

Innkalling til møte i Bestillerforum for nye metoder

Sted: Digitalt møte

Tidspunkt: Mandag 25. september 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 Kjetil G. Brurberg
Folkehelseinstituttet v/ Fung. avdelingsdirektør Jan Marcus Sverre
Statens legemiddelverk v/ Enhetsleder Elisabeth Bryn
Statens legemiddelverk v/ Enhetsleder Anette Grøvan
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: 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 137-23	Protokoll fra møte 28. august 2023.	<i>Til godkjenning.</i>
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.	<i>Til drøfting.</i>
Sak 139-23	Amodning: ID2023_084 Abrocitinib (Cibinqo) til behandling av moderat til alvorlig atopisk dermatitt hos voksne og ungdom ≥ 12 år, som er aktuelle for systemisk behandling.	<i>Til drøfting.</i>
Sak 140-23	Anmodning: ID2023_078 Talazoparib (Talzena) i kombinasjon med enzalutamid til	<i>Til drøfting.</i>

NYE METODER

	behandling av pasienter med metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft (1L mCRPC).	
Sak 141-23	Anmodning: ID2023_079 Elranatamab (Elrexio) 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.	<i>Til drøfting.</i>
Sak 142-23	Anmodning: ID2023_085 Normalt humant immunglobulin (HyQvia) som vedlikeholdsbehandling av kronisk inflammatorisk demyeliniserende polyradikulonevropati (CIDP).	<i>Til drøfting.</i>
Sak 143-23	Oppdrag: ID2022_064 Alglukosidase alfa (Myozyme) som langsiktig enzymerstatningsterapi, hos voksne og pediatriske pasienter i alle aldre, med en bekreftet diagnose på Pompes sykdom (syre-alfaglukosidasemangel). Forslag til endring av oppdrag. Innspill fra firma.	<i>Til drøfting.</i>
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.	<i>Til drøfting.</i>
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.	<i>Til orientering.</i>
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.	<i>Til drøfting.</i>
Sak 147-23	Videreutvikling: Involvering av fagpersoner i Nye metoder - arbeid knyttet til prosessen for legemidler. Notat fra Sekretariatet for nye	<i>Til drøfting.</i>

NYE METODER

	metoder og de regionale fagdirektørene.	
Sak 148-23	Eventuelt	<i>Til drøfting.</i>

Bestillerforum for nye metoder

28.08.2023 - Protokoll

man. 28 august 2023, 10.00 - 11.30

Deltakere

Ulrich Johannes Spreng, Björn Gustafsson, Bjørn Egil Vikse, Geir Tollåli, Ingvild Grendstad, Anne Marthe Ringerud, Kjetil Brurberg, Jan Marcus Sverre, Elisabeth Bryn, Anette Grøvan, Marianne Saugestad, Ingvild Klevan, Hanne Husom Haukland, Ole Tjomsland, Karianne Johansen, Øystein Kydland, Henrik Aasved, Ellen Nilsen, Michael Vester, Karianne Mollan Tvedt, Barbra Schjoldager Frisvold, Helene Orthagen, Martin Lerner, sak 133-23.

Møteprotokoll

Sak 118-23 Protokoll fra møtene 19. og 28. juni 2023. Til godkjenning.

Beslutning

Protokollene fra møtene den 19.06.2023 og 28.06.2023 ble godkjent.

Sak 119-23 Forslag: ID2023_053 Mikrostrømbehandling til bruk ved angst, depresjon og søvnproblemer (eks. på utstyr Alpha-Stim® CES (Cranial Electrotherapy Stimulation). Til drøfting.

Beslutning

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

Bestillerforum oppfordrer helseforetak som vurderer å ta metoden i bruk til å gjennomføre en mini-metodevurdering.

Sak 120-23 Anmodning: ID2023_061 Dantrolene natrium (Agilus) for barn og voksne ved intra-operativ behandling av malign hypertermi. Til drøfting.

Beslutning

Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF for dantrolene natrium (Agilus) for barn og voksne ved intra-operativ behandling av malign hypertermi.

Sak 121-23 Forslag: ID2023_062 Cannabidiol (Epidyolex) til behandling av medisinerresistent epilepsi. Til drøfting.

Det foreligger ikke dokumentasjonsgrunnlag til å gjøre en metodevurdering.

Beslutning

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

Sak 122-23 Forslag om revurdering: ID2019_050 Buprenorfin depotinjeksjonsvæske (Subutex) som sub.beh ved opioidavh., med., psyk. og sos. beh. hos voksne og ungdom ≥ 16 år. Til drøfting.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder gir ikke oppdrag om en ny metodevurdering. Det vises til beslutningen fra Beslutningsforum for nye metoder fra 24.04.2023.

Sak 123-23 Anmodning om revurdering: ID2022_044 Upadacitinib (Rinvoq) til beh av voksne med mod. til alv. aktiv ulcerøs kolitt som har hatt utilstr., mistet respons eller er intole. mot enten konven. beh el et bio. legemiddel. Til drøfting.

Nye metoder har gjort en vurdering av de tilsendte opplysningene. Nye metoder vurderer at opplysningene ikke vil endre resultatet av tidligere vurdering vesentlig.

Bestillerforum for nye metoder gir ikke oppdrag om revurdering ettersom det er lite sannsynlig at en revurdering vil endre eksisterende beslutning.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder gir ikke oppdrag om en nasjonal metodevurdering. Det vises til gjeldende beslutning fra Beslutningsforum for nye metoder 12.12.2022.

Sak 124-23 Anmodning om revurdering: ID2020_081/ID2022_134 Upadacitinib (Rinvoq) til beh. av aktiv AS hos voksne som har respondert utilstrekkelig på konven. beh. Til drøfting.

Nye metoder har gjort en vurdering av de tilsendte opplysningene. Nye metoder vurderer at opplysningene ikke vil endre resultatet av tidligere vurdering vesentlig.

Bestillerforum for nye metoder gir ikke oppdrag om revurdering ettersom det er lite sannsynlig at en revurdering vil endre eksisterende beslutning.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder gir ikke oppdrag om en nasjonal metodevurdering. Det vises til gjeldende beslutning fra Beslutningsforum for nye metoder 30.08.2021.

Sak 125-23 Oppdrag: ID2022_040 Mosunetuzumab til behandling av voksne med tilbakevendende eller refraktært follikulært lymfom. Forslag om endring av oppdrag. Innspill fra firma. Til drøfting.

Bestillerforum for nye metoder hadde ønsket en kostnad-nytte analyse (CUA), men dokumentasjonen firma kan legge til grunn gjennom sine kliniske studier er ikke egnet til å gjennomføre en slik vurdering.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder endrer oppdraget til: En forenklet metodevurdering (løp D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for mosunetuzumab (Lunsumio) som monoterapi til behandling av voksne med residivert eller refraktært follikulært lymfom (FL) som har fått minst to tidligere systemiske behandlinger. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Sak 126-23 Oppdrag: ID2022_115 Durvalumab (Imfinzi) / tremelimumab til behandling av voksne med inoperabelt levercellekarsinom. Forslag om endring av oppdrag. Innspill fra firma. Til drøfting.

Det er behov for avklaringer med fagpersoner.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder gjør ikke en endring i oppdraget nå. Statens legemiddelverk melder inn saken på ny til Bestillerforum når de har konferert med fageksperter som rekrutteres til arbeidet med metodevurderingen.

Sak 127-23 Oppdrag: ID2022_148 Niraparib og abirateron (Akeega) i komb med prednison eller prednisolon til beh av voksne med mCRPC. Forslag om endring av oppdrag. Innspill fra firma. Til drøfting.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder opprettholder beslutningen for ID2022_148 fra 12.12.2022 og tilpasser den til godkjent indikasjonsordlyd til: En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for Niraparib og abirateron (Akeega) sammen med prednison eller prednisolon til behandling av voksne pasienter med metastaserende, kastrasjonsresistent prostatakreft (mCRPC) og BRCA1/2-mutasjoner (kimbane og/eller somatiske), hvor kjemoterapi ikke er klinisk indisert. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Bestillerforum kan vurdere denne beslutningen på nytt dersom det foreligger en kost-nytte-analyse (løp C) for en sammenlignbar metode. Firma bes om å sende inn et innspill dersom de da fortsatt ønsker en ny vurdering.

Sak 128-23 Oppdrag: ID2022_125 Daprodustat til behandling av voksne med anemi som er assosiert med kronisk nyresykdom. Forslag om avbestilling av oppdrag. Notat fra Sykehusinnkjøp HF. Til drøfting.

Søknaden om markedsføringstillatelse for metoden er trukket av firma.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder avbestiller oppdraget.

Sak 129-23 Oppdrag/Metode: ID2022_004 Teduglutid (Revestive) til behandling av kort tarm-syndrom hos pasienter fra 4 måneders korrigert alder og eldre. Nye opplysninger fra leverandør. Til drøfting.

Nye opplysninger fra leverandøren.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder opprettholder oppdraget fra 14.02.2022 om en kost-nytte vurdering (løp C) som gjennomføres av Statens legemiddelverk for Teduglutid (Revestive) til behandling av kort tarm-syndrom hos pasienter fra 4 måneders korrigert alder (corrected gestational age) og eldre . Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Sak 130-23 Oppdrag: ID2020_002, ID2021_119 hvor legemiddelfirmaene ikke har levert dokumentasjon. Notat fra Statens legemiddelverk og Sekretariatet for nye metoder. Til drøfting.

Til alle oppdrag 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 131-23 Oppdrag: ID2022_131, ID2022_132 og ID2022_133 på robotassistert kirurgi. Folkehelseinstituttet informerer om status i møtet. Til drøfting.

Folkehelseinstituttet informerer om at det er fremdrift i henhold til prosjektplanene. (Se lenker til prosjektplanene fra metodesidene til respektive metode på nyemetoder.no.)

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

Sak 132-23 Presisering av navn på metoder og oppdrag ID2022_025, ID2021_148, ID2021_128, ID2022_061, ID2021_136, ID2022_124, ID2022_144, ID2022_145, ID2022_146 og ID2020_044. Notat fra SLV og sek. Til orientering.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

Sak 133-23 Videreutvikling av Nye metoder: Implementering av HTAR, tverretattlig arbeidsgruppe. Notat fra SLV og FHI. Til drøfting.

Det er enighet om at det bør etableres en arbeidsgruppe med et tilhørende mandat. Det er behov for nærmere avklaring rundt organisering og finansering av videreutviklingsarbeidet på dette området. Innspill fra brukerrepresentantene i Bestillerforum om at brukerrepresentasjon må ivaretas i arbeidet.

Beslutning

Fagdirektørene i de regionale helseforetakene avklarer organisering og finansering med de administrerende direktørene. Statens legemiddelverk, Folkehelseinstituttet og sekretariatet for nye metoder arbeider parallelt med forslag til tidsplan, sammensetning og mandat for en arbeidsgruppe. Brukermedvirkning skal ivaretas. Saken følges opp i neste møte.

Sak 134-23 Referat fra Heldagsmøte i Nye metoder den 05.06.2023. Til orientering.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

Sak 135-23 Referater fra møtene i Nye metoders referansegrupper 08.06.2023. Til orientering.

Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

Sak 136-23 Eventuelt

Det var ingen saker til eventuelt.

Saksnummer 138-23 Oppsummering fra sekretariatet

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 (anmodning)

Kort om metoden fra anmodningen:

- Den som anmoder om vurdering av legemidlet er firmaet som innehar markedsførings-tillatelsen (MT): Eisai.
- Metoden gjelder et nytt virkestoff: lecanemab.
- Foreløpig indikasjon er: Behandling av pasienter med mild kognitiv svikt på grunn av Alzheimers sykdom og pasienter med mild demens på grunn av Alzheimers sykdom.
- Firma er ikke kjent med at det er andre legemidler som er vurdert i Nye metoder til samme indikasjon.
- Administrasjon: intravenøs infusjon.
- Anvendelse av legemidlet vil kreve diagnostisk test for analyse av biomarkør. Diagnostikken utføres allerede i den offentlige spesialisthelsetjenesten.
- Dagens behandling Alzheimers sykdom i Norge inkluderer kolinesterasehemmere (donepezil, rivastigmin og galantamin) og N-metyl-D-aspartat-antagonisten memantin.
- Det er for tiden ingen godkjente kurative eller sykdomsmodifiserende behandlinger tilgjengelig for pasienter med Alzheimers sykdom i Europa.
- Den estimerte prevalensen av demens i Norge er 100 000 pasienter og ca. 60 % anslås å ha demens på grunn av Alzheimers sykdom (ca. 60 000 tilfeller).
- Forventet tidspunkt for positiv opinion i EMA: desember 2023. Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) i Norge: februar 2024.
- Forventet tidspunkt (kvartal/år) for levering av dokumentasjon til Statens legemiddelverk: Q4 2023.
- Det er ikke anbud på terapiområdet.
- Firma vurderer at legemidlet ikke er sammenlignbart med andre legemidler.
- Forventet helseøkonomisk analyse: firma ser for seg en kostnads-nyttemodell, inkludert tilhørende budsjetteffektmodell.

Innspill fra Sykehusinnkjøp HF:

- Det er ingen spesialistgruppe tilknyttet dette terapiområdet. Det vil derfor ikke bli gjort noen tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet i regi av Sykehusinnkjøp.

Egnethetsvurdering fra Statens legemiddelverk (vedlagt):

- Det finnes klinisk dokumentasjon som kan være egnet som grunnlag for en kostnad-per-QALY analyse.
- Start- og stoppkriterier for å avgrense og definere aktuell pasientgruppe for behandling med lecanemab kan bli viktig. Det er avgjørende å få et godt estimat på størrelsen av pasientpopulasjonen.
- En eventuell innføring av lecanemab vil kreve store ressurser og økt kapasitet i helsetjenesten til diagnostisering (bekrefte amyloid patologi ved CSF eller PET),

NYE METODER

administrering av legemiddel (intravenøs infusjon annenhver uke) og monitorering (regelmessig MRI pga. risiko for hjerneblødning og hevelse i hjernen). Dette vil ikke fullt ut bli belyst i en metodevurdering av aktuelt legemiddel.

- Ledere for beslutningsorganene for innføring av nye legemidler i Norge, Sverige og Danmark har sammen oppfordret Eisai til å sende inn dokumentasjon for metodevurdering til det felles nordiske HTA-samarbeidet FINOSE (se brev vedlagt i egnethetsvurderingen).
- Legemiddelverket anbefaler at det bestilles en metodevurdering av lecanemab i FINOSE, med en kostnad-per-QALY analyse og budsjettkonsekvensanalyse i samsvar med PICO (se egnethetsvurderingen).

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):

- 1 innspill (Norsk forening for geriatri).
- 1 innspill (Norsk nevrologisk forening).

Innspill fra Helsedirektoratet:

Retningslinjesekretariatet: Nasjonal faglig retningslinje for demens kan bli påvirket. Tilgjengelig: <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/demens>

Finansieringsdivisjonen: Finansieringsansvaret ble plassert hos RHF-ene 1.6.2023.

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. Eventuell informasjon som ifølge lovverket kan unntas offentligheten kan sendes inn som vedlegg merket «unntatt offentlighet».

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>	
Angi eventuelle konkrete spørsmål eller emner som ønskes drøftet med Nye metoder før innsending av dokumentasjon.	
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://sykehusinnkjop.no/informasjon-og-opplering#rammeverk-for-alternative-prisavtaler	
Andre relevante opplysninger?	



Egnetthetsvurdering	
Bestilling/ID-nummer	ID2023_073
Legemiddel	Lecanemab
Virkningsmekanisme	Anti-amyloid antistoff
Regulatorisk status	Søkt MT i EMA. Forventet MT i Norge februar 2024
Aktuell indikasjon	Behandling av pasienter med mild kognitiv svikt på grunn av Alzheimers sykdom og pasienter med mild demens på grunn av Alzheimers sykdom
Dosering	Intravenøs infusjon. 10 mg/kg hver annen uke.
Forslag	Anmodning om vurdering
Innsendt av	Eisai
Bakgrunn	Legemiddelfirmaet som har søkt MT, Eisai, har anmodet om en vurdering av lecanemab. Lecanemab er et nytt virkestoff. Eisai søkte i januar 2023 EMA om MT for lecanemab til «sykdomsmodifiserende behandling av voksne pasienter med mild kognitiv svikt på grunn av Alzheimers sykdom og mild Alzheimers sykdom (tidlig Alzheimers sykdom)^{1,2}. Basert på opplysningene i anmodningen er det estimert at i underkant av 50 000 personer i Norge har mild demens på grunn av Alzheimers sykdom. Det er ikke kjent hvor mange som har mild kognitiv svikt på grunn av Alzheimers sykdom.
Preliminær PICO	P: I tråd med endelig godkjent indikasjon. Anmodet indikasjon: Pasienter med mild kognitiv svikt på grunn av Alzheimers sykdom og pasienter med mild demens på grunn av Alzheimers sykdom. I: Lecanemab 10 mg/kg IV hver annen uke, alene eller i kombinasjon med symptomatisk behandling*. Ressursbruk til administrering og monitorering må inkluderes. C: Placebo, alene eller i kombinasjon med symptomatisk behandling* O: Kognitiv funksjon, daglig fungering og selvstendighet, omsorgsbehov, overlevelse, bivirkninger, helserelatert livskvalitet * Dagens standardbehandling er beskrevet i nasjonal faglig retningslinje fra Helsedirektoratet: Demens - Helsedirektoratet
Legemiddelverkets vurdering	Det finnes klinisk dokumentasjon som kan være egnet som grunnlag for en kostnad-per-QALY analyse. Start- og stoppkriterier for å avgrense og definere aktuell pasientgruppe for behandling med lecanemab kan bli viktig. Det er avgjørende å få et godt estimat på størrelsen av pasientpopulasjonen.

¹ [EMA - Medicines for human use under evaluation](#)

² [EMA - Committee for medicinal products for human use \(CHMP\)](#)

	En eventuell innføring av lecanemab vil kreve store ressurser og økt kapasitet i helsetjenesten til diagnostisering (bekrefte amyloid patologi ved CSF eller PET), administrering av legemiddel (intravenøs infusjon annenhver uke) og monitorering (regelmessig MRI pga. risiko for hjerneblødning og hevelse i hjernen). Dette vil ikke fullt ut bli belyst i en metodevurdering av aktuelt legemiddel.
Legemiddelverkets anbefaling	Ledere for beslutningsorganene for innføring av nye legemidler i Norge, Sverige og Danmark har sammen oppfordret Eisai til å sende inn dokumentasjon for metodevurdering til det felles nordiske HTA-samarbeidet FINOSE (brev vedlagt). Legemiddelverket anbefaler at det bestilles en metodevurdering av lecanemab i FINOSE, med en kostnad-per-QALY analyse og budsjettkonsekvensanalyse i samsvar med PICO over. Ressurs- og kapasitetsbehov i helsetjenesten til diagnostisering, legemiddeladministrering og -monitorering kan kreve en utvidelse av tjenestetilbudet og/eller en omorganisering av dagens helsetjeneste. Dette bør utredes i en egen konsekvensutredning som er mer omfattende enn en metodevurdering av et legemiddel. Legemiddelverket anbefaler at Bestillerforum tar stilling til behovet for en slik utredning, og om dette skal skje parallelt med eller etter en metodevurdering.

Eisai AB
Att: Laureanne Lorenzo
Svärdvängen 15
SE-182 33 Danderyd
Sweden

29. juni 2023

Nordic assessment and negotiation for lecanemab for treating Alzheimer's disease.

Dear Laureanne Lorenzo

Lecanemab is the first disease modifying treatment for mild cognitive impairment and mild dementia caused by Alzheimer's Disease. The product will potentially have a major impact on the healthcare systems in the Nordic countries. We believe that a joint process across Denmark, Norway and Sweden will make the best use of resources for HTA-bodies, negotiating teams and for Eisai, and support timely and equal access to lecanemab for the Nordic patients. Therefore, the Danish Medicines Council, the NT-Council in Sweden and Decision Forum in Norway would like to encourage you to engage in a Nordic joint assessment and negotiation for this product.

We suggest a joint HTA through the FINOSE collaboration. The joint FINOSE process will provide a high-quality report that aligns the Nordic countries on the assessment. The joint assessment may be followed by a joint Nordic negotiation. You can find more information about FINOSE [here](#) and joint Nordic negotiations [here](#).

Following a Nordic assessment and negotiation, the decisionmakers in each country will draw national conclusions regarding the implementation of the treatment.

In case you have any questions or wish to proceed with a Nordic assessment and negotiation, please contact Hana Mikami Salyga regarding the FINOSE process (HanaMikami.Salyga@legemiddelverket.no) and Marie Gerstrøm Kristiansen (mgk@amgros.dk) regarding joint Nordic negotiations.

On behalf of the Danish Medicines Council, the NT-council in Sweden and the Decision Forum in Norway

Best regards,

Gerd Lärfars
Chairman of the NT
council, Sweden

**Steen Werner
Hansen**
Chairman of the
Danish Medicines
Council

**Jørgen Schøler
Christensen**
Chairman of the
Danish Medicines
Council

**Inger Cathrine
Bryne**
Chairman of
Decision Forum,
Norway

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_073: Lecanemab	
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 er to typer symptomatisk behandling tilgjengelig: kolinesterasehemmere (donepezil, rivastigmin eller galantamin) og menantin (N-metyl-D-aspartate antagonist). Effekten er liten/moderat.
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 ingen andre sykdomsmodifiserende behandling tilgjengelig for denne pasientgruppen i dag. Den vil sannsynligvis brukes sammen med dagens medisiner.
Pasientpopulasjonen i Norge Har du kommentarer til pasientpopulasjonen som kan være aktuell for metoden (avgrensning, størrelse)?	Ca. 100 000 personer lever med demens i Norge hvorav om lag 60% har Alzheimers sykdom. Anslagsvis 20 000 vil ha en mild demens. I tillegg kommer et stort antall pasienter med en mindre uttalt kognitiv svikt eller asymptomatisk Alzheimers sykdom. Globalt anslår en at ca. 20% av personer over 50 år har Alzheimer forandringer i hjernen (fra asymptomatisk til alvorlig demens) jfr Gustavsson A et al. 2022 (https://alz-journals.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/alz.12694) Vi vil få sikrere norske tall basert på HUNT-data i løpet av neste år.
Andre forhold -Er det andre forhold du mener det er relevant at Bestillerforum er kjent med?	Dette er en behandling hvor dokumentasjonen så langt har vist at den klinisk forverringen av Alzheimers sykdom går noe saktere i forhold til placebo (18 mnd oppfølging). Behandlingen er ikke kurativ, og pasientene blir ikke bedre av behandlingen.

	Det foreligger så langt ingen resultater på langtidsoppfølging av pasientene.
--	---

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	Geriatrisk avdeling	Anne-Brita Knapskog Overlege og forskningsleder Hukommelsesklinikken

Innspill til Nye metoder innhentet via Legeforeningens fagmedisinske foreninger

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_073: Lecanemab – Alzheimers sykdom (anmodning)	
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.	-Signalstoffregulerende medisiner, som kan bremse klinisk sykdomsutvikling i noen få år, men som ikke kan påvirke sykdomsutviklingen i hjernen. Det er to typer medisiner: Kolinesterasehemmere (3 ulike prep.), og NMDA reseptor agonist (1 prep.). -Sannsynligvis sammenligning med etablert behandling, hvor nytt preparat legges til denne. Men dette må bestemmes når klinisk utprøving startes.
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.	-Ja, helt klart, det er nå over 20 år siden det siste preparatet kom på markedet! Som nevnt er tilgjengelig behandling i dag kun symptomatisk i en begrenset periode. -Metoden vil komme i tillegg til dagens behandling, da den har en helt annen virkningsmekanisme. Den motvirker amyloid-dannelse i hjernen, som er en sentral sykdomsmekanisme hos en del med Mild kognitiv svikt(MCI) og Alzheimer. -En kombinasjon av etablerte signalstoffregulerende medisiner, og «anti-amyloid» behandling vil mest sannsynlig gi en bedre effekt for mange pasienter diagnostisert med MCI, og tidlig Alzheimer, hvor det er med påvist amyloiddannelse i hjernen. Dette påvises i dag primært med spinalprøve av demensmarkører, hvor lave verdier av beta-amyloid indikerer amyloidplakk-dannelse i hjernen. Amyloid-PET vil sannsynligvis også bli mer tilgjengelig klinisk i Norge i fremtiden, og

	dette vil gi mer presis vurdering av graden av amyloiddannelse i hjernene, og effekt av behandling av denne.
Pasientpopulasjonen i Norge Har du kommentarer til pasientpopulasjonen som kan være aktuell for metoden (avgrensning, størrelse)?	Pr i dag er det snart 110 000 mennesker i Norge med demens. I tillegg er det estimert tre ganger så mange med ulike grader av mild kognitiv svikt, som kan utvikle seg til Alzheimer- hvor det er estimert at ca 10% utvikler Alzheimer hvert år. Antall mennesker med Alzheimer utgjør ca 60% av de med demensdiagnose, dvs ca 66.000. Hvert år får ca 10 000 en demensdiagnose, dvs ca 6000 med Alzheimer . Denne gruppen vil være aktuell for den aktuelle behandlingen, men ulike kontraindikasjoner og forhold vil nok gi et lavere tall, uten at jeg kan kan estimere dette.
Andre forhold -Er det andre forhold du mener det er relevant at Bestillerforum er kjent med?	-Total ressursbruk og likeverdighet må vurderes, da behandlingen krever tett klinisk og radiologisk oppfølging. Potensielt kan behandlingen utfordre MR kapasiteten der behandlingen tilbys. -Pasientene må diagnostiseres og behandles i spesialisthelsetjenesten. Det må etableres egne tilbud med poliklinisk iv behandling, som pr i dag ikke er etablert innen demensbehandlingen. Dette krever mer ressurser og personale med spesialistkompetanse, ikke minst flere geriater som jobber med dette! Også alderspsykiatere og nevrologer jobber med demensbehandling, og trenger mer ressurser. Demensutredning og behandling er ulikt organisert i Norge, og kapasiteten er ulik utifra hvor man bor, og mange steder sårbar allerede i dag. -Kapasitet på måling av biomarkører må styrkes, både spinalprøver, PET scan og MR.

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:

Fagmedisinsk forening	Navn, stilling og arbeidsplass
NFG-Norsk forening for geriatri	Paal Naalsund- leder NFG Seksjonsoverlege Haraldsplass Diakonale Sykehus, Bergen

Innspill til Nye metoder innhentet via Legeforeningens fagmedisinske foreninger

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_073 Lecanemab	
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.	Etablert behandling for pasientgruppen i dag er cholinesterasehemmere og Memantin. Det foreligger pr dags dato ikke en aktuell komparator til en metodevurdering.
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 behov for medikamenter som kan bremse eller stanse utviklingen av Alzheimers sykdom. -Metoden vil trolig bli brukt i tillegg til eksisterende behandling. -Aktuelle metode kan være aktuell for en selektert gruppe pasienter i tidlig fase av Alzheimer sykdom uten vesentlig komorbiditet. Behandlingen er meget ressurskrevende. Langtidsdata for resultater mangler.
Pasientpopulasjonen i Norge Har du kommentarer til pasientpopulasjonen som kan være aktuell for metoden (avgrensning, størrelse)?	Eksisterende studie gjelder pasienter i tidlig fase av Alzheimers sykdom (mild kognitiv svikt og tidlig demens). Metoden er aktuell for en høyselektert pasientgruppe i tidlig fase av Alzheimers sykdom der diagnosen er biomarkørverifisert, dvs patologisk amyloid PET og/eller patologisk(e) spinalvæskemarkør(er).
Andre forhold -Er det andre forhold du mener det er relevant at Bestillerforum er kjent med?	Effekt på endepunkt (KDV) er beskjedent og langtidsdata mangler foreløpig. Det ble observert en ikke ubetydelig andel bivirkninger i form av ARIA-H og ARIA-E i

	tillegg til mildere infusjonsrelaterte bivirkninger.
--	--

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:

Fagmedisinsk forening	Navn, stilling og arbeidsplass
Norsk nevrologisk forening	Jana Midelfart-Hoff Leder Norsk Nevrologisk Forening

Saksnummer 139-23 Oppsummering fra sekretariatet

ID2023_084 Abrocitinib (Cibinqo) til behandling av moderat til alvorlig atopisk dermatitt hos voksne og ungdom ≥ 12 år, som er aktuelle for systemisk behandling (anmodning)

Kort om metoden fra anmodningen:

- Den som anmoder om vurdering av legemidlet er firmaet som innehar markedsførings-tillatelsen (MT): Pfizer.
- Metoden gjelder en indikasjonsutvidelse.
- Foreløpig indikasjon: Moderat til alvorlig atopisk dermatitt hos voksne og ungdom ≥ 12 år, som er aktuelle for systemisk behandling. (Den nye indikasjonen vil inkludere ungdom over 12 år, den vil altså inngå i eksisterende indikasjon. Gjeldende indikasjon: Moderat til alvorlig atopisk dermatitt hos voksne som er aktuelle for systemisk behandling.)
- Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme: Immunsuppressivt middel, JAK1-hemmer.
- Administrasjonsform: tabletter.
- Legemidlet er tidligere innført til behandling av alvorlig atopisk eksem hos voksne som er aktuelle for systemisk behandling hvor det ikke er oppnådd adekvat effekt av tidligere systemisk behandling (som beskrevet i NFDV sine anbefalinger) eller hvor man har kontraindikasjoner for andre tilgjengelig alternativer ([ID2021_053](#)).
- Andre legemidler som er vurdert og innført til samme indikasjon er upadacitinib (Rinvoq) ([ID2021_085](#)).
- Det er ikke forventet at innføring av abrocitinib for pasienter 12-17 år vil føre til en økning i pasientantallet. I metodevurderingen av dupilumab for voksne og ungdom ≥ 12 år anslo Legemiddelverket at vel 1000 AD-pasienter oppfyller kriteriene fra NFDV og er aktuelle for behandling. Abrocitinib vil i anbudet for pasienter 12-17 år med alvorlig atopisk eksem konkurrere med både Upadacitinib og Dupilumab for samme pasient segment.
- Anvendelse av legemidlet vil ikke kreve diagnostisk test for analyse av biomarkør.
- Det er et eksisterende anbud på området: TNF BIO.
- Leverandøren vurderer at legemidlet er sammenlignbart med andre legemidler.
- Forventet tidspunkt for positiv opinion i EMA: mars 2024. Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) i Norge: juni 2024.
- Forventet tidspunkt (kvartal/år) for levering av dokumentasjon til Statens legemiddelverk: Inngår i anbud med tilsvarende legemidler så ikke forventet innsending av dokumentasjon.

Innspill fra spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp (hele utfallet av vurderingen er vedlagt):

- Basert på tilgjengelig dokumentasjon pr 14.08.2023 vurderes legemiddelet Cibinqo (abrocitinib) til aktuell indikasjon å være sammenlignbart med komparator upadacitinib for hovedparten av pasientene.

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?	

Innspill fra spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp til ID2023_084

1. Cibinqo (abrocitinib) til behandling av moderat til alvorlig atopisk dermatitt hos voksne og ungdom ≥ 12 år, som er aktuelle for systematisk behandling, er vurdert i relevant spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp med hensyn til sammenlignbarhet av effekt og bivirkninger

Navn på spesialistgruppe, dato for vurderingen: TNFBIO, 14.08.2023
 Evt interessekonflikter:

2. Spesialistgruppens vurdering er:
 - a. Basert på tilgjengelig dokumentasjon pr 14.08.2023 vurderes legemiddelet Cibinqo (abrocitinib) til aktuell indikasjon å være sammenlignbart med komparator upadacitinib for hovedparten av pasientene.

Evt utfyllende kommentar:

Saksnummer 140-23 Oppsummering fra sekretariatet

ID2023_078 Talazoparib (Talzenna) i kombinasjon med enzalutamid til behandling av pasienter med metastatisk kastrasjonsresistent prostatakreft (1L mCRPC) (anmodning)

Kort om metoden fra anmodningen:

- Den som anmoder om vurdering av legemidlet er firmaet som innehar markedsførings-tillatelsen (MT): Pfizer.
- Metoden gjelder en indikasjonsutvidelse.
- Foreløpig indikasjon: Talazoparib (Talzenna) i kombinasjon med enzalutamid til behandling av pasienter med metastatisk kastrasjonsresistent prostatakreft (1L mCRPC).
- Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme: Talazoparib er en hemmer av PARP-enzymene PARP1 og PARP2.
- Administrasjonsform: Kapsel, hard.
- Legemidlet er tidligere innført til behandling av voksne pasienter med kimcelle BRCA1/2-mutasjoner som har HER2-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft ([ID2018_129](#)).
- Andre metoder som er under vurdering i Nye metoder til samme indikasjon oppgis å omfatte [ID2022_061](#) Olaparib (Lynparza) / abirateron (Zytiga) og [ID2022_148](#) Niraparib og abirateron (Akeega). (Merknad fra sekretariatet: Det er gitt oppdrag om hurtig metodevurdering (løp C) i begge de oppgitte sakene, ID2022_061 og ID2022_148. Metodevurderingene er på nåværende tidspunkt ikke ferdigstilt og metodene er ikke behandlet i Beslutningsforum for nye metoder).
- Pasientgrunnlag: Det er rundt 1000 menn som utvikler mCRPC hvert år. Det er usikkerhet rundt antall pasienter som vil være aktuelle for behandling med Talzenna + NHA.
- Anvendelse av legemidlet vil ikke kreve diagnostisk test for analyse av biomarkør.
- Leverandør oppgir at Talzenna + NHA har blitt gruppert sammen med andre PARP-hemmere (Olaparib + NHA og Niraparib + NHA) i Sykehusinnkjøps konkurransebestemmelse for urologisk kreft. (Merknad fra sekretariatet: Sykehusinnkjøp opplyser at det er utlyst konkurranse på terapiområdet, men ingen legemidler er innført per i dag).
- Andre legemidler med lignende virkningsmekanisme og/eller effekt oppgis å være andre PARPi i kombinasjon med NHA (enzalutamid eller abiraterone). Det eksisterer anbud på flere sykdomsområder (feks. brystkreft) som inkluderer de samme PARPi.
- Leverandør vurderer at legemidlet er sammenlignbart med andre legemidler.
- Forventet tidspunkt for CHMP positive opinion i EMA: Oktober 2023.
- Forventet tidspunkt for MT i Norge: Januar 2024.
- Forventet tidspunkt for levering av dokumentasjon til Statens legemiddelverk: oktober 2023.
- Leverandør anmoder om en forenklet metodevurdering (løp A).

Innspill fra spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp (hele utfallet av vurderingen er vedlagt):

- Basert på tilgjengelig dokumentasjon per dags dato (21.08.2023) vurderes legemiddelet Talzenna (talazoparib) + enzalutamid til aktuell indikasjon å være sammenlignbart med PARP-inhibitorene olaparib + abirateron og niraparib + abirateron for hovedparten av pasientene.

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. Eventuell informasjon som ifølge lovverket kan unntas offentligheten kan sendes inn som vedlegg merket «unntatt offentlighet».

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>	
Angi eventuelle konkrete spørsmål eller emner som ønskes drøftet med Nye metoder før innsending av dokumentasjon.	
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://sykehusinnkjop.no/informasjon-og-opplering#rammeverk-for-alternative-prisavtaler	
Andre relevante opplysninger?	

Innspill fra spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp til ID2023_078

1. Talzenna (talazoparib) i kombinasjon med enzalutamid til behandling av pasienter med metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft (1L mCRPC) er vurdert i relevant spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp med hensyn til sammenlignbarhet av effekt og bivirkninger

Navn på spesialistgruppe, dato for vurderingen: Onkologi, urologisk kreft, 21.08.2023
 Evt interessekonflikter: ikke oppgitt

2. Spesialistgruppens vurdering er:
 - a. Basert på tilgjengelig dokumentasjon pr dd vurderes legemiddelet Talzenna (talazoparib) + enzalutamid til aktuell indikasjon å være sammenlignbart med PARP inhibitorene olaparib + abirateron og niraparib + abirateron for hovedparten av pasientene.

Evt utfyllende kommentar:

Saksnummer 141-23 Oppsummering fra sekretariatet

ID2023_079 Elranatamab (Elrexio) 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 (anmodning)

Kort om metoden fra anmodningen:

- Anmodning om vurdering fra firma som innehar markedsføringstillatelsen (MT): Pfizer.
- Metoden gjelder et nytt virkestoff: Elranatamab (Elrexio).
- Foreløpig indikasjon: 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
- Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme: Humanisert, bispesifikt monoklonalt antistoff.
- Administrasjonsform: Subkutan injeksjon.
- Andre metoder som er vurdert i Nye metoder til samme indikasjon oppgis å omfatte [ID2022_113](#) Teklistamab (Tecvayli). (Merknad fra sekretariatet: ID2022_113 er besluttet ikke innført i Beslutningsforum for nye metoder 28.08.2023. Leverandør har i ettertid anmodet om en revurdering).
- Pasientgrunnlag: Antar at mellom 30 og 50 pasienter vil være aktuelle for behandling med Elranatamab.
- Anvendelse av legemidlet vil ikke kreve diagnostisk test for analyse av biomarkør.
- Andre legemidler med lignende virkningsmekanisme og/eller effekt oppgis å være teclistamab.
- Merknad fra sekretariatet: Sykehusinnkjøp opplyser at det er utlyst konkurranse på terapiområdet, men at ingen legemidler er innført per i dag.
- Leverandør vurderer at legemidlet er sammenlignbart med andre legemidler.
- Forventet tidspunkt for CHMP positive opinion i EMA: Oktober 2023.
- Forventet tidspunkt for MT i Norge: Januar 2024.
- Forventet tidspunkt for levering av dokumentasjon til Statens legemiddelverk: oktober 2023. Leverandør angir at det ikke vil være hensiktsmessig å levere en helseøkonomisk analyse gitt type dokumentasjon som er tilgjengelig og aktuelle pasientpopulasjon som har gjennomgått flere behandlingslinjer.
- Leverandør anmoder om at Bestillerforum bestiller et løp D for elranatamab. En slik bestilling vil være konsistent med tidligere bestillinger for lignende BCMA-rettede bispesifikke antistoff-legemidler.

Innspill fra spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp (hele utfallet av vurderingen er vedlagt):

- Basert på tilgjengelig dokumentasjon per 09.08.2023 vurderes legemiddelet Elrexio (elranatamab) til aktuell indikasjon å være sammenlignbart med komparator teclistamab og alnuctamab) for hovedparten av pasientene.

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. Eventuell informasjon som ifølge lovverket kan unntas offentligheten kan sendes inn som vedlegg merket «unntatt offentlighet».

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 <i>Angi informasjon om den forventede helseøkonomiske analysen</i>	
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>	
Angi eventuelle konkrete spørsmål eller emner som ønskes drøftet med Nye metoder før innsending av dokumentasjon.	
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://sykehusinnkjop.no/informasjon-og-opplering#rammeverk-for-alternative-prisavtaler	
Andre relevante opplysninger?	

Innspill fra spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp til ID2023_079

1. Elrexfio (elranatamab) til 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, er vurdert i relevant spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp med hensyn til sammenlignbarhet av effekt og bivirkninger

Navn på spesialistgruppe, dato for vurderingen: onkologisk spesialistgruppe, 09.08.2023
 Evt interessekonflikter:

2. Spesialistgruppens vurdering er:
 - a. Basert på tilgjengelig dokumentasjon pr 09.08.2023 vurderes legemiddelet Elrexfio (elranatamab) til aktuell indikasjon å være sammenlignbart med komparator teclistamab og alnuctamab) for hovedparten av pasientene.

Evt utfyllende kommentar:

Saksnummer 142-23 Oppsummering fra sekretariatet

ID2023_085 Normalt humant immunglobulin (HyQvia) som vedlikeholdsbehandling av kronisk inflammatorisk demyeliniserende polyradikuloneuropati (CIDP). (anmodning)

Kort om metoden fra anmodningen:

- Den som anmoder om vurdering er firma: Baxalta (Takeda AS)
- Metoden gjelder en indikasjonsutvidelse.
- Administrasjonsform: Fasilitert subkutan injeksjon.
- Finansieringsansvaret var tidligere under Folketrygden. Ingen tidligere vurderinger av legemidlet i Nye metoder, men legemidlet var tidligere vurdert og innvilget forhåndsgodkjent refusjon av Statens Legemiddelverk for immunsvikt hos voksne og barn.
- Ikke kjent med at andre legemidler er vurdert til samme indikasjon i Nye metoder.
- Det har til tider vært et underskudd av plasmaprodukter i det globale markedet, derfor er det viktig å sikre at alle produkter med samme indikasjon er tilgjengelige i Norge.
- Anvendelse av legemidlet vil ikke kreve diagnostisk test for analyse av biomarkør.
- Kommentar til legemidlets plassering i behandlingsalgoritmen: HyQvia kommer inn som vedlikeholdsterapi etter stabilisering med intravenøs immunglobulin (IVIG) eller som et alternativ til IVIG hvis den administreringen gir hodepine, tromboemboliske og andre hematologisk bivirkninger. Fordeler er mer autonomi, og mindre sykehusbesøk. Ulemper kan være lokale bivirkninger.
- Pasientgrunnlag: Ikke kjent med prevalensen av CIDP i Norge. Anslag på forekomst i USA og en del europeiske land varierer fra 3 til 9 per 100 000.
- Det er eksisterende anbud på terapiområdet: LIS2022. Oppstart av et nytt anbud for Immunglobuliner til ekstravaskulær administrering (SCIG) LIS2422 forventes i juni 2024.
- Leverandøren vurderer at legemidlet er sammenlignbart med andre legemidler: Hizentra og Gammanorm er begge inkludert i LIS2022 SCIG sammen med HyQvia. Kiovig er inkludert i anbudet (IVIG) med samme indikasjon.
- Forventet tidspunkt for positiv opinion i EMA og markedsføringstillatelse (MT) i Norge: Forventet CHMP er november 2023, med EMA januar 2024.
- Forventet helseøkonomisk analyse: Forventer kun prisnotat siden alle SCIG allerede er inkludert i LIS2022 anbudet.
- Forventet tidspunkt for levering av dokumentasjon til Statens legemiddelverk: Konfidensiell rabatt leveres av Takeda til LIS-anbudet innen fristen etablert av Sykehusinnkjøp.

Innspill fra spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp (hele utfallet av vurderingen er vedlagt):

- Basert på tilgjengelig dokumentasjon per dags dato (05.09.2023) vurderes legemiddelet normalt humant immunglobulin (HyQvia) til aktuell indikasjon å være sammenlignbart med komparator humant immunglobulin (Hizentra) for hovedparten av pasientene.
- HyQvia anses som sammenlignbart med andre subkutane immunglobulinpreparater som Hizentra også når det gjelder effekt på CIDP. HyQvia administreres med større volum en gang per måned kontra Hizentras mindre ukentlige injeksjoner. Dette kan få betydning for etterlevelse av behandlingen og bør vurderes for den enkelte pasient.

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?	

Innspill fra spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp til ID2023_085

1. Normalt humant immunglobulin (HyQvia) til vedlikeholdsbehandling av kronisk inflammatorisk demyeliniserende polyradikuloneuropati (CIDP) er vurdert i relevant spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp med hensyn til sammenlignbarhet av effekt og bivirkninger

Navn på spesialistgruppe, dato for vurderingen: Plasmaderiverte legemidler, 05.09.2023
 Evt interessekonflikter: Ikke oppgitt.

2. Spesialistgruppens vurdering er:
 - a. Basert på tilgjengelig dokumentasjon pr dd vurderes legemiddelet normalt humant immunglobulin (HyQvia) til aktuell indikasjon å være sammenlignbart med komparator humant immunglobulin (Hizentra) for hovedparten av pasientene.

Evt utfyllende kommentar:

HyQvia anses som sammenlignbart med andre subkutane immunglobulinpreparater som Hizentra også når det gjelder effekt på CIDP. HyQvia administreres med større volum en gang pr måned kontra Hizentras mindre ukentlige injeksjoner. Dette kan få betydning for etterlevelse av behandlingen og bør vurderes for den enkelte pasient.

Saksnummer: 143-23

Til:	Bestillerforum for nye metoder
Fra:	Sekretariatet for Nye metoder
Dato:	14.09.2023

Oppdrag: ID2022_064 Alglukosidase alfa (Myozyme) som langsiktig enzymerstatningsterapi, hos voksne og pediatriske pasienter i alle aldre, med en bekreftet diagnose på Pompes sykdom (syre-alfaglukosidasemangel). Forslag til endring av oppdrag.

Hva saken omhandler i korter trekk

- Følgende står i protokollen fra møtet i Bestillerforum for nye metoder 20.06.2022:
«Bestillerforum for nye metoder ser behov for at standard støttebehandling er komparator i metodevurderingen.
Beslutning
En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte-vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for alglukosidase alfa (Myozyme) som langsiktig enzymerstatningsterapi, hos voksne og pediatriske pasienter i alle aldre, med en bekreftet diagnose på Pompes sykdom (syre-alfaglukosidasemangel). Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.»
- Firma Sanofi som innehar markedsføringstillatelsen for legemidlet i metoden kommer med et innspill hvor de foreslår at oppdraget fra 2022 gjøres om til en forenklet evaluering av effekt og kostnader. I sitt innspill lister firma blant annet flere grunner til hvorfor de mener at det ikke er mulig å etterkomme oppdraget fra 20.06.2022.

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*:	ID2022_064
Metodens tittel:	Langsiktig enzymerstatningsterapi, hos voksne og pediatriske pasienter i alle aldre, med en bekreftet diagnose på Pompes sykdom (syrealfaglukosidasemangel)

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

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Kristin Mesteig
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Sanofi Norge
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	Kristin.Mesteig@sanofi.com

3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)
Sanofi viser til bestillingen (ID2022_064) angående vurdering av avalglucosidase alfa for behandling av Pompes sykdom- og ber med dette om endret bestilling Sanofi har etter beste evne forsøkt å finne valid dokumentasjon for å kunne imøtekomme metodebestillingen. Det viser seg imidlertid at denne bestillingen ikke er mulig å etterkomme, og vi ber derfor om at Bestillerforum erkjenner de faktiske forhold. Vår dokumentasjon baserer

seg på global forskning og utvikling, og det Norge nå ber oss om å sende inn er særnorske krav, og ikke dokumentasjon som sammenlignbare land krever.

Metodebestillingen er rett og slett ikke mulig å etterkomme av følgende grunner:

- Standard behandling med Alglucosidase alfa har vært på markedet i 17 år
- **Det finnes ikke en fullgod helseøkonomisk modell for en pasientgruppe på fire-fem pasienter i Norge som vil kunne tilfredsstille de krav legemiddelverket har.**
- En kostnadseffektivitetsanalyse vurderer ikke det fulle aspektet av nytte som behandlingen kan gi til pasienter, helsesystem og samfunnet (Nestler-Parr et al. 2018)
- Størrelsen på populasjonen er ikke tatt høyde for (Richardson et al. 2019)
- En kostnadseffektivitetsanalyse for sjeldne sykdommer tar ikke høyde for fraværet av en fullgod SOC-behandling (Standard of Care). Dette vil resultere i en behandling som ikke er kostnadseffektiv og som hindrer innovasjon (Hyry et al. 2014; Nestler- Parr et al. 2018)
- Mangelen på validerte instrumenter for måling av livskvalitet innenfor sjeldne sykdommer hindrer gode estimat for behandlingsnytt (QALY) (Hyry et al. 2015; Nestler-Parr et al. 2018).

Sanofi mener ut fra dette at for å kunne evaluere en behandling til sjeldne sykdommer bør man se på budsjettkonsekvensanalyser, multi-criteria decision-analyser (MCDA), og verdien av et statistisk liv (VSL) (Drummond and Towse 2014; Iskov et al. 2017) fremfor å kreve en full helseøkonomisk modell.

Sanofi vil igjen påpeke at en eventuell videreføring av dagens anbudsordning for alglucosidase alfa ikke vil ha noen budsjettmessige konsekvenser for nåværende pasienter. Gjennom media kjenner Sanofi til en pasient som per i dag ikke får nødvendig behandling. Samlet sett vil de budsjettmessige forhold være begrenset.

Vi håper med dette at dere kan se på saken på nytt, og at dere imøtekommer vårt ønske om en endring i bestillingen til å gjennomføre en forenklet evaluering av effekt og kostnader ved alglucosidase alfa.

På generelt grunnlag har Sanofi forståelse for at en sammenligning av medikamentell behandling og «best supportive care» kan være teoretisk sett riktig. Vår bekymring er at når det gjelder medikamenter til behandling av genetisk sjeldne sykdommer vil dagens systemkrav føre til at fremtidige sjeldne pasienter vil havne i samme situasjon som i vårt tilfelle med alglucosidase alfa. Sanofi viser for øvrig til vårt initiativ til dialog med Sykehusinnkjøp.

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: Ja
 Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk: 2007
 Hvor er eventuelt metoden i bruk: Sykehus

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

Beskriv kortfattet:

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

Beskriv kortfattet: Det finnes ingen medisinsk behandlingsalternativ på markedet i dag

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

Pompes pasienter med voksen debut vil oppleve en gradvis svekkelse, mest uttalt i sentral skjelettmuskulatur og diafragma. Avhengighet av rullestol og (invasiv) pustehjelp er typisk, men det er stor individuell variasjon i progresjonshastighet. Pasienter som får Myozyme vil vise forbedring i kliniske parametere som måler bevegelse og pust, vanligvis 6-minute walk test (hvor langt pasienten greier å gå på seks minutter) og Forced Vital Capacity (kraft i utpust). Disse er også vanligste endepunkter i kliniske studier. Effekt av behandling viser også individuell variasjon, noen pasienter stabiliseres mens andre kan gjenoppta sykdomsprogresjon etter 3-5 års behandling. Det er fordelaktig med behandlingsoppstart tidlig i sykdomsforløpet, før irreversible skader oppstår i muskelvevet.

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? Ja
 Angi i så fall tidspunkt eller ventet tidspunkt for MT: 2006

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: Sanofi er MT-innehaver av alglucosidase alfa (Myozyme)

Saksnummer: 144-23

Til:	Bestillerforum for nye metoder
Fra:	Sekretariatet for nye metoder og Statens legemiddelverk
Dato:	15.09.2023

Oppdrag: ID2021_018, ID2021_026, ID2021_146 og ID2019_110 hvor legemiddelfirmaene ikke har levert dokumentasjon.**Hva saken omhandler**

Tidligere sendte 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 SLV har dermed ikke kunnet påbegynne arbeidet med metodevurderingene.

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

1. Oppdrag ID2021_018: En kort beskrivelse av effekt og sikkerhet (D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for lumasiran til behandling av primær hyperoksaluri type 1, ble gitt av Bestiller forum 18.01.2021.
2. Oppdrag ID2021_026: En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for lenadogene nolparvovec til behandling av synstap grunnet Lebers hereditære optikusnevropati (LHON), ble gitt av Bestillerforum 15.02.2021.
3. Oppdrag ID2021_146: En forenklet metodevurdering med en oppsummering av effekt, sikkerhet og kostnader (løp D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for ranibizumab via implantat til behandling av voksne med neovaskulær aldersrelatert makuladegenerasjon ("våt AMD"), ble gitt av Bestillerforum 13.12.2021.
4. Oppdrag ID2019_110: En forenklet metodevurdering med oppsummering av effekt, sikkerhet og kostnader gjennomføres ved Statens legemiddelverk for treprostinilnatrium til behandling av kronisk tromboembolisk pulmonal hypertensjon, ble gitt av Bestillerforum 16.12.2019.

SLV har sendt forespørsler til de aktuelle firmaene og spurt om når de estimerer å sende inn dokumentasjonen til metodevurderingen i oppdragene. SLV har imidlertid ikke mottatt noen konkret tidsplan for innsendelse av dokumentasjon fra firmaene.

Notater med nærmere beskrivelser av hvert oppdrag er vedlagt saken.

Forslag til beslutning for samtlige oppdrag i saken:

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

Vedlegg:

1. ID2021_018_Lumasiran_Oxlumo_notat til Bestillerforum - kun offentlig versjon.
2. ID2021_026_Lenadogene nolparvovec_Lumevoq-notat til Bestillerforum-kun off versjon.
3. ID2021_146_Susvimo_Ranibizumab_notat til Bestillerforum - kun offentlig versjon
4. ID2019_110_Treprostinilnatrium_Trepulmix_notat til Bestillerforum - kun offentlig versjon.

Saksnummer: 144-23 Vedlegg 1

Notat til Bestillerforum RHF

Til:	<i>Bestillerforum RHF</i>
Fra:	<i>Statens legemiddelverk</i>
Dato:	<i>14.09.2023</i>

Hva saken omhandler i korte trekk

Oppdrag ID2021_018. En kort beskrivelse av effekt og sikkerhet (D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for lumasiran til behandling av primær hyperoksaluri type 1, ble gitt av Bestiller forum 18.01.2021.

Bakgrunn for saken

Statens legemiddelverk bestilte dokumentasjon til metodevurderinger 18.12.2020. Vi har sendt en forespørsel til legemiddelfirma, om når de estimerer å sende inn dokumentasjon til metodevurdering for dette oppdraget. Allerede i januar året etter, informerte firma at de på daværende tidspunkt ikke hadde noen konkret tidsplan for innsendelse av dokumentasjon til metodevurdering i denne saken. Legemiddelverket har fortsatt ikke mottatt noe oppdatert informasjon om en konkret tidsplan for innsendelse av dokumentasjon.

Informasjon om aktuelt legemiddel:

Handelsnavn	Oxlumo
Virkestoff	Lumasiran
ATC-kode	A16AX18
Legemiddelfirma	Alnylam Netherlands B.V
Godkjent indikasjon (MT)	Oxlumo er indisert for behandling av primær hyperoksaluri type 1 (PH1) hos alle aldersgrupper
MT-dato	19.11.2020
MT- dato aktuell indikasjon	19.11.2020
Aktuell Indikasjon	Legemiddel (til subkutan injeksjon) til behandling av primær hyperoksaluri type 1 som er en arvelig sykdom som gir mangel på et protein som kroppen trenger for å bryte ned et stoff som kalles glyoksylat.
Øvrige indikasjoner og status i Nye Metoder	Ingen øvrige indikasjoner i Nye Metoder.
Administrasjonsform	Injeksjonsvæske, oppløsning
Dosering	Oxlumo administreres ved subkutan injeksjon. Anbefalt dose av Oxlumo består av startdoser som gis én gang i måneden i 3 doser, fulgt av vedlikeholdsdoser som begynner én måned etter siste startdose. Doseringen er basert på kroppsvekt.
Markedsføringsstatus	Ikke markedsført på det norske markedet.
Lenke til godkjent preparatomtale	https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/oxlumo-epar-product-information_no.pdf
Lenke til EPAR	https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/oxlumo-epar-public-assessment-report_en.pdf

Det foreligger ingen aktuelle metodevurderinger fra andre land:

Sverige, (TLV): Na.

Danmark, (Medicinrådet): Na.

Skottland, (SMC): Na.

England, (NICE/NHS): Na.

Canada, (CADTH): Na.

Prisinformasjon: Har ikke maksimalpris i Legemiddelsøk.

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 Legemiddelverket at saken tas videre til beslutning.

Legemiddelfirma har fått dette notatet til informasjon.

Statens Legemiddelverk, dato 14.09.2023.

Anette Grøvan
enhetsleder

Saksnummer: 144-23 Vedlegg 2

Notat til Bestillerforum RHF

Til:	<i>Bestillerforum RHF</i>
Fra:	<i>Statens legemiddelverk</i>
Dato:	<i>14.09.2023</i>

Hva saken omhandler i korte trekk

Oppdrag ID2021_026, En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for lenadogene nolparvovec til behandling av synstap grunnet Lebers hereditære optikusnevropati (LHON), ble gitt av Bestillerforum 15.02.2021.

Bakgrunn for saken

Statens legemiddelverk bestilte dokumentasjon til metodevurderinger 15.01.2021. Vi har sendt flere forespørsler til legemiddelfirma, om når de estimerer å sende inn dokumentasjon til metodevurdering for dette oppdraget. Legemiddelverket har ikke mottatt noen konkret tidsplan for innsendelse av dokumentasjon til metodevurdering fra firma i denne saken.

I mai 2023, ble markedsføringstillatelsen (MT) for dette legemiddelet trukket i EMA, før MT-prosessen var ferdig.

Vedlagt link, med mer informasjon:

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

Uttrekk fra linken over, avsnitt, "What did the agency recommend at that time?" :

At the time of the withdrawal, the Agency had some concerns and its provisional opinion was that Lumevoq could not have been authorised for treating Leber hereditary optic neuropathy caused by the m.11778G>A mutation.

The results of the studies did not show a significant difference in vision in eyes injected with Lumevoq and those receiving a sham or placebo injection. Furthermore, the studies did not provide sufficient evidence to show that giving Lumevoq into both eyes would benefit patients.

The Agency also had some questions about laboratory studies carried out with the medicine as well as about the manufacturing process and sites that would make and test the

commercial product. Therefore, at the time of the withdrawal, the Agency's opinion was that the benefits of Lumevoq did not outweigh its risks.

Prisinformasjon:

Det er ikke søkt om maksimal pris.

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 Legemiddelverket at saken tas videre til beslutning.

Legemiddelfirma har fått dette notatet til informasjon.

Statens Legemiddelverk, dato 14.08.2023

Anette Grøvan

enhetsleder

Saksnummer: 144-23 Vedlegg 3

Notat til Bestillerforum RHF

Til:	<i>Bestillerforum RHF</i>
Fra:	<i>Statens legemiddelverk</i>
Dato:	<i>14.09.2023</i>

Hva saken omhandler i korte trekk

Oppdrag ID2021_146, en forenklet metodevurdering med en oppsummering av effekt, sikkerhet og kostnader (løp D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for ranibizumab via implantat til behandling av voksne med neovaskulær aldersrelatert makuladegenerasjon ("våt AMD"), ble gitt av Bestillerforum 13.12.2021.

Bakgrunn for saken

Statens legemiddelverk bestilte dokumentasjon til metodevurderinger 12.11.2021. Vi har sendt flere forespørsler til legemiddelfirma, om når de estimerer å sende inn dokumentasjon til metodevurdering for dette oppdraget. Det har vært kommunikasjon med legemiddelfirma underveis i den pågående prosessen om søknad om markedsføringstillatelsen (MT) i EMA . Men i april 2023 informerte, legemiddelfirma at MTen for dette legemiddelet, ble trukket i EMA, før MT- prosessen var ferdig.

Linken under, viser blant annet informasjon og utfall rundt MT-prosessen:

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

Uttrekk fra linken over, avsnitt, "What did the agency recommend at that time?" :

At the time of the withdrawal, the Agency had requested more information to show that the implant complied with EU standards.

In addition, the Agency noted that the proposed use of Susvimo would have to be changed so that the medicine could only be used in patients who had an adequate and stable response to previous injections with a VEGF inhibitor.

Therefore, at the time of the withdrawal, the Agency's opinion was that Susvimo could not have been approved for the treatment of neovascular 'wet' AMD.

Prisinformasjon:

Det er ikke søkt om maksimal pris.

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 Legemiddelverket at saken tas videre til beslutning.

Legemiddelfirma har fått dette notatet til informasjon.

Statens Legemiddelverk, dato 14.09.2023

Anette Grøvan

enhetsleder

Saksnummer: 144-23 Vedlegg 4

Notat til Bestillerforum RHF

Til:	<i>Bestillerforum RHF</i>
Fra:	<i>Statens legemiddelverk</i>
Dato:	

Hva saken omhandler i korte trekk

Oppdrag ID2019_110. En forenklet metodevurdering med oppsummering av effekt, sikkerhet og kostnader gjennomføres ved Statens legemiddelverk for treprostinilnatrium til behandling av kronisk tromboembolisk pulmonal hypertensjon, ble gitt av Bestillerforum 16.12.2019.

Bakgrunn for saken

Statens legemiddelverk bestilte dokumentasjon til metodevurderinger 21.11.2019. Vi har sendt flere forespørsler til legemiddelfirma, om når de estimerer å sende inn dokumentasjon til metodevurdering for dette oppdraget. Legemiddelverket har ikke mottatt noen konkret tidsplan for innsendelse av dokumentasjon til metodevurdering fra firma i denne saken.

Informasjon om aktuelt legemiddel:

Handelsnavn	Trepulmix
Virkestoff	Treprostinilnatrium
ATC-kode	B01AC21
Legemiddelfirma	SciPharm Sàrl
Godkjent indikasjon (MT)	Trepulmix er indisert til behandling av voksne pasienter i WHO-funksjonsklasse (FC) III eller IV med – inoperabel kronisk tromboembolisk pulmonal hypertensjon (CTEPH) eller – vedvarende eller tilbakevendende CTEPH etter kirurgisk behandling for å bedre evnen til fysisk aktivitet.
MT-dato	03.04.2020
MT- dato aktuell indikasjon	03.04.2020
Aktuell Indikasjon	Behandling av kronisk tromboembolisk pulmonal hypertensjon.
Øvrige indikasjoner og status i Nye Metoder	Ingen øvrige indikasjoner i Nye Metoder.
Administrasjonsform	Infusjonsvæske, oppløsning
Dosering	Anbefalt innledende infusjonshastighet er 1,25 ng/kg/min. Hvis denne innledende dosen tolereres dårlig, bør infusjonshastigheten reduseres til 0,625 ng/kg/min
Markedsføringsstatus	Ikke markedsført på det norske markedet.
Lenke til godkjent preparatomtale	https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/trepulmix-epar-product-information_no.pdf
Lenke til EPAR	https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/trepulmix-epar-public-assessment-report_en.pdf

Det foreligger aktuelle metodevurderinger fra andre land:

Sverige, (TLV): Na.

Danmark, (Medicinrådet): Na.

Skottland, (SMC): Na.

England, (NICE/NHS): Na.

Canada, (CADTH): Na.

Prisinformasjon: Har ikke maksimalpris.

Salg av legemiddelet

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

Det er allikevel registrert salg for et annet preparat, med samme virkestoff. Preparatet heter Remodulin og har denne godkjente indikasjonen;

Behandling av idiopatisk eller arvelig pulmonal arteriell hypertensjon (PAH) for å forbedre treningskapasitet og symptomer på sykdommen hos pasienter klassifisert etter New York Heart Association (NYHA) funksjonsklasse III.

Anbefaling til Bestillerforum

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

Legemiddelfirma har fått dette notatet til informasjon.

Statens Legemiddelverk, dato 25.08.2023

Anette Grøvan
enhetsleder

Saksnummer: 145-23

Til:	Bestillerforum for nye metoder
Fra:	Sekretariatet for nye metoder og Statens legemiddelverk
Dato:	16.08.2023

Presisering av navn på metoder og oppdrag fra Bestillerforum: ID2022_028 og ID2020_103. Notat fra Statens legemiddelverk og Sekretariatet for nye metoder.

Hva saken omhandler i korte trekk

Det kan gjennom MT-prosessen bli endringer i den indikasjon som firma først søkte om markedsføringstillatelse (MT) på og den indikasjon som blir godkjent. Det er behov for å presisere navn på metoder/oppdrag slik at det er tydelig hva som er til vurdering. Orienterer Bestillerforum for nye metoder her om at følgende presisering(er) er foretatt:

Følgende bestilling/-er har fått oppdatert indikasjonsordlyd ved MT-godkjennelse:

ID2022_028 Asciminib (Scemblix) til behandling av voksne med Philadelphiakromosom positiv kronisk myelogen leukemi i kronisk fase (Ph+ KML KF) som tidligere er behandlet med to eller flere tyrosinkinasehemmere.

Beslutning i Bestillerforum for nye metoder 14.02.2022

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for asciminib til behandling av Philadelphia kromosom-positiv (PH+) kronisk myelogen leukemi (KML) i kronisk fase.

Dette ble 05.09.2023 endret til:

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for asciminib (Scemblix) til behandling av voksne med Philadelphiakromosom positiv kronisk myelogen leukemi i kronisk fase (Ph+ KML KF) som tidligere er behandlet med to eller flere tyrosinkinasehemmere.

ID2020_103 Nivolumab (Opdivo) i kombinasjon med ipilimumab (Yervoy) er indisert til behandling av voksne pasienter med dMMR (mismatch repair deficient) eller MSI-H (microsatellite instability-high) metastatisk kolorektal kreft etter tidligere fluoropyrimidinbasert kombinasjonskemoterapi.

Beslutning i Bestillerforum for nye metoder 14.12.2020

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for nivolumab (Opdivo) i kombinasjon med ipilimumab (Yervoy) til behandling av voksne pasienter med dMMR (mismatch repair deficient) eller MSI-H (microsatellite instability high) metastatisk kolorektalkreft.

Dette ble 05.09.2023 endret til:

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for Nivolumab (Opdivo) i kombinasjon med ipilimumab (Yervoy) til behandling av voksne pasienter med dMMR (mismatch repair deficient) eller MSI-H (microsatellite instability-high) metastatisk kolorektal kreftkolorektalkreft etter tidligere fluoropyrimidinbasert kombinasjonskemoterapi.

Saksnummer: 146-23

Til:	Bestillerforum for nye metoder
Fra:	Sekretariatet for nye metoder og Karianne Johansen, Helse Sør-Øst RHF
Dato:	12.09.2023

Praksis for fremtidig bruk av forenklinger med referanse til sak 126-22 i Bestillerforum for nye metoder.

Hva saken omhandler

- I møtet 20. juni 2022 hadde Bestillerforum for nye metoder sak 126-22 «Oppdrag til Statens legemiddelverk – saker som ikke er fordelt» på agendaen.
- Statens legemiddelverk orienterte Bestillerforum om status for saker som ikke var fordelt hos dem. Bestillerforum viste til det pågående arbeidet med oppfølging av oppdragene fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) etter evalueringen, spesielt til oppdraget om raskere saksbehandling.
- I påvente av arbeidet med oppdragene fra HOD fattet Bestillerforum følgende beslutning: *«Bestillerforum for nye metoder ber Statens legemiddelverk om å prioritere sakene i køen med henblikk på alvorlighetsgrad av tilstanden, tilgjengelighet av behandlingsalternativer, kvaliteten på dokumentasjonsgrunnlaget samt statusen for godkjenningsprosessen i EMA (det europeiske legemiddelverket). Bestillerforum ber videre Statens legemiddelverk om å vurdere forenklede metodevurderinger der hvor det ses som hensiktsmessig, inklusive muligheten for å basere beslutningsgrunnlaget på metodevurderinger fra andre land.»*
- Nye metoder har nå en strategi for videreutvikling og flere av tiltakene fra oppdraget om raskere saksbehandling er implementert.
- Vi ser at det fortsatt er flere saker der Statens legemiddelverk leverer forenklede notater (forenklede metodevurderinger/ notater) med referanse til sak 126-22 uten at dette har vært drøftet eller varslet Bestillerforum eller sekretariatet for fagdirektørene.
- I enkelte av disse sakene er forenklede vurderinger utfordrende for den videre beslutningsprosessen, da det hadde vært mer hensiktsmessig å kunne vurdere saken bedre i lys av flere av prioriteringskriteriene ved å motta den opprinnelige bestillingen.
- Bestillerforum bes drøfte fremtidig praksis ved forenklinger og at dette fremover kun bør skje der Statens Legemiddelverk i forkant har drøftet saken og hatt dialog med Bestillerforum

Sak 147-23

Til:	Bestillerforum for nye metoder
Fra:	Sekretariatet for nye metoder og de regionale fagdirektørene
Dato:	12.09.2023

Involvering av fagpersoner i Nye metoder - arbeid knyttet til prosessen for legemidler

Hva saken omhandler i korte trekk

Innspill og annen involvering fra fagpersoner i prosessen i Nye metoder er viktig for å få belyst norske forhold og sikre at beslutningsgrunnlagene i Nye metoder er av god kvalitet. Et av oppdragene til RHF-ene og de andre aktørene fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) i 2022 var «økt klinikerinvolvering».

I strategien for videreutvikling av systemet fremheves det at Nye metoder vil tydeliggjøre rammene for involvering av fagpersoner gjennom hele prosessen i Nye metoder, i tillegg til å videreutvikle samarbeid og bruken av nasjonale faggrupper.

Fagdirektørene foreslår at det settes i gang et arbeid på dette området som har som hovedformål å synliggjøre involveringen som foreligger, og foreta tilpasninger i eksisterende strukturer på utvalgte problemstillinger.

Når prosessene i Nye metoder videreutvikles, er det viktig med balanse mellom behovene for faglige innspill og samlet ressursbruk, inkludert saksbehandlingstid.

Arbeidet foreslås avgrenset til saksbehandlingsprosessen for legemidler og metodevurderinger som i dag gjennomføres hos Statens legemiddelverk.

Bakgrunn for saken

I evalueringen av Nye metoder ble det pekt på at det bør tydeliggjøres bedre hvilken rolle fagpersoner skal ha, i tillegg til at det i større grad bør dokumenteres hvilket bidrag de har gitt. HOD fulgte i 2022 opp evalueringen av Nye metoder ved å gi RHF-ene og de andre aktørene oppdrag om videreutvikling av systemet. Et av oppdragene gjelder tiltak for «økt klinikerinvolvering».

I strategien for videreutviklingen av Nye metoder er et av satsningsområdene «Styrke medvirkning fra brukerrepresentanter og fagpersoner i spesialisthelsetjenesten». Følgende er omtalt som målsetning for dette området:

«Målsetning:

Styrket medvirkning fra brukerrepresentanter og fagpersoner i spesialisthelsetjenesten skal bidra til økt åpenhet, kvalitet og legitimitet.

Følgende er omtalt som delmål til Nye metoder:

«Styrke involvering av fagpersoner

- *Tydeliggjøre rammene for involvering av fagpersoner gjennom hele prosessen (fra forslag til beslutning) i Nye metoder.*

- *Tydeliggjøre rammene for fagpersoners bidrag i arbeidet med metodevurderinger som del av en prosessveileder.*
- *Videreutvikle samarbeidet med relevante aktører, deriblant Legeforeningen¹, om involvering av fagpersoner.*
- *Videreutvikle bruk av nasjonale faggrupper.»*

I juni 2023 ble strategien for videreutvikling av nye metoder for 2023- 2028 godkjent og oversendt HOD. For å følge opp arbeidet fremmer fagdirektørene denne saken slik at Bestillerforum kan drøfte og følge opp punktet «Styrket involveringen av fagpersoner gjennom hele prosessen».

Saksfremstilling

Det er i dag ulike former for involvering av fagpersoner på alle trinn frem til beslutning i Nye metoder. Det innhentes aktivt innspill fra fagpersoner til Bestillerforum, fagpersoner deltar som fagekspert i metodevurderingsarbeidet og involveres ved behov under utforming av beslutningsunderlag. Sykehusinnkjøp HF har spesialistgrupper innenfor flere områder og Helsedirektoratet har fagpersoner med i arbeidet med nasjonale faglige retningslinjer og krefthandlingsprogrammer. Involveringen som skjer i dag er imidlertid ikke godt nok kjent, og heller ikke koordinert gjennom prosessen på en helhetlig måte.

Saksbehandlingsprosessen for legemidler i Nye metoder har nylig blitt effektivisert med overgang til anmodning og vurdering av sammenlignbarhet. Spesialistgruppene til Sykehusinnkjøp HF har i den forbindelsen fått utvidet sitt mandat. Det er nylig gjennomført tiltak for å tilpasse rekrutteringen av fagekspert og for å øke antallet faglige innspill til Bestillerforum. Arbeidet med å innhente forslag om fagekspert og innspill fra Legeforeningenes fagmedisinske foreninger (FMF-ene) er kommet godt i gang.

Strategien peker på en rekke områder der det er behov for videreutvikling, og Nye metoder må sikre at tiltakene er godt koordinert og at saksbehandlingsprosessen henger sammen. Fagdirektørene foreslår at det høsten 2023 settes i gang et arbeid som har hovedfokus på å synliggjøre og beskrive eksisterende fagpersoninvolvering, i tillegg til å foreslå tiltak på utvalgte problemstillinger. Etter overgang til anmodninger erfarer Nye metoder at det blir behov for innspill tidligere i prosessen. Det er også et økende antall saker hvor det er behov for flere innspill når beslutningstekstene skal utformes.

Når prosessene i Nye metoder videreutvikles er det viktig med balanse mellom behovene for faglige innspill og den samlede ressursbruken både i helsetjenesten og i Nye metoder-systemet, inkludert saksbehandlingstiden. Muligheter for å effektivisere involveringen av fagpersoner ved for eksempel å benytte og videreutvikle eksisterende strukturer og samarbeid bør vurderes.

Spesielle forhold Bestillerforum bør være kjent med

Fagdirektørene foreslår at arbeidet avgrenses til saksbehandlingsprosessen for legemidler i Nye metoder og har fokus på metodevurderinger som gjennomføres hos Statens legemiddelverk. Bakgrunnen for avgrensingen er at det også fremover er ventet overvekt av metodevurderinger av legemidler i Nye metoder. Videre at det er identifisert behov for en gjennomgang av hele prosessen for ikke-legemidler i Nye metoder. Hvordan fagpersoner i fremtiden skal knyttes til prosessen for ikke-legemidler bør være en integrert del av det videreutviklingsarbeidet.

¹ Intensjonsavtale mellom de regionale helseforetakene og Legeforeningen om rekruttering og involvering av medisinske fagekspert fra fagmedisinske foreninger i prosesser i Nye metoder. 19.09.2022

Det vil også fortsatt være behov for å videreutvikle saksbehandlingsprosessen for legemidler i Nye metoder. I arbeidet med å videreutvikle Nye metoder er det relevant å se til andre land. HTAR-samarbeidet kommer også med stor sannsynlighet til å påvirke arbeidsprosessene i Norge fremover.

Omdømme

Fagekspertinvolvering er viktig for å understøtte arbeidet og beslutninger som tas på ulike trinn i prosessen i Nye metoder. Ressurseffektiv og riktig involvering av fagpersoner kan øke kvaliteten på beslutningsgrunnlagene og bidra til økt tillit, omdømme og legitimitet til Nye metoder.

Til beslutning/ Til drøfting

Fagdirektørene foreslår at det nedsettes en arbeidsgruppe med representanter fra Statens legemiddelverk, Sykehusinnkjøp, Helsedirektoratet, Fagdirektørsekretariatet, RHF-koordinatorene og fagpersoner fra Helseforetakene. Arbeidsgruppen skal ut fra dagens saksbehandlingsprosess for legemidler, 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.

Arbeidet i arbeidsgruppen skal koordineres av sekretariatet for Nye metoder og rapportere til Bestillerforum. Arbeidsgruppen skal ivareta involveringen av Legeforeningen og brukere på en hensiktsmessig måte. Arbeidsgruppen skal foreslå tiltak som skal inngå i en handlingsplan for satsningsområdet.

Saksnummer: 148-23

Eventuelt