisk behandling. Firma bes ta kontakt med Sykehusinnkjøp HF når de får positiv opinion i EMA (det europeiske legemiddelbyrået).

## **Sak 140-23 Anmodning: ID2023\_078 Talazoparib (Talzenna) i kombinasjon med enzalutamid til behandling av pasienter med metastatisk kastrasjonsresistent prostatakreft. Til drøfting.**

Nivå for kostnadseffektivitet er ikke etablert for denne legemiddelgruppen og det er derfor behov for en metodevurdering.

### **Beslutning**

En hurtig metodevurdering med en kostnad-per-QALY analyse gjennomføres ved Statens legemiddelverk for talazoparib (Talzenna) i kombinasjon med enzalutamid til behandling av pasienter med metastatisk kastrasjonsresistent prostatakreft (mCRPC). Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

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

---

## **Sak 141-23 Anmodning: ID2023\_079 Elranatamab (Elrexfio) mono. beh. voksne tilbakeven. og refrak. myelom., minst tre tidl. beh., inkl. et immunmod. middel, en proteasomhemmer og et anti-CD38-antistoff, og har (.....) Til drøfting.**

Det er ikke etablert et kostnadsnivå som er i et rimelig forhold til nytte for denne legemiddelgruppen, og det er derfor behov for en metodevurdering.

### **Beslutning**

En forenklet metodevurdering med en vurdering av effekt og sikkerhet gjennomføres ved Statens legemiddelverk for elranatamab (Elrexfio) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med tilbakevendende og refraktær myelomatose, som har mottatt minst tre tidligere behandlinger, inkludert et immunmodulerende middel, en proteasomhemmer og et anti-CD38-antistoff, og har vist sykdomsprogresjon under siste behandling. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

---

## **Sak 142-23 Anmodning: ID2023\_085 Normalt humant immunglobulin (HyQvia) som vedlikeholdsbehandling av kronisk inflammatorisk demyeliniserende polyradikuloneuropati (CIDP). Til drøfting.**

### **Beslutning**

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS for normalt humant immunglobulin (HyQvia) som vedlikeholdsbehandling av kronisk inflammatorisk demyeliniserende polyradikuloneuropati (CIDP). Firma bes ta kontakt med Sykehusinnkjøp HF når de får positiv opinion i EMA (det europeiske legemiddelbyrået).

---

## **Sak 143-23 Oppdrag: ID2022\_064 Alglukosidase alfa (Myozyme) som langsiktig enzymerstatningsterapi, hos voksne og pediatriske pasienter i alle aldre, med en (....). Forslag til endring av oppdrag. Innspill fra firma. Til drøfting.**

Det vises til tidligere egnethetsvurdering fra Statens legemiddelverk i sak 109-22. Det har ikke kommet nye opplysninger som endrer denne vurderingen. Prisen er svært høy og det er behov for å vurdere prioriteringskriteriene sammenlignet med standard støttebehandling. Det finnes klinisk dokumentasjon som kan være egnet for en kostnad-per-QALY analyse. Kvaliteten på de kliniske dataene vil gjøre dette krevende, men anses å være på linje med dokumentasjon som har vært vurdert ved andre sjeldne sykdommer.

Firma får frist til 1. april 2024 til å levere dokumentasjon til metodevurderingen da det allerede har gått ca.15 måneder siden Statens legemiddelverk etterspurte dokumentasjon.

### **Beslutning**

Bestillerforum for nye metoder opprettholder tidligere oppdrag.

---

## **Sak 144-23 Oppdrag: ID2021\_018, ID2021\_026 , ID2021\_146 og ID2019\_110 hvor legemiddelfirmaene ikke har levert dokumentasjon. Notat fra Statens legemiddelverk og Sekretariatet for nye metoder.**

*For ID2021\_026:*

Søknaden om markedsføringstillatelse for metoden er trukket av firma.

### **Beslutning**

Bestillerforum for nye metoder avbestiller oppdraget.

*Til alle de andre oppdragene i saken:*

Legemiddelfirma 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 145-23 Presisering av navn på metoder og oppdrag fra Bestillerforum: ID2022\_028 og ID2020\_103. Notat fra Statens legemiddelverk og Sekretariatet for nye metoder. Til orientering**

### **Beslutning**

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

---

## **Sak 146-23 Praksis for fremtidig bruk av forenklinger med referanse til sak 126-22 i Bestillerforum for nye metoder. Notat fra Sekretariatet for nye metoder og Helse Sør-Øst RHF. Til drøfting.**

### **Beslutning**

Bestillerforum for nye metoder ber om at Statens legemiddelverk fremover gjennomfører forenklinger av oppdrag etter at Bestillerforum har tatt en beslutning om å endre oppdraget.

---

## **Sak 147-23 Videreutvikling: Involvering av fagpersoner i Nye metoder - arbeid knyttet til prosessen for legemidler. Notat fra sekretariatet for nye metoder og de regionale fagdirektørene. Til drøfting.**

### **Beslutning**

Bestillerforum for nye metoder nedsetter en arbeidsgruppe som koordineres av sekretariatet for nye metoder. Arbeidet følges opp i Bestillerforum.

---

## **Sak 148-23 Eventuelt. Til drøfting.**

Det var tre saker til eventuelt:

**Sak 1.** Oversikt over ufordelte saker hos Statens legemiddelverk og leveranser til Nye metoder. Statens legemiddelverk melder inn en egen sak til kommende møte i Bestillerforum for nye metoder.

**Sak 2.** Punkt 5 i strategien for videreutvikling av Nye metoder handler om Helsedirektoratets arbeid. Helsedirektoratet ønsker et møte for å diskutere oppfølging av dette punktet, og viser til e-post om dette.

**Sak 3.** NorPrem (Nasjonalt kompetansenettverk for persontilpasset medisin) kan bruke mini-metodevurderinger i vurderingen av BRCA-tester. Folkehelseinstituttet har ingen motforestillinger mot at NorPrem tester ut mini-metodevurderingsformatet i vurderingen av BRCA-tester.