

## Innkalling til møte i Bestillerforum for nye metoder

**Sted:** Fysisk møte på GW plass i Oslo

**Tidspunkt:** Mandag 20. januar kl. 10:00- 12:00

**Beslutningstakere:** Helse Sør-Øst RHF v/ Leder i Bestillerforum, Fagdirektør Ulrich Spreng

Helse Midt-Norge RHF v/ Fagdirektør Trude Basso

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

**Kopi:** Folkehelseinstituttet v/ Avdelingsdirektør Hilde Risstad

Direktoratet for medisinske produkter v/ Enhetsleder Elisabeth Bryn

Direktoratet for medisinske produkter v/ Enhetsleder Anette Grøvan

Direktoratet for medisinske produkter v/ Enhetsleder Martin Lerner

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet v/ Fagdirektør Eva Friberg

Sykehusinnkjøp HF, v/ Fagsjef Anne Marthe Ringerud

Sykehusinnkjøp HF, v/ Fagrådgiver Christina Sivertsen

Helse Sør-Øst RHF, v/ Prosjektleder Ole Tjomsland

Helse Vest RHF v/ Rådgiver Marianne Saugestad

Helse Nord RHF v/ konst. seksjonsleder Siw Skår

Helse Midt-Norge RHF v/ Seniorrådgiver Ingvild Klevan

Brukerrepresentant Henrik Aasved

Brukerrepresentant Faridah S. Nabaggala

Sekretariatet Nye metoder v/ Enhetsleder Ellen Nilsen

Sekretariatet Nye metoder v/ Spesialrådgiver Barbra Schjoldager Frisvold

Sekretariatet Nye metoder v/ Spesialrådgiver Helene Öρθagen

Sekretariatet Nye metoder v/ Spesialrådgiver Karianne Mollan Tvedt

Sekretariatet Nye metoder v/ Rådgiver Sjur Aulesjord Olsen

Sekretariatet Nye metoder v/ Medisinsk rådgiver Michael Vester

### Saksliste

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

Saksnummer	Sakstittel	Type sak
Sak 001-25	Protokoll fra møte 09.12.2024.	Til godkjenning.
Sak 002-25	Anmodning: ID2024_069 Blinatumumab (Blinicyto) som monoterapi som del av konsolideringsterapi for behandling av pasienter >30 år med Philadelphiakromosom-negativ CD19-positiv MRD negativ B-celleprekursor akutt lymfoblastisk leukemi (ALL).	Til drøfting.
Sak 003-25	Anmodning: ID2024_071 Akoramidis (Beyontra) til behandling av villtype eller variant (arvelig) transtyretin amyloidose	Til drøfting.

	hos voksne pasienter med kardiomyopati.	
Sak 004-25	Anmodning: ID2024_070 Inavolisib (Itovebi) i kombinasjon med palbociclib og fulvestrant, til behandling av voksne med PIK3CA-mutert, hormonreseptor (HR)-positiv, human epidermal vekstfaktorreseptor 2 (HER2)-negativ, lokalt avansert eller metastatisk brystkreft (LA/mBC), etter tilbakefall på eller innen 12 måneder etter fullført adjuvant endokrin behandling.	Til drøfting.
Sak 005-25	Anmodning: ID2024_073 Akalabrutinib (Calquence) i kombinasjon med venetoklaks (Venclyxto) med eller uten obinutuzumab, til behandling av voksne med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL).	Til drøfting.
Sak 006-25	Anmodning: ID2024_072 Isatuksimab (Sarclisa) til behandling av voksne med nydiagnostisert myelomatose hvor autolog stamcelletransplantasjon ikke er aktuelt.	Til drøfting.
Sak 007-25	Anmodning: ID2023_073 Lecanemab (Leqembi) til behandling av voksne pasienter med en klinisk diagnose av mild kognitiv svikt og mild demens på grunn av Alzheimers sykdom (tidlig Alzheimers sykdom) som er apolipoprotein E ε4 (ApoE ε4) ikke-bærere eller heterozygoter med bekreftet amyloid patologi.	Til drøfting.
Sak 008-25	Anmodning: ID2024_076 Serplulimab (Hetronifly) i kombinasjon med etopsid og karboplatin til førstelinjebehandling av voksne med utbredt småcellet lungekreft.	Til drøfting.
Sak 009-25	Anmodning: ID2024_074 Mirikizumab (Omvoh) til voksne med moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom som har hatt utilstrekkelig respons på, tapt respons på, eller er intolerante for	Til drøfting.

	enten konvensjonell behandling eller biologiske legemidler.	
Sak 010-25	Anmodning: ID2024_086 Tislelizumab (Tevimbra) i kombinasjon med platinabasert og fluoropyrimidinbasert kjemoterapi som førstelinjebehandling av voksne med HER-2-negativ lokalt avansert inoperabel, eller metastatisk gastrisk eller gastroøsofageal overgangs (G/GEJ) adenokarsinom med svulster som uttrykker PD-L1 og en tumorområdepositivitet (TAP) score $\geq 5\%$ .	Til drøfting.
Sak 011-25	Anmodning: ID2015_059 Ocrelizumab (Ocrevus) til behandling av voksne pasienter med relapserende former for multippel sklerose (RRMS) med aktiv sykdom definert ved kliniske eller billeddiagnostiske funn. <u>Subkutan administrering.</u>	Til drøfting.
Sak 012-25	Anmodning om revurdering: ID2018_032 Mogamulizumab (Poteligeo) til behandling av voksne med mycosis fungoides (MF) eller Sézarys syndrom (SS) som tidligere har fått minst én systemisk behandling.	Til drøfting.
Sak 013-25	Oppdrag: ID2024_024 Elafibranor til behandling av primær biliær kolangitt; enten i kombinasjon med ursodeoksykolsyre (UDCA) hos voksne med en utilstrekkelig respons på UDCA, eller som monoterapi hos voksne som ikke tåler UDCA. Forslag til endring av oppdrag fra leverandør	Til drøfting.
Sak 014-25	Presisering av navn på metoder og oppdrag fra Bestillerforum: ID2022_102, ID2024_023. Notat fra Direktoratet for medisinske produkter og Sekretariatet for Nye metoder.	Til drøfting.
Sak 015-25	Brukermedvirkning i Nye metoder. Oppsummering av Brukerstemmen 2024 og oppfølging av innspill til videreutvikling. Notat fra sekretariatet.	Til drøfting.

Sak 016-25	Overgangen til anmodning om vurdering – gjennomgang av erfaringer og behov for justering av anmodningskjemaer. Notat fra sekretariatet for Nye metoder.	Til drøfting.
Sak 017-25	Videreutvikling av Nye metoder: Involvering av fagpersoner i Nye metoder – beskrivelser og forslag til tiltak for problemstilling 3. Notat fra arbeidsgruppen.	Til drøfting.
Sak 018-25	Eventuelt.	Til drøfting.

# Bestillerforum for nye metoder

## 09.12.2024 - Protokoll

man. 09 desember 2024, 10:00 - 10:45

Digitalt møte

### Deltakere

Ulrich Johannes Spreng, Trude Basso, Geir Tollåli, Bjørn Egil Vikse, Ingvild Grendstad, Hege Wang, Elisabeth Bryn, Anette Grøvan, Martin Lerner, Hilde Rissstad, Anne Marthe Ringerud, Christina Sivertsen, Ole Tjomsland, Hanne Husom Haukland, Ingvild Klevan, Marianne Saugestad, Henrik Aasved, Faridah Shakoor Nabaggala, Barbra Schjoldager Frisvold, Michael Vester, Sjur Aulesjord Olsen, Helene Orthagen, Karianne Mollan Tvedt

### Møteprotokoll

#### Sak 182-24 Protokoll fra møte 18.11.2024. Til godkjenning.

##### Beslutning

Protokollen fra møtet den 18.11.2024 ble godkjent.

#### Sak 183-24 Anmodning: ID2020\_002 Avapritinib (Ayvakyt) i monoterapi til beh. av voksne med inoperabel eller metastatisk gastrointestinal stromal tumor (GIST) som har blodplatederivert vekstfaktor-reseptor alfa (PDGFRA) D842V-mutasjon. Til drøfting.

Direktoratet for medisinske produkter har opplyst saken i egnethetsvurderingen.

De kliniske studiene som foreligger, er ikke egnet for å gjennomføre en troverdig helseøkonomisk analyse.

##### Beslutning

En metodevurdering, uten en helseøkonomisk analyse, basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter for avapritinib (Ayvakyt) i monoterapi til behandling av voksne pasienter med inoperabel eller metastatisk gastrointestinal stromal tumor (GIST) som har blodplatederivert vekstfaktor-reseptor alfa (PDGFRA) D842V-mutasjon. Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

## **Sak 184-24 Anmodning: ID2021\_119 Avapritinib (Ayvakyt) i monoterapi til behandling av voksne med aggressiv systemisk mastocytose (ASM), systemisk mastocytose med en tilknyttet hematologisk neoplasme (SM-AHN) eller mastcelleleukemi (...) Til drøfting.**

Direktoratet for medisinske produkter har opplyst saken i egnethetsvurderingen.

De kliniske studiene som foreligger, er ikke egnet for å gjennomføre en troverdig helseøkonomisk analyse.

### **Beslutning**

En metodevurdering, uten en helseøkonomisk analyse, basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter for avapritinib (Ayvakyt) i monoterapi til behandling av voksne pasienter med aggressiv systemisk mastocytose, systemisk mastocytose med en tilknyttet hematologisk neoplasme eller mastcelleleukemi, etter minst én tidligere systemisk behandling. Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

---

## **Sak 185-24 Anmodning: ID2024\_063 Glofitamab (Columvi) i kombinasjon med gemcitabin og oksaliplatin for behandling av voksne med residiverende eller refraktær diffust storcellet B-celle lymfom som (.....) Til drøfting.**

### **Beslutning**

En metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse), gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter, basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør for glofitamab (Columvi) i kombinasjon med gemcitabin og oksaliplatin for behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktær diffust storcellet B-celle lymfom som ikke er spesifisert på annen måte (DLBCL NOS) som ikke er kandidater for autolog stamcelletransplantasjon (ASCT). Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

---

## **Sak 186-24 Anmodning: ID2024\_066 Elexakaftor/tezakaftor/ivakaftor (Kaftrio) i kombinasjonsregime med ivakaftor (Kalydeco) til behandling av cystisk fibrose hos pasienter fra 2 års alder som ikke har F508del-mutasjoner i CFTR-genet. Til drøfting.**

Det er usikkerhet om hvilke mutasjoner en eventuell indikasjonsutvidelse fra EMA (det europeiske legemiddelbyrået) vil omfatte og i hvilken grad disse mutasjonene er responsive for ivakaftor/ tezakaftor / elexakaftor. Saken vurderes på nytt når opinion fra EMA foreligger.

### **Beslutning**

Bestillerforum for nye metoder gir foreløpig ikke et oppdrag.

Bestillerforum ber leverandør levere en oppdatert anmodning etter at opinion fra EMA (det europeiske legemiddelbyrået) foreligger.

## **Sak 187-24 Anmodning: ID2024\_078 Durvalumab (Imfinzi) til småcellet lungekreft i begrenset stadie (LS-SCLC). Til drøfting.**

Leverandøren har registrert legemiddelet i ordningen «Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler».

### **Beslutning**

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF for durvalumab (Imfinzi) til småcellet lungekreft i begrenset stadie (LS-SCLC).

---

## **Sak 188-24 Anmodning: ID2024\_081 Tislelizumab (Tevimbra) i komb. med platinabasert kjemoterapi til 1.linjebeh. av voksne med inoperabel, lokalt avansert eller metastatisk øsofagalt plateepitelkarsinom (OSCC) med(....). Til drøfting.**

Leverandøren har registrert legemiddelet i ordningen «Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler».

### **Beslutning**

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF for tislelizumab (Tevimbra) i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne med inoperabel, lokalt avansert eller metastatisk øsofagalt plateepitelkarsinom (OSCC) med svulster som uttrykker PD-L1, og med en tumorområdepositivitet (TAP) score  $\geq 5\%$ .

---

## **Sak 189-24 Anmodning om revurdering: ID2022\_068 Fenfluramin (Fintepla) til behandling av epileptiske anfall forbundet med Lennox-Gastauts syndrom som tilleggsbehandling til andre antiepileptika hos pasienter fra 2 års alder. Til drøfting.**

Bestillerforum for nye metoder viser til tidligere beslutninger i Beslutningsforum for nye metoder og hos de regionale fagdirektørene, senest 02.10.2024.

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har tidligere levert en metodevurdering av fenfluramin (Fintepla) til den aktuelle indikasjonen. Bestillerforum forventer ikke at en ny metodevurdering av fenfluramin vil gi et vesentlig bedre beslutningsgrunnlag enn det som allerede fremkommer i eksisterende metodevurdering.

Bestillerforum ber om at fagmiljøet inviteres til et møte hvor de regionale fagdirektørene, DMP, sekretariatet for Nye metoder og en av Nye metoders brukerrepresentanter er representert. Sykehusinnkjøp HF bes fortsette forhandlingene med leverandøren.

### **Beslutning**

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

---

## **Sak 190-24 Presisering av navn på metoder og oppdrag fra Bestillerforum: ID2023\_101. Notat fra Direktoratet for medisinske produkter og Sekretariatet for Nye metoder. Til orientering.**

### **Beslutning**

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

---

## **Sak 191-24 Eventuelt. Til drøfting.**

Det var ingen saker til Eventuelt.

## Saksnummer 002-25 Oppsummering fra sekretariatet

### **ID2024\_069 Blinatumumab (Blinicyto) som monoterapi som del av konsolideringsterapi for behandling av pasienter >30 år med Philadelphiakromosom-negativ CD19-positiv MRD negativ B-celleprekursor akutt lymfoblastisk leukemi (ALL). (anmodning).**

#### **Kort om metoden fra anmodningen:**

- Den som anmoder om vurdering av legemidlet er leverandøren som søker om markedsføringstillatelse (MT): Amgen.
- Anmodningen gjelder en indikasjonsutvidelse.
- Administrasjonsform: intravenøs injeksjon.
- Legemidlet er tidligere metodevurdert og innført med vilkår som monoterapi til behandling av voksne med Philadelphiakromosom-negativ CD19-positiv B-prekursor ALL som er MRD-positiv  $\geq 0,1\%$ , se link [ID2019\\_118](#). Er også metodevurdert til behandling av voksne pasienter med Philadelphia-kromosom-negativ relapserende eller refraktær B-prekursor akutt lymfoblastisk leukemi (ALL), men ikke innført ([ID2015\\_013](#)).
- Det er behov for diagnostisk test, men dette er allerede etablert i klinisk praksis.
- Pasientgrunnlag: estimerer at 5-7 pasienter vil være aktuelle for behandlingen.
- Dagens behandling:
  - o Pasienter 16-45 år behandles hovedsakelig etter "ALLTogether protocol".
  - o Pasienter 46-65 år behandles etter doseredusert «NOPHO 2008 protocol».
  - o Pasienter >65 år behandles etter "Norwegian eldreprotokoll".
- Det er ikke eksisterende tilbud på terapiområdet.
- Forventet tidspunkt for CHMP positive opinion i EMA: Desember 2024.
- Forventet tidspunkt for MT i Norge: Q1 2025.
- Forventet tidspunkt for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter: Q1 2025.
- Leverandør foreslår en kostnad-nytte vurdering.

#### **Innspill fra Sykehusinnkjøp HF:**

- Sykehusinnkjøp HF har gitt tilbakemelding om at metoden ikke er egnet for tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet.

#### **Egnethetsvurdering fra Direktoratet for medisinske produkter (vedlagt):**

- Blinatumomab fikk positiv opinion 12. desember 2024.
- Foreliggende anmodning, som gjelder MRD-negativ sykdom baserer seg på resultater fra den randomiserte og kontrollerte fase 3 studien ECOG-ACRIN E1910 (NCT02003222). Denne studien inkluderte pasienter i aldersgruppen 30-70 år med BCP-ALL som er negativ for BCR-ABL1 fusjon. Populasjonen i studien er smalere enn den foreslåtte indikasjonen (kun pasienter i remisjon (CR eller CRi) etter induksjons- og intensifiserings behandling ble randomisert til konsolideringsbehandling med kjemoterapi+/- blinatumomab).
- Pasientene i ECOG-ACRIN E1910 studien ble behandlet med blinatumomab i opptil 4 sykluser a 4 uker, som del av konsolideringsterapi med kjemoterapi. Innspill fra det medisinske fagmiljøet tyder på at det i norsk klinisk praksis vil være aktuelt å kun gi én kur/syklus blinatumomab over 4 uker, fremfor 4 sykluser. Dette er i tråd med innført og anbefalt bruk av blinatumomab ved MRD-positiv sykdom (ID2019\_118).



- Det finnes data som kan brukes til en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse) av blinatumomab dosert som i studien. Det er imidlertid utfordrende å fastslå den relative effektstørrelsen ved en annen dosering enn den som ble brukt i studien. Behandlingen er aktuell for få pasienter (anslått 5-7), er kortvarig, og har tidligere blitt vurdert og innført for pasienter med MRD-positiv sykdom.
- Anbefaling fra DMP: Det er nødvendig å vurdere om prioriteringskriteriene er oppfylt for den forespurte bruken. Det kan være mer hensiktsmessig med en metodevurdering uten helseøkonomisk analyse, gitt at doseringen i klinisk praksis sannsynligvis vil avvike fra doseringen i studien.

### **Innspill – innspillene er vedlagt**

#### Innspill fra fagmiljøer innhentet av RHF-ene:

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

#### Innspill fra fagmedisinsk forening (FMF):

- 1 innspill fra Norsk ALL gruppe.

### **Innspill fra Helsedirektoratet:**

Retningslinjesekretariatet: Handlingsprogrammet for maligne blodsykdommer kan bli påvirket.

Finansieringsdivisjonen: Finansieringsansvaret ble plassert hos RHF-ene 01.05.2017.

## Anmodning om vurdering av legemiddel i Nye metoder

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

Utfylt anmodningsskjema sendes via e-post til Nye metoder [nyemetoder@helse-sorost.no](mailto: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

*Fyll inn der det er relevant*

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 biopsiering, 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>	

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

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

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

	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?

*Hvis ja, oppgi forventet tidspunkt*

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

*F.eks. kostnad-per-QALY analyse eller kostnadsminimeringsanalyse (Begrunn forslaget)*

Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle subgrupper.

*Grunnanalysen (basecase) skal omfatte hele pasientpopulasjonen omfattet av ansøkt indikasjon.*

Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn for relativ effekt?

*(H2H studie, ITC, konstruert komparatorarm)*

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)

*Dersom nei, hvorfor ikke?*

12 Andre relevante opplysninger Opplys om andre forhold som Nye metoder bør være oppmerksomme på.	
<p>Har dere vært i kontakt med klinikere ved norske helseforetak om dette legemidlet/indikasjonen? Ja/nei</p> <p>Hvis ja, hvem har dere vært i kontakt med og hva har de bidratt med?</p> <p><i>(Relevant informasjon i forbindelse med rekruttering av fageksperter i Nye metoder)</i></p>	
<p>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)?</p> <p>Hvis ja, skal eget skjema fylles ut og sendes <a href="mailto:nyelegemidler@sykehusinnkjop.no">nyelegemidler@sykehusinnkjop.no</a> samtidig med at dokumentasjon sendes til Statens legemiddelverk for metodevurdering.</p> <p>Informasjon og skjema: <a href="https://www.sykehusinnkjop.no/om-oss/informasjon-og-opplering/">https://www.sykehusinnkjop.no/om-oss/informasjon-og-opplering/</a></p>	
<p>Andre relevante opplysninger?</p>	





	<p>Handlingsprogrammet angir at en kur blinatumomab, gitt over 4 uker iht. preparatomtale, tilbys pasienter med CD19-positiv, Ph-negativ, MRD-positiv sykdom på behandlingsdag 29 eller 70/90. Etter kuren følger en ukes pause før man gjenopptar behandlingen i den protokollen pasienten fulgte før man avbrøt for å gi blinatumomab. For dem med MRD &gt;0.1% dag 70-90 er det indikasjon for allogen stamcelletransplantasjon, og blinatumomab brukes da som bro til transplantasjon til dem som vurderes som transplantable<sup>3</sup>.</p> <p>Foreliggende anmodning, som gjelder MRD-negativ sykdom, baserer seg på resultater fra den randomiserte og kontrollerte fase 3 studien ECOG-ACRIN E1910 (<a href="#">NCT02003222</a>). Denne studien inkluderte pasienter i aldersgruppen 30-70 år med BCP-ALL som er negativ for BCR-ABL1 fusjon.</p>
<p><b>Preliminær PICO<sup>4</sup></b></p>	<p><b>P:</b> Hele populasjonen omfattet av endelig godkjent indikasjonsordlyd.</p> <p><b>I:</b> Blinatumomab administrert etter godkjent preparatomtale og som forventet i klinisk praksis. Innspill fra fagmiljøet til anmodning tyder på at disse kan avvike fra hverandre.</p> <p><b>C:</b> Dagens standardbehandling. I Norge er anbefalingen at pasienter med Ph-negativ ALL behandles i hht. 3 protokoller basert hovedsakelig på alder og risikogruppe, se over.</p> <p><b>O:</b> Overlevelse, HRQL, ressursbruk</p>
<p><b>Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter</b></p>	<p>Det foreligger en randomisert, kontrollert fase 3 studie som grunnlag for vurdering av utvidet MT (ECOG-ACRIN E1910). Populasjonen i studien er smalere enn den foreslåtte indikasjonen (kun pasienter i remisjon (CR eller CRi) etter induksjons- og intensifiserings behandling ble randomisert til konsolideringsbehandling med kjemoterapi+/- blinatumomab). Relevans av kontrollarmen i studien (kombinasjonsbehandling med forskjellige kjemoterapier) for norsk klinisk praksis (pasienter i Norge behandles etter ulike protokoller basert hovedsakelig på alder og risikofaktorer) må avklares med medisinske fagekspertter som del av en eventuell metodevurdering.</p> <p>ECOG-ACRIN E1910 studien gir effektdata i form av overlevelse. Median oppfølgingstid for OS var 4,5 år i primæranalysen. Det er ikke samlet inn livskvalitetsdata i ECOG-ACRIN E1910 studien, og anmoder vil benytte HRQL data fra BLAST og TOWER studiene (studier med pasienter i residiverende/refraktær setting).</p> <p>Pasientene i ECOG-ACRIN E1910 studien ble behandlet med blinatumomab i opptil 4 sykluser a 4 uker, som del av konsolideringsterapi med kjemoterapi. Innspill fra det medisinske fagmiljøet tyder på at det i norsk klinisk praksis vil være aktuelt å kun gi én kur/syklus blinatumomab over 4 uker, fremfor 4 sykluser. Dette er i tråd med innført og anbefalt bruk av blinatumomab ved MRD-positiv sykdom (ID2019_118).</p>

<sup>3</sup> [Hva er nytt? - Helsedirektoratet](#)

<sup>4</sup> Pasientpopulasjon, intervensjon, komparator og utfallsmål relevant for en eventuell metodevurdering

	<p>Det foreligger data som kan være egnet for en helseøkonomisk analyse i form av en kostnad-nytte-analyse av blinatumomab dosert som i studien. Det vil imidlertid være utfordrende å tallfeste relativ effektstørrelse ved en annen dosering enn den gitt i den kliniske studien. Det er få pasienter aktuelle for behandlingen (anmoder anslår 5-7 pasienter), behandlingen er kortvarig og er tidligere vurdert og innført for pasienter med MRD-positiv sykdom.</p>
<p><b>Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)</b></p>	<p>DMP mener det er nødvendig å vurdere om prioriteringskriteriene er oppfylt ved anmodet bruk. Det foreligger trolig data som kan være egnet for en metodevurdering med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse) av blinatumomab dosert som i studien. Gitt at forventet dosering i klinisk praksis trolig skiller seg fra dosering i studien, mener DMP at det kan være mer hensiktsmessig med en metodevurdering uten helseøkonomisk analyse.</p>

## Versjonslogg\*

Dato	Hva
07.01.2025	Egnethetsvurdering ferdigstilt hos DMP

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

## 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](https://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.

<p><b>Metode:</b> ID2024_069 Blinatumumab (Blinicyto) som monoterapi som del av konsolideringsterapi for behandling av pasienter &gt;30 år med Philadelphiakromosom-negativ CD19-positiv MRD negativ B-celleprekursor akutt lymfoblastisk leukemi (ALL).</p>	
<b>Spørsmål</b>	<b>Faglige innspill</b>
<p><b>Dagens behandling – alternativ</b> - Hva er etablert behandling for pasientgruppen i dag? - Hva bør være komparator i en eventuell metodevurdering?</p> <p>Skriv kort, referer gjerne til ID-nummer hvis det er en metode i Nye metoder.</p>	<p>En kur blinatumomab skal legges på toppen av eksisterende behandling. Dvs at dagens behandling er den samme med unntak av den ekstra kuren med blinatumomab som går over fire uker fra dag 80 til 108 i behandlingen av ALL (som varer i 2.5 år).</p>
<p><b>Plass i norsk klinisk praksis</b> -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?</p> <p>Skriv kort om hvor sentral rolle du anser at den foreslåtte metoden har/får i forhold til dagens alternativer.</p>	<p>Absolutt behov! Blinatumomab som tilleggsbehandling i primærbehandlingen av ALL ser ut til å øke kurasjonsratene med 20-40% (jf «Blinatumomab for MRD-Negative Acute Lymphoblastic Leukemia in Adults» M. R. Litzow, Z. Sun, R. J. Mattison, E. M. Paietta, K. G. Roberts, Y. Zhang, et al. N Engl J Med 2024 Vol. 391 Issue 4 Pages 320-333.</p> <p>Dette er et enormt framskritt i ALL-sammenheng.</p>
<p><b>Pasientpopulasjonen i Norge</b> Har du kommentarer til pasientpopulasjonen som kan være aktuell for metoden (avgrensning, størrelse)?</p>	<p>Studien som ligger til grunn er gjort i aldersgruppen &gt;30 år. Vi kunne også ønsket oss behandlingen til dem under 30 år, i hvert fall ned til 18 års alder.</p>
<p><b>Andre forhold</b> -Er det andre forhold du mener det er relevant at Bestillerforum er kjent med?</p>	<p>En kur blinatumomab over fire uker er allerede godkjent av Nye Metoder til ALL med MRD-positiv sykdom. Preparatet er meget godt tolerert. Norsk ALL gruppe mener at en kur over fire uker kan være nok, og at kompromiss mellom pris og effekt tilsier at</p>

	man nøyer seg med en kur framfor fire kurer (4 x 4 uker).
--	---

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

**Avsender av faglig innspill:**

Sykehus	Avdeling	Fagperson (navn og stilling)
St Olavs Hospital	Blodsykdommer	Petter Quist-Paulsen

## 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](https://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.

<p><b>Metode:</b> ID2024_069 Blinatumumab (Blinicyto) som monoterapi som del av konsolideringsterapi for behandling av pasienter &gt;30 år med Philadelphiakromosom-negativ CD19-positiv MRD negativ B-celleprekursor akutt lymfoblastisk leukemi (ALL).</p>	
<b>Spørsmål</b>	<b>Faglige innspill</b>
<p><b>Dagens behandling – alternativ</b> - Hva er etablert behandling for pasientgruppen i dag? - Hva bør være komparator i en eventuell metodevurdering?</p> <p>Skriv kort, referer gjerne til ID-nummer hvis det er en metode i Nye metoder.</p>	<p>En kur blinatumomab skal legges på toppen av eksisterende behandling. Dvs at dagens behandling er den samme med unntak av den ekstra kuren med blinatumomab som går over fire uker fra dag 80 til 108 i behandlingen av ALL (som varer i 2.5 år).</p>
<p><b>Plass i norsk klinisk praksis</b> -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?</p> <p>Skriv kort om hvor sentral rolle du anser at den foreslåtte metoden har/får i forhold til dagens alternativer.</p>	<p>Absolutt behov! Blinatumomab som tilleggsbehandling i primærbehandlingen av ALL ser ut til å øke kurasjonsratene med 20-40% (jf «Blinatumomab for MRD-Negative Acute Lymphoblastic Leukemia in Adults» M. R. Litzow, Z. Sun, R. J. Mattison, E. M. Paietta, K. G. Roberts, Y. Zhang, et al. N Engl J Med 2024 Vol. 391 Issue 4 Pages 320-333.</p> <p>Dette er et enormt framskritt i ALL-sammenheng.</p>
<p><b>Pasientpopulasjonen i Norge</b> Har du kommentarer til pasientpopulasjonen som kan være aktuell for metoden (avgrensning, størrelse)?</p>	<p>Studien som ligger til grunn er gjort i aldersgruppen &gt;30 år. Vi kunne også ønsket oss behandlingen til dem under 30 år, i hvert fall ned til 18 års alder.</p>
<p><b>Andre forhold</b> -Er det andre forhold du mener det er relevant at Bestillerforum er kjent med?</p>	<p>En kur blinatumomab over fire uker er allerede godkjent av Nye Metoder til ALL med MRD-positiv sykdom. Preparatet er meget godt tolerert. Norsk ALL gruppe mener at en kur over fire uker kan være nok, og at kompromiss mellom pris og effekt tilsier at</p>

	man nøyer seg med en kur framfor fire kurer (4 x 4 uker).
--	---

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

**Avsender av faglig innspill:**

Sykehus	Avdeling	Fagperson (navn og stilling)
St Olavs Hospital	Blodsykdommer	Petter Quist-Paulsen å vegne av norsk ALL gruppe

## Saksnummer 003-25 Oppsummering fra sekretariatet

### **Anmodning: ID2024\_071 Akoramidis (Beyontra) til behandling av villtype eller variant (arvelig) transtyretin amyloidose hos voksne pasienter med kardiomyopati.**

#### **Kort om metoden fra anmodningen:**

- Den som anmoder om vurdering av legemidlet er Bayer Norway AS på vegner av leverandøren som søkt om markedsføringstillatelse (MT): BridgeBio Europe B.V.
- Metoden gjelder et nytt virkestoff, en høyaffinitetsstabilisator av transtyretin, som ikke er vurdert i Nye metoder tidligere.
- Forventet tidspunkt for CHMP positive opinion i EMA: desember 2024 eller januar 2025
- Forventet tidspunkt for MT i Norge: en gang mellom februar og mars 2025
- Leverandøren er kjent med at Nye metoder har behandlet følgende legemiddel til den samme indikasjonen: Tafamidis (Vyndaqel) i metode ID2019\_038.
- Pasientgrunnlag: Villtype med transtyretin amyloid kardiomyopati (ATTR-CM) er den vanligste typen. I Norge har få pasienter variant (arvelig) ATTR-CM. Det er usikkerhet rundt det totale antall pasienter med ATTR-CM. Det er ca. 400 pasienter som behandles med tafamidis. Det anslås det at over halvparten med diagnosen blir behandlet med tafamidis
- Dagens behandling: Både villtype og variant (arvelig) ATTR-CM med hjertesvikt behandles i dag med diuretika, salt- og væskerestriksjon, samt SGLT2-hemmer. Dersom pasientene anses egnet benyttes tafamidis.
- Leverandøren vurderer at legemidlet har lignende virkningsmekanisme og /eller tilsvarende effekt som tafamidis.
- Type helseøkonomisk analyse: Det foreligger ingen direkte sammenlignende studier mellom tafamidis og akoramidis, men Bayer har foretatt en indirekte sammenligning (ITC). På bakgrunn av resultater fra denne foreslår leverandør en kostnadsminimeringsanalyse.
- Leverandør vurderer at legemidlet ikke er egnet for vurdering i det nordiske HTA-samarbeidet JNHB da pasientgrunnlaget skiller seg markant mellom landene.
- Forventet tidspunkt for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter: Første kvartal (Q1) 2025

#### **Innspill fra Sykehusinnkjøp HF:**

- Sykehusinnkjøp HF har gitt tilbakemelding om at metoden ikke er egnet for tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet.

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

- Det Europeiske legemiddelbyrået (EMA) ga positiv opinion 12. desember 2024.
- DMP vurderer at det er behov for å avklare relativ effekt og angir hva de mener er relevant PICO for en ITC.
- DMP skriver i egnethetsvurderingen at det er avgjørende for vurderingen at ITC-en følger DMPs retningslinje med hensyn til dokumentasjon av relativ effekt ved bruk av evidenssyntese), samt at det gjøres nødvendige justeringer for effektmodifiserende og prognostiske faktorer.
- Anbefaling: DMP anbefaler at Bestillerforum gir oppdrag om en analyse av relativ effekt og sikkerhet vs. tafamidis (indirekte sammenligning), samt en sammenligning av legemiddelkostnader.



**Innspill – innspillene er vedlagt**Innspill fra fagmiljøer innhentet av RHF-ene:

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

Innspill fra fagmedisinsk forening (FMF):

- Ingen innspill.

**Innspill fra Helsedirektoratet:**

Divisjon helseøkonomi og personell: Finansieringsansvaret ble plassert hos RHF-ene 01.05.2025.

## 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](mailto: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

*Fyll inn der det er relevant*

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 biopsiering, 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?

*Hvis ja, oppgi forventet tidspunkt*

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

*F.eks. kostnad-per-QALY analyse eller kostnadsminimeringsanalyse (Begrunn forslaget)*

Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle subgrupper.

*Grunnanalysen (basecase) skal omfatte hele pasientpopulasjonen omfattet av ansøkt indikasjon.*

Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn for relativ effekt?

*(H2H studie, ITC, konstruert komparatorarm)*

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)

*Dersom nei, hvorfor ikke?*

<b>12 Andre relevante opplysninger</b> <i>Opplys om andre forhold som Nye metoder bør være oppmerksomme på.</i>	
<p>Har dere vært i kontakt med klinikere ved norske helseforetak om dette legemidlet/indikasjonen? Ja/nei</p> <p>Hvis ja, hvem har dere vært i kontakt med og hva har de bidratt med?</p> <p><i>(Relevant informasjon i forbindelse med rekruttering av fageksperter i Nye metoder)</i></p>	
<p>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)?</p> <p>Hvis ja, skal eget skjema fylles ut og sendes <a href="mailto:nyelegemidler@sykehusinnkjop.no">nyelegemidler@sykehusinnkjop.no</a> samtidig med at dokumentasjon sendes til Statens legemiddelverk for metodevurdering.</p> <p>Informasjon og skjema:  <a href="https://www.sykehusinnkjop.no/om-oss/informasjon-og-opplering/">https://www.sykehusinnkjop.no/om-oss/informasjon-og-opplering/</a></p>	
<p>Andre relevante opplysninger?</p>	





(knyttet til metodevurdering)	
-------------------------------	--

**Kilde:**

- 1) [https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop-initial/chmp-summary-positive-opinion-beyonttra\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop-initial/chmp-summary-positive-opinion-beyonttra_en.pdf)
- 2) [Tafamidis \(Vyndaqel\) - Indikasjon II - Nye metoder](#)

<b>Versjonslogg*</b>	
<b>Dato</b>	<b>Hva</b>
07.01.2025	Egnethetsvurdering ferdigstilt hos DMP
<p>*Egnethetsvurderinger oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se <a href="#">Legemiddelsøk.no</a>. Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.</p>	

## 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](https://www.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.

<p>Metode: <i>Anmodning: ID2024_071 Akoramidis (Beyontra) til behandling av villtype eller variant (arvelig) transtyretin amyloidose hos voksne pasienter med kardiomyopati.</i></p> <p><a href="https://www.nyemetoder.no/metoder/id2024_071/">https://www.nyemetoder.no/metoder/id2024_071/</a></p>	
Spørsmål	Faglige innspill
<p><b>Dagens behandling – alternativ</b></p> <p>- Hva er etablert behandling for pasientgruppen i dag?</p> <p>- Hva bør være komparator i en eventuell metodevurdering?</p> <p>Skriv kort, referer gjerne til ID-nummer hvis det er en metode i Nye metoder.</p>	<p>Alternativet i dag er tafamidis, som har tilsvarende virkningsmekanisme og som bør være komparator.</p>
<p><b>Plass i norsk klinisk praksis</b></p> <p>-Er det klinisk behov for metoden?</p> <p>-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?</p> <p>Skriv kort om hvor sentral rolle du anser at den foreslåtte metoden har/får i forhold til dagens alternativer.</p>	<p>Tafamidis og akoramidis er begge transtyretinstabiliserende midler. Akoramidis vil utgjøre et ALTERNATIV til tafamidis (ikke tilleggsbehandling). Teoretisk har akoramidis bedre affinitet til transtyretin: Klinisk fremstår de like i studier (ATTRACT og ATTRIBUTE)</p>
<p><b>Pasientpopulasjonen i Norge</b></p> <p>Har du kommentarer til pasientpopulasjonen som kan være aktuell for metoden (avgrensning, størrelse)?</p>	<p>Pasientpopulasjonen vil være den samme som i dag er aktuell for tafamidis (i dag ca 400 pasienter: Sanns underdiagnostisert: Mulig totalt populasjon ca 1000 pasienter?)</p>
<p><b>Andre forhold</b></p> <p>-Er det andre forhold du mener det er relevant at Bestillerforum er kjent med?</p>	<p>I mine øyne er vektning akoramidis/tafamidis først og fremst et prisspørsmål: De vil fylle samme kliniske behov.</p>

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

**Avsender av faglig innspill:**

Sykehus	Avdeling	Fagperson (navn og stilling)
OUS	Kard avd	Kaspar Broch (overlege)

## Saksnummer 004-25 Oppsummering fra sekretariatet

**ID2024\_070 Inavolisib (Itovebi) i kombinasjon med palbociclib og fulvestrant, til behandling av voksne med PIK3CA-mutert, hormonreseptor (HR)-positiv, human epidermal vekstfaktorreseptor 2 (HER2)-negativ, lokalt avansert eller metastatisk brystkreft (LA/mBC), etter tilbakefall på eller innen 12 måneder etter fullført adjuvant endokrin behandling. (anmodning).**

### **Kort om metoden fra anmodningen:**

- Den som anmoder om vurdering av legemidlet er leverandøren som søker om markedsføringstillatelse (MT): Roche Norge.
- Anmodningen gjelder et nytt virkestoff.
- Administrasjonsform: tablett.
- Inavolisib er en selektiv hemmer av PI3KA.
- Leverandør skriver at ingen tilsvarende indikasjon er vurdert, men:
  - o Alle CDK 4/6 hemmere i kombinasjon med fulvestrant til behandling av HR+/HER2-avansert/metastatisk brystkreft etter tidligere endokrin behandling er metodevurdert: [ID2018\\_090](#) Palbociclib (Ibrance), [ID2019\\_005](#) Ribosiklib (Kisqali) og [ID2018\\_135](#) Abemaciclib (Verzenio).
  - o For PIK3CA-mutert pasienter er det kun gjort en metodevurdering av behandling etter endokrin behandling i metastatisk setting (andrelinjebehandling i metastatisk setting): [ID2019\\_070](#) Alpelisib (Piqray).
  - o Leverandør er kjent med at det er bestilt metodevurdering av [ID2024\\_010](#) Capivasertib (Truqap).
- Diagnostisk test: det er behov for HR og HER2 status, samt test av PIK3CA-mutasjon og dette er på plass i klinisk praksis.
- Pasientgrunnlag: leverandør estimerer at det er ca. 50 pasienter i Norge som kan være aktuelle for behandling med inavolisib i første linje HR+, HER2- brystkreft.
- Dagens behandling: for pasienter som er behandlingsnaive eller dersom aromatasehemmer (AI) ble benyttet i adjuvant situasjon med påvisning av metastaser under eller innen 12 mnd etter avsluttet adjuvant AI behandling, velges Fulvestrant (500 mg) + CDK4/6 hemmer som førstelinjebehandling for pasienter med HR+HER2- metastatisk brystkreft. Det er i dag ingen spesifikk behandling for pasienter med PI3K mutasjon i første linje.
- Det er anbud på onkologiske produkter (20x7 Onkologi) hvor behandling for brystkreft er inkludert.
- Forventet tidspunkt for CHMP positive opinion i EMA: Forventet mars/april 2025.
- Forventet tidspunkt for MT i Norge: Forventet mai/juni 2025.
- Forventet tidspunkt for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter: Q2 2025.
- Leverandør foreslår en kostnad-per-QALY analyse.

### **Innspill fra Sykehusinnkjøp HF:**

- Sykehusinnkjøp HF har gitt tilbakemelding om at metoden ikke er egnet for tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet.

### **Egnethetsvurdering fra Direktoratet for medisinske produkter (vedlagt):**

- Studien som ligger til grunn for søknad om MT er en randomisert fase 3 studie (INAVO120) som sammenligner effekt og sikkerhet av inavolisib i kombinasjon med palbociklib og fulvestrant mot palbociklib og fulvestrant.
- CDK4/6-hemmer i kombinasjon med endokrinterapi er standard førstelinjebehandling for alle pasienter (inkludert PIK3CA mutasjon) med HR+, HER2- lokalavansert/metastatisk brystkreft og som tåler kombinasjonsbehandling, dvs. relevant for populasjonen det anmodes om.
- Valg av CDK4/6-hemmer styres av rangeringen i onkologianbudet, hvor palbociklib fra gjeldende anbud (onkologi 2407) er tatt ut av rangeringen grunnet oppdatert evidens for totaloverlevelse på de ulike CDK4/6-hemmerne (det er ikke vist forbedring av totaloverlevelse for palbociklib).
- DMP vurderer at det kan være flere relevante komparatorer for en helseøkonomisk analyse. CDK4/6-hemmer i kombinasjon med fulvestrant (som benyttet i studien) vil i henhold til dagens behandlingsretningslinjer være et relevant sammenligningsalternativ. Imidlertid påpekes det at den spesifikke CDK4/6-hemmeren benyttet i studien (palbociklib) synes mindre relevant for norske forhold grunnet gjeldende anbudsbestemmelser. I et faglig innspill til Nye metoder bekreftes det at CDK4/6-hemmer + endokrinbehandling er etablert førstelinjebehandling i norsk klinisk praksis, med ribociklib eller abemaciklib som førstevalg. Betydningen av type CDK4/6 hemmer må avklares i samråd med medisinske fageksperter som del av en eventuell metodevurdering.
- Indikasjonene for alpelisib og kapivasertib åpner opp for bruk i førstelinje metastatisk setting hos pasienter med PIK3CA-mutasjon og progresjon på adjuvant endokrin behandling, dvs. tilsvarende som populasjonen anmodningen gjelder. Det antas imidlertid at de fleste pasienter i norsk klinisk praksis i dag ikke mottar behandling med alpelisib eller kapivasertib (dersom denne innføres) før andre behandlingslinje, og etter behandling med CDK4/6-hemmer i kombinasjon med endokrin behandling.
- Anbefaling fra DMP: DMP mener det er nødvendig å vurdere om prioriteringskriteriene er oppfylt ved anmodet bruk. Det foreligger data som kan være egnet for en metodevurdering med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse) med palbociklib og fulvestrant som komparator. Flere komparatorer kan være aktuelle.

### **Innspill – innspillene er vedlagt**

#### Innspill fra fagmiljøer innhentet av RHF-ene:

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

#### Innspill fra fagmedisinsk forening (FMF):

- Ingen innspill.

#### **Innspill fra Helsedirektoratet:**

Retningslinjesekretariatet: Handlingsprogrammet for brystkreft kan bli påvirket.

Finansieringsdivisjonen: Finansieringsansvaret ble plassert hos RHF-ene 01.11.2024.

## 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](mailto: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

*Fyll inn der det er relevant*

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 biopsiering, 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>	



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

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

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

	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?

*Hvis ja, oppgi forventet tidspunkt*

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

*F.eks. kostnad-per-QALY analyse eller kostnadsminimeringsanalyse (Begrunn forslaget)*

Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle subgrupper.

*Grunnanalysen (basecase) skal omfatte hele pasientpopulasjonen omfattet av ansøkt indikasjon.*

Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn for relativ effekt?

*(H2H studie, ITC, konstruert komparatorarm)*

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)

*Dersom nei, hvorfor ikke?*

<b>12 Andre relevante opplysninger</b> <i>Opplys om andre forhold som Nye metoder bør være oppmerksomme på.</i>	
<p>Har dere vært i kontakt med klinikere ved norske helseforetak om dette legemidlet/indikasjonen? Ja/nei</p> <p>Hvis ja, hvem har dere vært i kontakt med og hva har de bidratt med?</p> <p><i>(Relevant informasjon i forbindelse med rekruttering av fageksperter i Nye metoder)</i></p>	
<p>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)?</p> <p>Hvis ja, skal eget skjema fylles ut og sendes <a href="mailto:nyelegemidler@sykehusinnkjop.no">nyelegemidler@sykehusinnkjop.no</a> samtidig med at dokumentasjon sendes til Statens legemiddelverk for metodevurdering.</p> <p>Informasjon og skjema:  <a href="https://www.sykehusinnkjop.no/om-oss/informasjon-og-opplering/">https://www.sykehusinnkjop.no/om-oss/informasjon-og-opplering/</a></p>	
<p>Andre relevante opplysninger?</p>	



<b>Preliminær PICO<sup>2</sup></b>	<p><b>P:</b> I tråd med endelig godkjent indikasjon</p> <p><b>I:</b> Inavolisib i kombinasjon med palbociclib og fulvestrant, brukt i tråd med anbefalt dosering i preparatomtale.</p> <p><b>C:</b> Dagens standardbehandling, se beskrivelse under bakgrunn over.</p> <p><b>O:</b> Overlevelse, helserelatert livskvalitet, ressursbruk</p>
<b>Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter</b>	<p>DMP vurderer at det kan være flere relevante komparatorer for en helseøkonomisk analyse. CDK4/6-hemmer i kombinasjon med fulvestrant (som benyttet i studien) vil i henhold til dagens behandlingsretningslinjer være et relevant sammenligningsalternativ. DMP påpeker at den spesifikke CDK4/6-hemmeren benyttet i studien (palbociclib) synes mindre relevant for norske forhold grunnet gjeldene anbudsbestemmelser. I et faglig innspill til Nye metoder vedrørende anmodningen bekreftes det at CDK4/6-hemmer + endokrinbehandling er etablert førstelinjebehandling i norsk klinisk praksis. Samtidig påpekes det at førstevalg i Norge er ribociclib eller abemaciclib. Betydningen av type CDK4/6 hemmer må avklares i samråd med medisinske fageksperter som del av en eventuell metodevurdering.</p> <p>Indikasjonene for alpelisib og kapivasertib åpner opp for bruk i førstelinje metastatisk setting hos pasienter med PIK3CA-mutasjon og progresjon på adjuvant endokrin behandling, dvs. tilsvarende som populasjonen anmodningen gjelder. Det antas imidlertid at de fleste pasienter i norsk klinisk praksis i dag ikke mottar behandling med alpelisib eller kapivasertib (dersom denne innføres) før andre behandlingslinje, og etter behandling med CDK4/6-hemmer i kombinasjon med endokrin behandling. Det er usikkert hvordan innføring av CDK4/6-hemmer for en undergruppe av aktuelle pasienter i adjuvant setting vil påvirke behandlingsalgoritmen i fremtiden (abemaciclib er innført [ID2021_038], ribociclib er til vurdering [ID2024_026]).</p>
<b>Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)</b>	<p>DMP mener det er nødvendig å vurdere om prioriteringskriteriene er oppfylt ved anmodet bruk. Det foreligger data som kan være egnet for en metodevurdering med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse) med palbociclib og fulvestrant som komparator. Flere komparatorer kan være aktuelle.</p>

## Versjonslogg\*

Dato	Hva
07.01.2025	Egnethetsvurdering ferdigstilt hos DMP
<p>*Egnethetsvurderinger oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se <a href="https://legemiddelsøk.no">Legemiddelsøk.no</a>. Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.</p>	

<sup>2</sup> Pasientpopulasjon, intervensjon, komparator og utfallsmål relevant for en eventuell metodevurdering

## 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](http://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.

Anmodning : ID2024_070 Inavolisib (Itovebi)	
Spørsmål	Faglige innspill
<p><b>Dagens behandling – alternativ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hva er etablert behandling for pasientgruppen i dag?</li> <li>- Hva bør være komparator i en eventuell metodevurdering?</li> </ul> <p>Skriv kort, referer gjerne til ID-nummer hvis det er en metode i Nye metoder.</p>	<p>-Etablert behandling er endokrin beh (fulvestrant eller letrozol)+cdk4/6-hemme (første valg i Norge er ribociclib eller abemaciclib).</p> <p>-etablert behandling som beskrevet ovenfor bør være komparator.</p> <p>ID2017_024, ID2017_024B, ID2018_027</p>
<p><b>Plass i norsk klinisk praksis</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Er det klinisk behov for metoden?</li> <li>-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?</li> </ul> <p>Skriv kort om hvor sentral rolle du anser at den foreslåtte metoden har/får i forhold til dagens alternativer.</p>	<p>Det er behov for bedre, mer persontilpasset behandling av pasientgruppen, skreddersydd etter mutasjoner i tumor. Slik sett passer metoden inn i ønsket utvikling.</p> <p>Metoden ville komme i tillegg til dagens behandling i første linje, for gruppen med PIK3CA-mutert brystkreft. Men i stedet for etablert behandling med PI3K.hemmer i 2.linje.</p> <p>Hvor sentral rolle metoden vil få avhenger av toksisitetsprofilen/livskvalitet under behandlingen, tidligere innført PI3K-hemmer i 2. linje (alpelisib) har grunnet toksisitet fått en noe mindre rolle enn antatt.</p>
<p><b>Pasientpopulasjonen i Norge</b></p> <p>Har du kommentarer til pasientpopulasjonen som kan være aktuell for metoden (avgrensning, størrelse)?</p>	<p>Det er ikke kjent for norsk populasjon hvor stor andel av HR+/HER2-neg brystkreft som har PIK3CA-mutasjon. I internasjonale studier er ca 35-40% muterte.</p>
<p><b>Andre forhold</b></p> <p>-Er det andre forhold du mener det er relevant at Bestillerforum er kjent med?</p>	<p>Nei</p>

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

**Avsender av faglig innspill:**

Sykehus	Avdeling	Fagperson (navn og stilling)
Haukeland Universitetssykehus	Avdeling for kreftbehandling og medisinsk fysikk	Hanna Dillekås, overlege



## Saksnummer 005-25 Oppsummering fra sekretariatet

**ID2024\_073 Akalabrutinib (Calquence) i kombinasjon med venetoklaks (Venclyxto) med eller uten obinutuzumab, til behandling av voksne med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL). (anmodning).**

### **Kort om metoden fra anmodningen:**

- Den som anmoder om vurdering av legemidlet er leverandøren som søker om markedsføringstillatelse (MT): AstraZeneca AS.
- Anmodningen gjelder en indikasjonsutvidelse.
- Administrasjonsform: Peroralt (tabletter, filmdrasjerte).
- Akalabrutinib er en selektiv hemmer av Brutons tyrosinkinase (BTK).
- Leverandøren skriver at studien som ligger til grunn for denne indikasjonsutvidelsen, er behandlingen tidsbegrenset (3+12 mnd.) og pasientene kunne ikke ha del(17p) og/eller TP53-mutasjon.
- Legemidlet er tidligere metodevurdert:
  - o [ID2020\\_037](#) Akalabrutinib (Calquence) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som har fått minst én tidligere behandling. (*innført*).
  - o [ID2021\\_086](#) Akalabrutinib (Calquence) som monoterapi eller i kombinasjon med et anti-CD20-antistoff til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL) med 17p-delesjon/TP53-mutasjon og/eller 11q-delesjon. (*innført*).
  - o [ID2021\\_087](#) Akalabrutinib (Calquence) som monoterapi, eller i kombinasjon med antiCD20-antistoff til behandling av eldre, svakere pasienter uten 17p-delesjon/TP53-mutasjon, med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL). (*Ikke innført*).
- Leverandør skriver at følgende legemiddelkombinasjon er vurdert i Nye metoder til samme indikasjon: [ID2022\\_067](#) Ibrutinib (Imbruvica) og venetoklaks (Venclyxto) i kombinasjon til behandling av tidligere ubehandlede voksne med kronisk lymfatisk leukemi (KLL). (*Ikke innført*).
- Diagnostisk test: det er behov diagnostisk test, men dette er allerede etablert for denne pasientgruppen og i bruk i klinisk praksis. Biomarkøren som er aktuell er fravær av del(17) og/eller TP53-mutasjon.
- Leverandør mener at en evt. metodevurdering skal se på en subpopulasjon av KLL: tidligere ubehandlede KLL-pasienter uten del(17p) og/eller TP53-mutasjon.
- Pasientgrunnlag: leverandør henviser til metodevurderingsrapporten av ID2022\_067 ibrutinib + venetoklaks for tilsvarende indikasjon hvor det er beregnet at det er omtrent henholdsvis 40 og 55 pasienter som er egnet og uegnet for behandling med FCR og er aktuelle for behandling i Norge hvert år. Dette ekskluderer pasienter med TP53 mutasjon og 17p-delesjoner.
- Dagens behandling:
  - o Egnet for fludarabin, syklofosfamid og rituksimab (FCR): yngre pasienter (65-70 år) i god form og uten vesentlig komorbiditet som har behandlingstrengende KLL bør behandles med FCR når behandlingsmålet er livsforlengelse (evidensgrad A).
  - o Uegnet for FCR: eldre pasienter (>65-70 år) med god funksjonsstatus som er uegnet for FCR behandles med bendamustin og rituksimab (BR) (evidensgrad A) i norsk klinisk praksis.
- Forventet tidspunkt for CHMP positive opinion i EMA: Juni 2025.

- Forventet tidspunkt for MT i Norge: Q3 2025.
- Forventet tidspunkt for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter: Dersom forenkling Q1 eller Q2 2025.
- Type helseøkonomisk analyse: leverandør vurderer metoden som sammenlignbar med ibrutinib i kombinasjon med venetoklaks (ID2022\_067) og mener derfor denne saken er tilstrekkelig belyst og kan gå rett til prisforhandlinger og prisnotat, basert på eksisterende helseøkonomisk analyse.

#### **Innspill fra Sykehusinnkjøp HF:**

- Sykehusinnkjøp HF har gitt tilbakemelding om at metoden ikke er egnet for tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet.

#### **Egnehetsvurdering fra Direktoratet for medisinske produkter (vedlagt):**

- Den randomiserte, åpne, fase 3 studien AMPLIFY som ligger til grunn for anmodningen og den søkte indikasjonsutvidelsen sammenligner effekt og sikkerhet av akalabrutinib i kombinasjon med venetoklaks med eller uten obinutuzumab mot kjemoimmunterapi (FCR eller BR) i pasienter med tidligere ubehandlet KLL. Pasienter med 17p-delesjon/TP53- mutasjon var ekskludert fra studien.
- KLL karakteriseres som en kronisk sykdom som de aller fleste pasienter lever lenge med og overlevedesdata i første behandlingslinje vil derfor være svært umodne.
- Vurdering fra DMP: *ID2022\_067 Ibrutinib (Imbruvica) og venetoklaks (Venclyxto) i kombinasjon til behandling av tidligere ubehandlede voksne med kronisk lymfatisk leukemi (KLL)* er en metodevurdering beheftet med mye usikkerhet, blant annet knyttet til indirekte sammenligninger og bruk av eksterne nyttevekter. Pga. høy usikkerhet ble det presentert to IKER'e for FCR-populasjonen og ingen IKER for BR-populasjonen. Ettersom ID2022\_067 ble besluttet ikke innført, er det heller ikke etablert hvilket prisnivå beslutningstaker anser som kostnadseffektivt gitt usikkerheten i de gjennomførte analysene. For aktuell anmodning eksisterer det randomiserte, kontrollerte studiedata for både for FCR- og BR- populasjonen og det er rimelig å anta at AMPLIFY kan være egnet for å belyse kostnadseffektiviteten gjennom en kostnad-nytte-analyse med redusert usikkerhet sammenlignet med ID2022\_067. En ny helseøkonomisk analyse, basert på komparative data av høyere kvalitet, vil trolig gi et bedre beslutningsgrunnlag.
- Anbefaling fra DMP: DMP mener det er nødvendig å vurdere om prioriteringskriteriene er oppfylt ved anmodet bruk. Det foreligger data som kan være egnet for en metodevurdering med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse).

#### **Innspill – innspillene er vedlagt**

##### Innspill fra fagmiljøer innhentet av RHF-ene:

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

##### Innspill fra fagmedisinsk forening (FMF):

- 1 innspill fra Norsk Selskap for Hematologi.

**Innspill fra Helsedirektoratet:**

Retningslinjesekretariatet: Handlingsprogrammet for maligne blodsykdommer kan bli påvirket.

Finansieringsdivisjonen: Finansieringsansvaret ble plassert hos RHF-ene 01.12.2017.

## Anmodning om vurdering av legemiddel i Nye metoder

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

Utfylt anmodningsskjema sendes via e-post til Nye metoder [nyemetoder@helse-sorost.no](mailto: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:	12. november 2024
Leverandør:	AstraZeneca AS
Navn:	Ming Yu
Stilling:	Market Access Manager
Telefon:	40047694
E-post:	ming.yu3@astrazeneca.com
Ekstern representasjon <i>OBS: Ved ekstern representasjon, vedlegg fullmakt</i>	
Navn/virksomhet	
Telefon/e-post	

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

Innehaver av markedsføringstillatelse i Norge	AstraZeneca AB
ATC-kode	L01EL02
Administrasjonsform	Peroralt (tabletter, filmdrasjerte)
Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. <i>Skriv kort</i>	Akalabrutinib er en selektiv hemmer av Brutons tyrosinkinase (BTK). BTK er et signalmolekyl i B-celleantigenreseptor (BCR) og cytokinreseptorsignalveiene. I B-cellene fører BTK-signaleren til B-celleoverlevelse og proliferasjon, og er nødvendig for celleadhesjon, celleforflytning og kjemotakse. Akalabrutinib og dets aktive metabolitt, ACP-5862, danner en kovalent binding med cysteinenheten i BTKs aktive sete, noe som gir irreversibel inaktivering av BTK med minimalt med off-target interaksjoner (SPC).
Hvilken indikasjon gjelder anmodningen?	Calquence (akalabrutinib) i kombinasjon med venetoklaks (Venclyxto) med eller uten obinutuzumab, indisert for behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL). I studien som ligger til grunn for denne indikasjonsutvidelsen, er behandlingen tidsbegrenset (3+12 mnd) og pasientene kunne ikke ha del(17p) og/eller TP53-mutasjon.

### 3 Historikk

Er legemidlet vurdert til andre indikasjoner tidligere i Nye metoder? <i>Hvis ja, oppgi ID-nummer i Nye metoder</i>	Ja. ID2020_037 ID2021_086 ID2021_087
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>	Ja. ID2022_067 Ibrutinib (Imbruvica) og venetoklaks (Venclyxto) i kombinasjon til behandling av tidligere ubehandlede voksne med kronisk lymfatisk leukemi (KLL).  Pasientpopulasjonen som ligger til grunn i denne metodevurderingen er pasienter uten del(17p) og/eller TP53-mutasjon. Behandlingen er også her tidsbegrenset til 3 + 12 mnd.

### 4 Forventet tidslinje

Prosedyrenummer for MT-saken i EMA	EMA/H/C/005299/II/0028
Forventet tidspunkt (måned/år) for CHMP positive opinion i EMA	Juni 2025
Forventet tidspunkt (måned/år) for markedsføringstillatelse (MT) i Norge	Q3 2025
Forventet tidspunkt (kvartal/år) for levering av dokumentasjon til Statens legemiddelverk <i>Tidspunkt må oppgis</i>	Dersom forenkling*: Q1 eller Q2 2025 . * basert på allerede gjennomført metodevurdering av DMP og prisnotat fra SHI for ID2022_067 Ibrutinib (Imbruvica) og venetoklaks (Venclyxto) i kombinasjon til behandling av tidligere ubehandlede voksne med kronisk lymfatisk leukemi.

### 5 Diagnostikk og ressursbruk

*Fyll inn der det er relevant*

Vil anvendelse av legemidlet kreve diagnostisk test for analyse av biomarkør?	Ja, men allerede etablert for denne pasientgruppen.
Hvilken biomarkør(er) er aktuell og hvilke publikasjoner beskriver dette?	Fravær av del(17) og/eller TP53-mutasjon
<i>Henvis til publikasjoner</i>	Handlingsprogrammet for maligne blodsykdomme: <a href="https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/maligne-blodsykdommer--handlingsprogram/kronisk-lymfatisk-leukemi-klil/behandling">https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/maligne-blodsykdommer--handlingsprogram/kronisk-lymfatisk-leukemi-klil/behandling</a>

Kjenner dere til om diagnostikk kan utføres i offentlig helsetjeneste eller om den må utføres av ekstern leverandør?	Utføres av offentlig helsetjeneste.
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>	Nei, en evt innføring av metoden vil ikke kreve annen/ny infrastruktur. Diagnostikk for denne pasientgruppen er veletablert.
Pre-analytiske forhold <i>F.eks. kreves biopsiering, 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>	Kronisk lymfatisk leukemi (KLL) er en saktevoksende malign blodkreftsykdom som er karakterisert ved et høyt antall B-celler. KLL utvikler seg fra en monoklonal B-lymfocytose som ofte er påvisbar i mange år før sykdommen manifesterer seg. I starten begrenser sykdommen seg til lymfeknuter og annet solid lymfevev. Med tiden vil kreftcellene infiltrere beinmargen og antallet maligne, ikke-funksjonelle B-lymfocytter i blodet øker. B-lymfocytter er den celletypen som normalt produserer antistoffer og er viktig for å bekjempe infeksjoner. I tillegg vil den ukontrollerte veksten av maligne B-lymfocytter fortrengte andre viktige blodceller og blodplater og føre til anemi, infeksjoner og økt blødningstendens. KLL er den vanligste typen blodkreft i Norge, sykdommen er kronisk og hvert år diagnostiseres det 300 – 350 pasienter. Median alder ved diagnosestidspunktet for KLL er ca. 72 år og sykdommen ses hyppigere hos menn enn kvinner, genetiske faktorer synes å disponere for sykdommen.  Denne metodevurderingen ser på en subpopulasjon av KLL, tidligere ubehandlede KLL-pasienter uten del(17p) og/eller TP53-mutasjon. For denne pasientgruppen er det per i dag et udekket medisinsk behov. Slik det kommer frem av SHI sitt prisnotat til ID2022_067, er kombinasjonsbehandlingen av BTK- og BCL-2-hemmere allerede innført i blant annet Danmark, Sverige og UK. Norske pasienter blir fremdeles behandlet med FCR/BR. Kombinasjonsbehandlingen av BTK- og BCL-2-hemmere har vist svært lovende resultater i flere kliniske studier og vil være en etterlengtet behandlingsmulighet i klinisk praksis for de rette pasientene.
Fagområde <i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i>	Anestesi, smertebehandling og intensivmedisin Blodsykdommer Endokrine sykdommer
Kreftområde <i>Hvis metoden gjelder fagområdet Kreftsykdommer, angi hvilket kreftområde som er aktuelt</i>	* Ingen Kreftsykdom Bein- og bløtvevskreft Blod- beinmargs- og lymfekreft
Dagens behandling <i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i>	Egnet for FCR (fludarabin, syklofosamid og rituksimab) ? Yngre ( 65-70 år) pasienter i god form og uten vesentlig komorbiditet som har behandlingstrengende KLL bør behandles med FCR når behandlingsmålet er livsforlengelse (evidensgrad A).  Uegnet for FCR ? Eldre (> 65-70 år) pasienter med god funksjonsstatus som er uegnet for FCR behandles med bendamustin og rituksimab (BR) (evidensgrad A) i norsk klinisk praksis.  Handlingsprogrammet for maligne blodsykdomme: <a href="https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/maligne-blodsykdommer-handlingsprogram/kronisk-lymfatisk-leukemi-kll-behandling">https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/maligne-blodsykdommer-handlingsprogram/kronisk-lymfatisk-leukemi-kll-behandling</a>

<p><b>Prognose</b></p> <p><i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i></p>	<p>DMP har nettopp gjennomført en metodevurdering for denne pasientgruppen. ID2022_067 Ibrutinib (Imbruvica) og venetoklaks (Venclyxto) i kombinasjon til behandling av tidligere ubehandlede voksne med kronisk lymfatisk leukemi (KLL). Fra denne metodevurderingen ble det estimert et absolutt prognosetap på 7,3 - 8,3 QALYs med nåværende behandlingstilbud.</p> <p><a href="https://www.nyemetoder.no/4a294f/contentassets/4ac134a3426d4183a736b9f265da6a2e/id2022_067_ibrutinib_imbruvica-kombobehand.-med-venetoklaks-ved-tidl.-ubeh.-kll--subgru---metodevurdering---offentlig-versjon.pdf">https://www.nyemetoder.no/4a294f/contentassets/4ac134a3426d4183a736b9f265da6a2e/id2022_067_ibrutinib_imbruvica-kombobehand.-med-venetoklaks-ved-tidl.-ubeh.-kll--subgru---metodevurdering---offentlig-versjon.pdf</a></p>
<p><b>Det nye legemidlets innplassering i behandlingialgoritmen</b></p>	<p>Jf. avsnittet om dagens behandling. Akalabrutinib i kombinasjon med venetoklaks er forventet å erstatte dagens behandlingstilbud (FCR og BR) for de respektive pasientgruppene i de tilfellene kliniker vurderer det som beste behandlingsalternativ. I tillegg har DMP vurdert Ibrutinib i kombinasjon med venetoklaks til disse pasientgruppene. Dersom de blir godkjent av Beslutningsforum, forventes det at kombinasjonsbehandlingen av en BTK- og BCL-2-hemmer vil inngå og konkurrere i anbud. Det er allerede etablert anbud for KLL monoterapi.</p>
<p><b>Pasientgrunnlag</b></p> <p><i>Beskrivelse, insidens og prevalens av pasienter omfattet av aktuell indikasjon* i Norge, inkl. referanse.</i></p> <p><i>Antall norske pasienter antatt aktuell for ny behandling</i></p> <p><i>* Hele pasientgruppen som omfattes av aktuell indikasjon skal beskrives</i></p>	<p>Ifølge metodevurderingsrapporten på ibrutinib + venetoklaks for tilsvarende indikasjon (ID2022_067) er det beregnet at det er omtrent henholdsvis 40 og 55 pasienter som er egnet og uegnet for behandling med FCR og er aktuelle for behandling i Norge hvert år. Dette ekskluderer pasienter med TP53 mutasjon og 17p-delesjoner.</p> <p><a href="https://www.nyemetoder.no/4a294f/contentassets/4ac134a3426d4183a736b9f265da6a2e/id2022_067_ibrutinib_imbruvica-kombobehand.-m-ed-venetoklaks-ved-tidl.-ubeh.-kll--subgru---metodevurdering---offentlig-versjon.pdf">https://www.nyemetoder.no/4a294f/contentassets/4ac134a3426d4183a736b9f265da6a2e/id2022_067_ibrutinib_imbruvica-kombobehand.-m-ed-venetoklaks-ved-tidl.-ubeh.-kll--subgru---metodevurdering---offentlig-versjon.pdf</a></p>

### 7 Kan legemidlet vurderes som sammenlignbart med andre legemidler og inngå i anbud?

<p><b>Er det eksisterende anbud på terapiområdet?</b></p>	<p>Det er eksisterende anbud for KLL. Innenfor KLL, så er BTK-hemmere og BCL-2 hemmere rangert separat. Den nye kombinasjonsbehandlingen er ment for en subpopulasjon av KLL-pasienter (pasienter uten del(17p) og/eller TP53-mutasjon) som i dag ikke er dekket av det eksisterende anbudet. Videre er kombinasjonsbehandlingen tidsbegrenset (maks 15 mnd) i motsetning dagens situasjon til behandling til progresjon for TL high risk pasienter/pasienter med del(17p) og/eller TP53-mutasjon) og 2L KLL pasienter hvor man behandler til progresjon. Vi foreslår at det opprettes en egen gruppe for kombinasjonsbehandling med BTK- og BCL-2-hemmere ved innføring.</p>
<p><b>Finnes det andre legemidler med lignende virkningsmekanisme og /eller tilsvarende effekt (for samme indikasjon)?</b></p>	<p>Ibrutinib i kombinasjon med venetoklaks har lignende virkningsmekanisme og antatt tilsvarende effekt som akalabrutinib (Calquence) for KLL. Ref. sakspapirer fra Nye metoder og spesialistgruppens tidligere vurderinger av ibrutinib vs akalabrutinib.</p>
<p><b>Vurderer leverandøren at legemidlet er sammenlignbart med andre legemidler?</b></p>	<p>Ja, vi vurderer at akalabrutinib i kombinasjon med venetoklaks vil være minst like effektiv som ibrutinib i kombinasjon med venetoklaks. Det er ingen åpenbare grunner til at denne metoden burde avvike fra spesialistgruppens tidligere vurderinger.</p>

### 8 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier

	Studie 1	Studie 2	Studie 3
<p><b>Studie ID</b></p> <p><i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i></p>	<p>Akalabrutinib (A) i kombinasjon med venetoklaks (V), med og uten Obinutuzumab (G) versus kjemoimmunoterapi for tidligere ubehandlet KLL (AMPLIFY) NCT03836261</p>		
<p><b>Studietype og -design</b></p>	<p>AMPLIFY er en randomisert, global, multisenter, åpen-label, fase 3-studie.</p>		
<p><b>Formål</b></p>	<p>Hensikten med studien er å evaluere effekten og sikkerheten av akalabrutinib i kombinasjon med venetoklaks, med og uten obinutuzumab, sammenlignet med kjemoimmunoterapi hos pasienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL) uten del(17p) eller TP53-mutasjon.</p>		
<p><b>Populasjon</b></p> <p><i>Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier</i></p>	<p>Pasienter 18 år med tidligere ubehandlet KLL. Ekskluderte pasienter med påvist del(17p) og/eller TP53-mutasjon.</p>		

	Studie 1	Studie 2	Studie 3
Intervensjon (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Arm A: Akalabrutinib (100 mg to ganger daglig) og venetoklaks (opptrapping til 400 mg daglig), maks 15 sykluser. Arm B: Akalabrutinib, venetoklaks og obinutuzumab: Samme dosering som over, med tillegg av obinutuzumab (1000 mg intravenøst på spesifikke dager).		
Komparator (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Arm C: - FCR (Fludarabine, Cyclophosphamide, Rituximab): Fludarabine: 25 mg/m <sup>2</sup> intravenøst daglig i 3 dager per syklus. Cyclophosphamide: 250 mg/m <sup>2</sup> intravenøst daglig i 3 dager per syklus. Rituximab: 375 mg/m <sup>2</sup> intravenøst på dag 1 i syklus 1, deretter 500 mg/m <sup>2</sup> på dag 1 i påfølgende sykluser. Behandlingsvarighet: Vanligvis 6 sykluser med 28 dager per syklus.  - BR (Bendamustine, Rituximab): Bendamustine: 70-90 mg/m <sup>2</sup> intravenøst dag 1 og 2 per syklus. Rituximab: 375 mg/m <sup>2</sup> intravenøst på dag 1 i syklus 1, deretter 500 mg/m <sup>2</sup> på		
Endepunkter <i>Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling</i>	Primært endepunkt: Progressjonsfri overlevelse (PFS) for arm A sammenlignet med arm C. Sekundære endepunkter: PFS for arm B sammenlignet med arm C. Totaloverlevelse (OS). Responstrater. Varighet av respons.		
Relevante subgruppeanalyser <i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i>	Ikke relevant.		
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>	Median oppfølgingstid: 41 mnd.		
Tidsperspektiv resultater <i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i>	Estimert studieslutt: januar 2027.		
Publikasjoner <i>Tittel, forfatter, tidsskrift, årstall. Ev. forventet tidspunkt for publikasjon</i>	ASH abstract: <a href="https://ash.confex.com/ash/2024/we_bprogram/Paper200701.html">https://ash.confex.com/ash/2024/we_bprogram/Paper200701.html</a>  AMPLIFY forventes publisert i desember 2024.		



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>	Nei
Er det pågående eller planlagte studier for legemidlet for andre indikasjoner?	<p>ECHO: A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study of Bendamustine and Rituximab (BR) Alone Versus in Combination With Acalabrutinib (ACP-196) in Subjects With Previously Untreated Mantle Cell Lymphoma NCT02972840</p> <p>MAJIC: a phase III trial of acalabrutinib + venetoclax versus venetoclax + obinutuzumab in previously untreated chronic lymphocytic leukemia or small lymphocytic lymphoma NCT05057494 (merk: studien har en annen behandlingstid og inklusjons-/eksklusjonskriterier enn AMPLIFY)</p> <p>Phase 3 randomized, double-blind, placebo-controlled, study assessing the efficacy and safety of acalabrutinib plus rituximab, cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine, and prednisone (R-CHOP) vs placebo plus R-CHOP in subjects &gt; 75 years of age with previously untreated non-germinal center diffuse large B-cell lymphoma. NCT04529772</p>

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>	<p>Vi vurderer metoden som sammenlignbar med ibrutinib i kombinasjon med venetoklax. Samme vurdering er gjort av spesialistgruppen for alle andre indikasjoner. Legemidlene er kjente og vært i bruk i mange år. Vi mener derfor denne saken er tilstrekkelig belyst og kan gå rett til prisforhandlinger og prisnotat, basert på eksisterende helseøkonomisk analyse (ID2022_067). Dette vil være hensiktsmessig bruk av ressurser for både AZ, DMP og nye metoder. DMP kan da fokusere ressursene på nye innovative behandlingsprinsipper som ikke er tidligere metodevurdert.</p> <p>I tillegg til mer ressursbruk hos DMP, vil en evt. CUA vil forlenge tiden til pasienttilgang med minst ett år (gjennomføre en helseøkonomisk analyse og innsendelse av fullstendig dokumentasjonspakke + saksbehandlingstid hos DMP).</p>
Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle subgrupper. <i>Grunnanalysen (basecase) skal omfatte hele pasientpopulasjonen omfattet av ansøkt indikasjon.</i>	Ikke relevant.
Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn for relativ effekt? <i>(H2H studie, ITC, konstruert komparatorarm)</i>	ID2022_067
Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn for helserelatert livskvalitet?	ID2022_067
Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.	Se ID2022_067 og prisnotat

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

**12 Andre relevante opplysninger**

Opplys om andre forhold som Nye metoder bør være oppmerksomme på.

<p>Har dere vært i kontakt med klinikere ved norske helseforetak om dette legemidlet/indikasjonen? Ja/nei</p> <p>Hvis ja, hvem har dere vært i kontakt med og hva har de bidratt med?</p> <p><i>(Relevant informasjon i forbindelse med rekruttering av fageksperter i Nye metoder)</i></p>	<p>Nei.</p>
<p>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)?</p> <p>Hvis ja, skal eget skjema fylles ut og sendes <a href="mailto:nyelegemidler@sykehusinnkjop.no">nyelegemidler@sykehusinnkjop.no</a> samtidig med at dokumentasjon sendes til Statens legemiddelverk for metodevurdering.</p> <p>Informasjon og skjema: <a href="https://www.sykehusinnkjop.no/om-oss/informasjon-og-opplering/">https://www.sykehusinnkjop.no/om-oss/informasjon-og-opplering/</a></p>	<p>Nei.</p>
<p>Andre relevante opplysninger?</p>	<p>- Ibrutinib og akalabrutinib er tidligere vurdert som sammenlignbare av DMP og spesialistgruppen for onkologianbudet. Det er ingen åpenbare grunner for at de ikke skal være sammenlignbare for denne indikasjonen heller. En CUA vil også forlenge tiden til pasienttilgang med minst ett år (gjennomføre en helseøkonomisk analyse og innsendelse av fullstendig dokumentasjonspakke + saksbehandlingstid hos DMP).</p> <p>- Vi har en randomisert fase 3 studie med behandlingsarmer som spiller de to pasientpopulasjonene som DMP (og klinikere) mener er relevante for kombinasjonsbehandling med BTK- og BCL-2-hemmere. Resultatene fra studien vil bli presentert på det årlige møtet til American Society of Hematology (ASH) fra 7. til 10. desember 2024. Publiseringen av AMPULFY-studien er forventet like etter dette. Denne publikasjonen vil bli ettersendt og være et viktig grunnlag for spesialistgruppens vurderinger.</p>



<b>Preliminær PICO<sup>1</sup></b>	<p><b>P:</b> I tråd med endelig godkjent indikasjon</p> <p><b>I:</b> Akalabrutinib i kombinasjon med venetoklaks med eller uten obinutuzumab, antatt brukt i tråd med anbefalt dosering i preparatomtale.</p> <p><b>C:</b> Immunokjemoterapi, enten FCR eller BR, som beskrevet over.</p> <p><b>O:</b> Progresjonsfri overlevelse, totaloverlevelse, helserelatert livskvalitet, ressursbruk</p>
<b>Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter</b>	<p>ID2022_067 er en metodevurdering beheftet med mye usikkerhet, blant annet knyttet til indirekte sammenligninger og bruk av eksterne nyttevekter. Pga. høy usikkerhet ble det presentert to IKER'e for FCR-populasjonen og ingen IKER for BR-populasjonen. Ettersom ID2022_077 ble besluttet ikke innført, er det heller ikke etablert hvilket prisnivå beslutningstaker anser som kostnadseffektivt gitt usikkerheten i de gjennomførte analysene. For aktuell anmodning eksisterer det randomiserte, kontrollerte studiedata for både for FCR- og BR-populasjonen og det er rimelig å anta at AMPLIFY kan være egnet for å belyse kostnadseffektiviteten gjennom en kostnad-nytte-analyse med redusert usikkerhet sammenlignet med ID2022_067. En ny helseøkonomisk analyse, basert på komparative data av høyere kvalitet, vil trolig gi et bedre beslutningsgrunnlag.</p>
<b>Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)</b>	<p>DMP mener det er nødvendig å vurdere om prioriteringskriteriene er oppfylt ved anmodet bruk. Det foreligger data som kan være egnet for en metodevurdering med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse).</p>

## Versjonslogg\*

Dato	Hva
07.01.2025	Egnethetsvurdering ferdigstilt hos DMP
<p>*Egnethetsvurderinger oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se <a href="https://legemiddelsøk.no">Legemiddelsøk.no</a>. Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.</p>	

<sup>1</sup> Pasientpopulasjon, intervensjon, komparator og utfallsmål relevant for en eventuell metodevurdering

## 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](https://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: ID2024_073: Tittel akalabrutinib-calquence-11-kl-uten-del17p-og-p53-mutasjon	
Spørsmål	Faglige innspill
<p><b>Dagens behandling – alternativ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hva er etablert behandling for pasientgruppen i dag?</li> <li>- Hva bør være komparator i en eventuell metodevurdering?</li> </ul> <p>Skriv kort, referer gjerne til ID-nummer hvis det er en metode i Nye metoder.</p>	<p>I hovedsak er det kjemoimmunterapi (FCR, bendamustin+rituximab, leukeran + obinotuzumab) utfra pasientens alder/komorbiditeter. Ca 15% av denne populasjon (de med 11qdel) kan få annen behandling (btk hemmere monoterapi, eller venetoklaks + anti CD20) i Norge. Valget varierer utfra LIS anbudene.</p> <p>Komparator: Ktuell komparator er kjemoimmunterapi utfra dagens refunderte metoder. Andre metoder som inkluderer tidsbestemt venetoklaks + anti CD20, eller kontinuerlig btk hemmere i monoterapi (akalabrutinib/ibrutinib/zanubrutinib) er ikke refunderte per nå men er nok de beste kompartorene.</p>
<p><b>Plass i norsk klinisk praksis</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Er det klinisk behov for metoden?</li> <li>-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?</li> </ul> <p>Skriv kort om hvor sentral rolle du anser at den foreslåtte metoden har/får i forhold til dagens alternativer.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Det er en undergruppe som vil ha nytte av dette (dvs ca 50-60% av pasientpopulasjonen i studien hvis man sammenligner mot <u>kjemoimmunterapi</u>).</li> <li>- Forutsatt at det ikke tilkommer godkjenninger på andre metoder med målrettet behandling som kan erstatte kjemoimmunterapi i 1. linje er det sannsynlig at metoden vil bli brukt for 80-90% i denne pasientgruppen. Dette er en prognostisering som er basert på at behandlingen er tidsbestemt, tablett-basert samt kjemo-fri.</li> </ul>

	- Ca 40-50% av pasienter
<b>Pasientpopulasjonen i Norge</b> Har du kommentarer til pasientpopulasjonen som kan være aktuell for metoden (avgrensning, størrelse)?	Om man holder seg til den studerte populasjonen, estimeres det ca 40-50 pasienter/år som kan være aktuelle. I Norge er det allerede etablert at de med 11qdel ikke skal ha kjemoimmunterapi (disse er inkludert i studien). Det blir en endret praksis da man sannsynligvis vil gi denne behandling i stedet for kontinuerlig behandling med btk hemmere for eksempel akalabrutinib/Calquence®.
<b>Andre forhold</b> -Er det andre forhold du mener det er relevant at Bestillerforum er kjent med?	Se over.

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

**Avsender av faglig innspill:**

Sykehus	Avdeling	Fagperson (navn og stilling)
St Olavs hospital	Blodsykdommer	Emadoldin Feyzi, Overlege

## 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](https://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: ID2024_073 Akalabrutinib	
Spørsmål	Faglige innspill
<p><b>Dagens behandling – alternativ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hva er etablert behandling for pasientgruppen i dag?</li> <li>- Hva bør være komparator i en eventuell metodevurdering?</li> </ul> <p>Skriv kort, referer gjerne til ID-nummer hvis det er en metode i Nye metoder.</p>	Etablert behandling i Norge for denne pasientgruppen er kjemoimmunterapi, mens det i Europa for øvrig er BTKi eller BCL2i.
<p><b>Plass i norsk klinisk praksis</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Er det klinisk behov for metoden?</li> <li>-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?</li> </ul> <p>Skriv kort om hvor sentral rolle du anser at den foreslåtte metoden har/får i forhold til dagens alternativer.</p>	Det er definitivt behov for denne typen behandling. Den vil erstatte kjemoimmunterapi.
<p><b>Pasientpopulasjonen i Norge</b></p> <p>Har du kommentarer til pasientpopulasjonen som kan være aktuell for metoden (avgrensning, størrelse)?</p>	Anslagvis 40-50 pasienter i Norge per år.
<p><b>Andre forhold</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Er det andre forhold du mener det er relevant at Bestillerforum er kjent med?</li> </ul>	

<p><b>For metoder som ikke er legemidler (utstyr/prosedyrer)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Er du kjent med om det finnes leverandører av tilsvarende metoder/utstyr?</li> </ul>	
---	--

**Avsender av faglig innspill:**

<b>Fagmedisinsk forening</b>	<b>Navn, stilling og arbeidsplass</b>
Norsk Selskap for Hematologi	Geir E. Tjønnfjord overlege Avdeling for blodsykdommer Oslo universitetssykehus

## Saksnummer 006-25 Oppsummering fra sekretariatet

**ID2024\_072 Isatuksimab (Sarclisa) til behandling av voksne med nydiagnostisert myelomatose hvor autolog stamcelletransplantasjon ikke er aktuelt. (anmodning).**

### **Kort om metoden fra anmodningen:**

- Den som anmoder om vurdering av legemidlet er leverandøren som søker om markedsføringstillatelse (MT): Sanofi.
- Anmodningen gjelder en indikasjonsutvidelse.
- Administrasjonsform: Konsentrat til infusjonsvæske.
- Isatuksimab er humant monoklonalt antistoff.
- Legemidlet er tidligere metodevurdert:
  - o [ID2019 137](#) Isatuksimab (Sarclisa) i kombinasjonsbehandling med pomalidomid og deksametason for behandling av voksne pasienter med tilbakevendende og refraktær myelomatose som har fått minst to tidligere behandlinger, inkludert lenalidomid og en proteasomhemmer, og som har påvist sykdomsprogresjon ved siste behandling. (*Ikke innført*).
  - o [ID2021 009](#) Isatuksimab (Sarclisa) i kombinasjonsbehandling med karfilzomib og deksametason ved myelomatose etter minst en tidligere behandling. (*Innført*).
- Leverandør skriver at følgende legemiddelkombinasjon er vurdert i Nye metoder til samme indikasjon:
  - o [ID2019 079](#) Daratumumab (Darzalex) og lenalidomid i kombinasjon med deksametason til behandling av nydiagnostisert myelomatose hvor autolog stamcelletransplantasjon ikke er aktuelt. (*Innført*).
- Pasientgrunnlag: leverandør estimerer ca. 130-140 pasienter å være aktuelle for behandlingen.
- Det nye legemidlets innplassering i behandlingsalgoritmen: 1 linje behandling av NDMM non-ASCT (ikke aktuelle for transplantasjon).
- Leverandør vurderer at legemidlet er sammenlignbart med daratumumab.
- Det er eksisterende tilbud på området.
- Forventet tidspunkt for CHMP positive opinion i EMA: November 2024.
- Forventet tidspunkt for MT i Norge: Januar 2025.
- Forventet tidspunkt for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter: Q1/2025.
- Type helseøkonomisk analyse: Kostnad per QALY analyse.

### **Innspill fra Sykehusinnkjøp HF:**

- Sykehusinnkjøp HF har gitt tilbakemelding om at metoden ikke er egnet for tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet.

### **Egnethetsvurdering fra Direktoratet for medisinske produkter (vedlagt):**

- Det foreligger positiv opinion fra EMA 14. november 2024.
- Anmodningen gjelder: Isatuksimab (Isa) som del av kvadrupel kombinasjon med bortezomib, lenalidomid og deksametason (Isa-V/len/d) til behandling av voksne pasienter med nydiagnostisert myelomatose der autolog stamcelletransplantasjon ikke er aktuelt.
- Vurdering fra DMP:



- Det foreligger en randomisert kontrollert fase III studie som sammenligner bruk av Isa-V/len/d med V/len/d i pasienter med myelomatose som ikke er aktuelle for autolog stamcelletransplantasjon (IMROZ). V/Len/d var tidligere standardbehandling i Norge for den aktuelle pasientgruppen, men daratumumab i kombinasjon med lenalidomid og deksametason (Dara/len/d) (ID2019\_079) ble innført av Beslutningsforum for Nye metoder i august 2024 med virkning fra 1. oktober 2024, og forventes å bli standardbehandling i Norge for pasientgruppen fremover. En eventuell metodevurdering må derfor baseres på sammenligning med data fra en kontrollgruppe utenfor de kliniske studiene som ligger til grunn for EMAs godkjenning av indikasjonen. DMP kjenner ikke til studier som direkte sammenligner effekten av Isa-V/len/d med Dara/len/d, men det er forventet at kvadrupelkombinasjonsbehandling ikke gir dårligere effekt enn trippelkombinasjonsbehandling.
- Isatuksimab og daratumumab er i forbindelse med onkologianbudet vurdert av spesialistgruppen å være sammenlignbare når de brukes i kombinasjon med samme legemidler i samme behandlingslinje (2407 Onkologi). Det er generisk konkurranse for bortezomib, lenalidomid og deksametason, og kostnadene forbundet med disse legemidlene er vesentlig lavere enn kostnadene for daratumumab og isatuksimab. Samlet sett vurderer DMP at opplysninger i egnethetsvurderingen og et prisnotat kan være tilstrekkelig som beslutningsstøtte i denne saken.
- Anbefaling fra DMP: DMP har opplyst saken i egnethetsvurderingen, og vurderer at en metodevurdering i liten grad vil kunne tilføre ytterligere informasjon av betydning for beslutningstaker. DMP mener opplysninger i egnethetsvurderingen sammen med et prisnotat kan være tilstrekkelig som beslutningsstøtte i denne saken.

### **Innspill – innspillene er vedlagt**

#### Innspill fra fagmiljøer innhentet av RHF-ene:

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

#### Innspill fra fagmedisinsk forening (FMF):

- Ingen innspill.

### **Innspill fra Helsedirektoratet:**

Retningslinjesekretariatet: Handlingsprogrammet for maligne blodsykdommer kan bli påvirket.

Finansieringsdivisjonen: Finansieringsansvaret ble plassert hos RHF-ene 01.02.2020.

## 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](mailto: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

*Fyll inn der det er relevant*

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 biopsiering, 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>	

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

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

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

	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?

*Hvis ja, oppgi forventet tidspunkt*

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

*F.eks. kostnad-per-QALY analyse eller kostnadsminimeringsanalyse (Begrunn forslaget)*

Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle subgrupper.

*Grunnanalysen (basecase) skal omfatte hele pasientpopulasjonen omfattet av ansøkt indikasjon.*

Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn for relativ effekt?

*(H2H studie, ITC, konstruert komparatorarm)*

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)

*Dersom nei, hvorfor ikke?*

<b>12 Andre relevante opplysninger</b> <i>Opplys om andre forhold som Nye metoder bør være oppmerksomme på.</i>	
<p>Har dere vært i kontakt med klinikere ved norske helseforetak om dette legemidlet/indikasjonen? Ja/nei</p> <p>Hvis ja, hvem har dere vært i kontakt med og hva har de bidratt med?</p> <p><i>(Relevant informasjon i forbindelse med rekruttering av fageksperter i Nye metoder)</i></p>	
<p>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)?</p> <p>Hvis ja, skal eget skjema fylles ut og sendes <a href="mailto:nyelegemidler@sykehusinnkjop.no">nyelegemidler@sykehusinnkjop.no</a> samtidig med at dokumentasjon sendes til Statens legemiddelverk for metodevurdering.</p> <p>Informasjon og skjema:  <a href="https://www.sykehusinnkjop.no/om-oss/informasjon-og-opplering/">https://www.sykehusinnkjop.no/om-oss/informasjon-og-opplering/</a></p>	
<p>Andre relevante opplysninger?</p>	





	Metoder besluttet derimot å ikke innføre isatuksimab i kombinasjon med deksametason og pomalidomid fra tredje behandlingslinje (ID2019_137).
<b>Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter</b>	<p>Det foreligger en randomisert kontrollert fase III studie som sammenligner bruk av Isa-V/len/d med V/len/d i pasienter med myelomatose som ikke er aktuelle for autolog stamcelletransplantasjon (IMROZ). V/Len/d var tidligere standardbehandling i Norge for den aktuelle pasientgruppen, men daratumumab i kombinasjon med lenalidomid og deksametason (Dara/len/d) ble innført av Beslutningsforum for Nye metoder i august 2024 med virkning fra 1. oktober 2024, og forventes å bli standardbehandling i Norge for pasientgruppen fremover. En eventuell metodevurdering må derfor baseres på sammenligning med data fra en kontrollgruppe utenfor de kliniske studiene som ligger til grunn for EMAs godkjenning av indikasjonen.</p> <p>DMP kjenner ikke til studier som direkte sammenligner effekten av Isa-V/len/d med Dara/len/d, men det er forventet at kvadrupelkombinasjonsbehandling ikke gir dårligere effekt enn trippelkombinasjonsbehandling<sup>4</sup>. Isatuksimab og daratumumab er i forbindelse med onkologianbudet vurdert av spesialistgruppen å være sammenlignbare når de brukes i kombinasjon med samme legemidler i samme behandlingslinje (<a href="#">2407 Onkologi</a>). Det er generisk konkurranse for bortezomib, lenalidomid og deksametason, og kostnadene forbundet med disse legemidlene er vesentlig lavere enn kostnadene for daratumumab og isatuksimab. Samlet sett vurderer DMP at opplysninger i egnethetsvurderingen og et prisnotat kan være tilstrekkelig som beslutningsstøtte i denne saken.</p>
<b>Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)</b>	DMP har opplyst saken i egnethetsvurderingen, og vurderer at en metodevurdering i liten grad vil kunne tilføre ytterligere informasjon av betydning for beslutningstaker. DMP mener opplysninger i egnethetsvurderingen sammen med et prisnotat kan være tilstrekkelig som beslutningsstøtte i denne saken.

## Versjonslogg\*

Dato	Hva
07.01.2025	Egnethetsvurdering ferdigstilt hos DMP

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

<sup>4</sup> Leleu, X., Hulin, C., Lambert, J. *et al.* Isatuximab, lenalidomide, dexamethasone and bortezomib in transplant-ineligible multiple myeloma: the randomized phase 3 BENEFIT trial. *Nat Med* 30, 2235–2241 (2024). <https://doi.org/10.1038/s41591-024-03050-2>

## 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](https://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.

<b>Metode:</b> ID2024_072 Isatuksimab (Sarclisa) Behandling av voksne med nydiagnostisert myelomatose hvor autolog stamcelletransplantasjon ikke er aktuelt.	
<b>Spørsmål</b>	<b>Faglige innspill</b>
<b>Dagens behandling – alternativ</b> - 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.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Daratumumab + lenalidomid + dexametason</li> <li>- Samme som over</li> </ul>
<b>Plass i norsk klinisk praksis</b> -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.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Anser Daratumumab og Isatuximab som likeverdige medikamenter. Dara gis subcutant hvilket er en fordel, mens Isa ikke har den indikasjonen enda og må gis iv.</li> <li>- Isatuximab blir evt i stedet for daratumumab.</li> </ul>
<b>Pasientpopulasjonen i Norge</b> Har du kommentarer til pasientpopulasjonen som kan være aktuell for metoden (avgrensning, størrelse)?	Nei
<b>Andre forhold</b> -Er det andre forhold du mener det er relevant at Bestillerforum er kjent med?	nei

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

**Avsender av faglig innspill:**

Sykehus: St. Olav	Avdeling: Blodsykdommer	Fagperson (navn og stilling) Øyvind Hjertner, overlege

## 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](https://www.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.

<p>Metode: <i>Anmodning: ID2024_072 Isatuksimab (Sarclisa) til behandling av voksne med nydiagnostisert myelomatose hvor autolog stamcelletransplantasjon ikke er aktuelt.</i></p> <p><a href="https://www.nyemetoder.no/metoder/id2024_072/">https://www.nyemetoder.no/metoder/id2024_072/</a></p>	
Spørsmål	Faglige innspill
<p><b>Dagens behandling – alternativ</b></p> <p>- Hva er etablert behandling for pasientgruppen i dag?</p> <p>- Hva bør være komparator i en eventuell metodevurdering?</p> <p>Skriv kort, referer gjerne til ID-nummer hvis det er en metode i Nye metoder.</p>	<p>-DVRd</p> <p>-Dette bør ikke gå til metodevurdering. Dette bør gå til sykehusinnkjøps ekspertgruppe for vurdering av sammenlignbarhet. Poenget her må være å utfordre DVRd på pris. Regimene er likeverdige. De kan også gå på anbud</p>
<p><b>Plass i norsk klinisk praksis</b></p> <p>-Er det klinisk behov for metoden?</p> <p>-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?</p> <p>Skriv kort om hvor sentral rolle du anser at den foreslåtte metoden har/får i forhold til dagens alternativer.</p>	<p>Det er behov for en konkurrent til DVRd på pris. Det er ikke behov for metoden i seg selv.</p>
<p><b>Pasientpopulasjonen i Norge</b></p> <p>Har du kommentarer til pasientpopulasjonen som kan være aktuell for metoden (avgrensning, størrelse)?</p>	<p>300 i året</p>
<p><b>Andre forhold</b></p> <p>-Er det andre forhold du mener det er relevant at Bestillerforum er kjent med?</p>	

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

**Avsender av faglig innspill:**

Sykehus	Avdeling	Fagperson (navn og stilling)
OUS	Blodsykdommer	Fredrik Schjesvold Leder Oslo myelomatosesenter



## Saksnummer 007-25 Oppsummering fra sekretariatet

**Anmodning: ID2023\_073 Lecanemab (Leqembi) til behandling av voksne pasienter med en klinisk diagnose av mild kognitiv svikt og mild demens på grunn av Alzheimers sykdom (tidlig Alzheimers sykdom) som er apolipoprotein E  $\epsilon$ 4 (ApoE  $\epsilon$ 4) ikke-bærere eller heterozygoter med bekreftet amyloid patologi.**

### **Kommentar fra sekretariatet:**

- Leverandør sendte i 2023 inn en anmodning om vurdering og Bestillerforum ga et oppdrag om hurtig metodevurdering 25.09.2023.
- Oppdraget ble avbestilt 26.08.2024 etter at EMA anbefalte avslag på søknaden om markedsføringstillatelse (MT).
- Leverandør har anmodet på nytt om metodevurdering etter at legemiddelet fikk positive opinion fra EMA 14.11.2024 til en avgrenset indikasjon.

### **Kort om metoden fra anmodningen:**

- Den som anmoder om vurdering av legemidlet er leverandøren som søker om markedsføringstillatelse (MT): Eisai.
- Administrasjon: intravenøs infusjon.
- Dagens behandling: Dagens behandling av Alzheimers sykdom i Norge inkluderer kolinesterasehemmere (donepezil, rivastigmin og galantamin) og N-metyl-D-aspartat-antagonisten memantin.
- Pasientgrunnlag: Leverandør estimerer at 100 000 norske pasienter har demens, 60 prosent har Alzheimer. Forekomsten av mild kognitiv svikt eller mild demens er ikke kjent. Avgrensningen av indikasjonen vil redusere pasientgruppen som er aktuell for metoden. Kapasitet i helsetjenesten til administrering og oppfølging antas også å påvirke antall pasienter som det kan være aktuelt å behandle.
- Bruk av legemidlet vil kreve ulike diagnostiske tester/undersøkelser. Dette omfatter bekreftet amyloid patologi ved å teste cerebrospinalvæsken (CSF) eller med PET, gentest for apolipoprotein E  $\epsilon$ 4-status, og MR før behandlingsstart. De diagnostiske testene er ifølge leverandøren i bruk i spesialisthelsetjenesten.
- Tidspunkt for CHMP opinion i EMA: November 2024.
- Forventet tidspunkt for MT i Norge: Januar 2025.
- Tidspunkt for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter: Q2 2025.
- Type helseøkonomisk analyse: Leverandør forventer en kostnad-nytte-analyse og en budsjetteffekt-modell.

### **Innspill fra Sykehusinnkjøp HF:**

- Sykehusinnkjøp HF har gitt tilbakemelding om at metoden ikke er egnet for tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet.

### **Egnehetsvurdering fra Direktoratet for medisinske produkter (vedlagt):**

- Se relatert metode [ID2024\\_045](#) *Donanemab for å bremse sykdomsprogresjonen hos voksne med Alzheimers sykdom (AD) med bevis på amyloid beta-patologi og enten mild kognitiv svikt på grunn av AD eller mild AD-demens.* (Kommentar: Bestillerforum ga 21.10.2024 oppdrag om en metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse, med en oppfordring om å levere via nordisk samarbeid JNHB).

- Vurdering fra DMP: Det finnes klinisk dokumentasjon som kan være egnet som grunnlag for en kostnad-nytte-analyse. Start- og stoppkriterier for å avgrense og definere aktuell pasientgruppe (utover APO E ε4-status) for behandling med lecanemab kan bli viktig. Det er avgjørende å få et godt estimat på størrelsen av pasientpopulasjonen.
- En eventuell innføring av lecanemab og tilsvarende legemiddelbehandlinger av Alzheimer's sykdom vil kreve store ressurser og økt kapasitet i helsetjenesten til diagnostisering, administrering av legemiddel og monitorering. Dette vil ikke fullt ut bli belyst i en metodevurdering av aktuelle legemiddel.
- Anbefaling fra DMP: DMP mener det er nødvendig å vurdere om prioriteringskriteriene er oppfylt. Det foreligger data som kan være egnet for en metodevurdering med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse). Det har tidligere vært bestilt en vurdering av lecanemab i JNHB-samarbeidet (nordisk samarbeid), men leverandøren har avslått å ville ta del i dette. DMP anser likevel at det er av verdi for likebehandling i Norden at det oppfordres til et nordisk samarbeid om denne metodevurderingen.

### **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: 1 innspill.

Innspill fra fagmedisinsk forening (FMF): Ingen innspill.

Innspill fra fagperson: 1 innspill.

### **Innspill fra Helsedirektoratet:**

Divisjon spesialisthelsetjenester og internasjonalt samarbeid: Kan påvirke nasjonal faglig retningslinje for demens.

Divisjon helseøkonomi og personell: Finansieringsansvar plassert hos RHF-ene 01.06.2023.

## Nye metoder - Request for assessment of medicinal product

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

Please send the completed form to Nye metoder by e-mail: [nyemetoder@helse-sorost.no](mailto:nyemetoder@helse-sorost.no).

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

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

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

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

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

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

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



## 2 Medicinal product overview

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

## 3 Assessment history

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

#### 4 Expected timeline

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

#### 5 Diagnostics and resource use

Fill inn where relevant

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

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

## 6 Description of the disease and current treatments

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

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

## 7 Comparability to other medicinal products and inclusion in tender

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

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

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

### 9 Ongoing and planned studies

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

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

Type of health economic analysis

*E.g. cost-per-QALY analysis or cost minimisation analysis**(Justify the proposal)*

The patient population on which the health economic analysis is based, including any subgroups.

*The main analysis (base case) shall include the entire patient population covered by the indication sought.*

What type of documentation will form the basis for estimating relative efficacy?

*(Direct or indirect evidence)*

What type of documentation will form the basis for health-related quality of life data?

Expected pharmaceutical budget impact per year, in the 5-year period following a potential approval

**11 Suitable for FINOSE?**

Can the method be appropriate for assessment through FINOSE (yes/no)

*If no, why not?*

**12 Other relevant information**

*Disclose other aspects that Nye metoder should be aware of.*

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

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

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

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

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

*Information and form:*

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

Any other relevant information?





	som har mild kognitiv svikt med amyloid plakk, men antallet vil være betydelig (4).
<b>Preliminær PICO<sup>1</sup></b>	<p><b>P:</b> I tråd med endelig godkjent indikasjon, ifølge EMA: Voksne pasienter med en klinisk diagnose av mild kognitiv svikt eller mild demens grunnet Alzheimer's sykdom (tidlig Alzheimer's sykdom) som er apolipoprotein E ε4 (ApoE ε4) ikke-bærere eller heterozygote med bekreftet amyloid patologi.</p> <p><b>I:</b> Lecanemab brukt i tråd med anbefalt dosering i endelig godkjent preparatomtale. Dosering i den kliniske studien var 10 mg/kg intravenøs infusjon hver andre uke.</p> <p><b>C:</b> Dagens standardbehandling/beste støttebehandling. Beskrevet i Nasjonal faglig retningslinje for demens (5).</p> <p><b>O:</b> Kognitiv funksjon, daglig fungering og selvstendighet, omsorgsbehov, overlevelse, bivirkninger og helse relatert livskvalitet.</p> <p>Det foreligger en bestilling hos Nye Metoder for en annen metode til behandling av Alzheimer's sykdom, ID2024_045 – «<i>Donanemab (Kisunla) for å bremse sykdomsprogressjonen hos voksne med Alzheimers sykdom (AD) med bevis på amyloid beta-patologi og enten mild kognitiv svikt på grunn av AD eller mild AD-demens.</i>» (4)</p>
<b>Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter</b>	<p>Det finnes klinisk dokumentasjon som kan være egnet som grunnlag for en kostnad-nytte-analyse.</p> <p>Start- og stoppkriterier for å avgrense og definere aktuell pasientgruppe (utover APO E ε4-status) for behandling med lecanemab kan bli viktig. Det er avgjørende å få et godt estimat på størrelsen av pasientpopulasjonen.</p> <p>En eventuell innføring av lecanemab og tilsvarende legemiddelbehandling av Alzheimer's sykdom vil kreve store ressurser og økt kapasitet i helsetjenesten til diagnostisering, administrering av legemiddel og monitorering. Dette vil ikke fullt ut bli belyst i en metodevurdering av aktuelle legemiddel.</p>
<b>Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)</b>	DMP mener det er nødvendig å vurdere om prioriteringskriteriene er oppfylt. Det foreligger data som kan være egnet for en metodevurdering med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse). DMP har tidligere vært bestilt en vurdering av lecanemab i JNHB-samarbeidet (nordisk samarbeid), men leverandøren har avslått å ville ta del i dette. DMP anser likevel at det er av verdi for likebehandling i Norden at det oppfordres til et nordisk samarbeid om denne metodevurderingen.

#### Kilder:

- 1) [Legembi | European Medicines Agency \(EMA\)](#)
- 2) [Legembi recommended for treatment of early Alzheimer's disease | European Medicines Agency \(EMA\)](#)
- 3) [Legembi Q&A re-exam positive opinion 11 2024](#)

<sup>1</sup> Pasientpopulasjon, intervensjon, komparator og utfallsmål relevant for en eventuell metodevurdering

- 4) Egnethetsvurdering av donanemab, sak 124-24: [bestillerforum-21.10.2024.-sakspapirerer\\_offentlige.pdf](#)
- 5) [Om demens - Helsedirektoratet](#)
- 6) [Donanemab \(Kisunla\) - Nye metoder](#)

## Versjonslogg\*

Dato	Hva
07.01.2025	Egnethetsvurdering ferdigstilt hos DMP

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

## 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](http://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: Tittel Lecanemab (Leqembi) til behandling av voksne pasienter med en klinisk diagnose av mild kognitiv svikt og mild demens på grunn av Alzheimers sykdom	
<b>Spørsmål</b>	<b>Faglige innspill</b>
<b>Dagens behandling – alternativ</b> - 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.	Donepezil, Rivastigmin og Memantin er symptomatisk behandling som blir brukt i dag. Disse har forbigående effekt på symptom, men påvirker ikke sykdomsprogresjon. Det finst per i dag ingen annen behandling som har bremseeffekt på sykdomsutviklinga.
<b>Plass i norsk klinisk praksis</b> -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.	Der er klart klinisk behov for sykdomsmodifiserande behandling av Alzheimer sykdom. Slik behandling finst ikkje i dag. Behandlinga vil truleg komme i tillegg til dagens symptomatiske behandling.
<b>Pasientpopulasjonen i Norge</b> Har du kommentarer til pasientpopulasjonen som kan være aktuell for metoden (avgrensning, størrelse)?	Behandlinga vil bli aktuell for pasienter tidleg i sykdomsforløpet.
<b>Andre forhold</b> -Er det andre forhold du mener det er relevant at Bestillerforum er kjent med?	Biverknader kan oppstå med denne type behandling, særleg amyloid related imaging abnormalities (ARIA) som er mikroblødninger og hevelser i hjernen. Difor må pasienter som får behandlinga ha eit oppfølgingsregime med MR kontroller og APOE-genotyping før behandlingsoppstart.

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

**Avsender av faglig innspill:**

Sykehus	Avdeling	Fagperson (navn og stilling)
Haukeland universitetssjukehus	Nevrologisk avdeling	Kristoffer Haugarvoll, Overlege

## 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](http://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.

<p><i>Metode: Anmodning: <b>ID2023_073 Lecanemab (Leqembi)</b> til behandling av voksne pasienter med en klinisk diagnose av mild kognitiv svikt og mild demens på grunn av Alzheimers sykdom (tidlig Alzheimers sykdom) som er apolipoprotein E ε4 (ApoE ε4) ikke-bærere eller heterozygoter med bekreftet amyloid patologi.</i></p>	
Spørsmål	Faglige innspill
<p><b>Dagens behandling – alternativ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hva er etablert behandling for pasientgruppen i dag?</li> <li>- Hva bør være komparator i en eventuell metodevurdering?</li> </ul> <p>Skriv kort, referer gjerne til ID-nummer hvis det er en metode i Nye metoder.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Kun symptomatisk og ikke-medikamentell behandling er pt tilgjengelig for denne pasientgruppen.</li> <li>-Ingen direkte komparator, da lecanemab er sykdomsmodifiserende behandling.</li> </ul>
<p><b>Plass i norsk klinisk praksis</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Er det klinisk behov for metoden?</li> <li>-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?</li> </ul> <p>Skriv kort om hvor sentral rolle du anser at den foreslåtte metoden har/får i forhold til dagens alternativer.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ja, det er klinisk behov for nye legemidler til denne pasientgruppen.</li> <li>- Dataene som ligger til grunn for godkjenningen i EMA gjelder kun for 18 mnd behandling. Det vil være behov for en fase 4 studier for å vurdere effekt/bivirkninger over tid.</li> <li>- Ja, kan eventuelt gis i kombinasjon med symptomatisk behandling med data på dette mangler foreløpig</li> <li>- Å ta i bruk nye legemidler med denne virkningsmekanismen vil bety et betydelig skifte i utredning, behandling og oppfølging av denne pasientgruppen med hensyn til at behandlingen må initieres og følges opp av spesialisthelsetjenesten.</li> </ul>
<p><b>Pasientpopulasjonen i Norge</b></p> <p>Har du kommentarer til pasientpopulasjonen som kan være aktuell for metoden (avgrensning, størrelse)?</p>	<p>Indikasjonen gjelder for behandling av pasienter med mild kognitiv svikt/mild demens på grunn av Alzheimers sykdom som er apolipoprotein E ε4 (ApoE ε4) ikke-bærere eller heterozygoter med bekreftet amyloid patologi. Dette vil pt kreve utredning, diagnostikk, behandling og oppfølging i</p>

	<p>spesialisthelsetjenesten med tilgang til diagnostiske prosedyrer som bekrefter ApoE og amyloidstatus (spinalpunksjon / amyloid PET) samt tilgang til gjentatte MR undersøkelser. I henhold til norske forekomsttall for demens har drøyt 100 000 personer demens og ca. 2/3 av dem har demens pga alzheimer sykdom. De fleste av disse er pt utredet i primærhelsetjenesten. Andelen pasienter med kognitiv svikt med mistanke om demens pga alzheimer sykdom og som eventuelt kan ha nytte av denne nye behandlingen og som vil behøve utredning, eventuell behandling og oppfølging i spesialisthelsetjenesten vil derfor øke betraktelig.</p>
<p><b>Andre forhold</b> -Er det andre forhold du mener det er relevant at Bestillerforum er kjent med?</p>	<p>-Vil kreve en betydelig styrking av fagkompetanse og personell for utredning og gjennomføring av behandlingen samt økt ressurstilgang til prosedyrer og tilgang til MR sammenliknet med dagens situasjon.</p> <p>-Denne pasientgruppen har så langt ikke hatt tilgang på sykdomsmodifiserende behandling. Dette kan sammenliknes med slik situasjon var for kreftpasienter før cytostatika ble tilgjengelig for dem. Onkologiske poliklinikker kan brukes som modell for behandling og oppfølging av pasienter som står på Lecanemab.</p>

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

**Avsender av faglig innspill:**

Sykehus	Avdeling	Fagperson (navn og stilling)
Bærum Sykehus	Medisinsk avdeling	Anne Rita Øksengård

**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](mailto: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):**

<b>1.Hvilken metode gjelder innspillet?</b>	
Metodens ID nummer*:	ID2023_073
Metodens tittel:	Lecanemab (Leqembi)

\*ID-nummer finner du på metodesiden på nyemetoder.no og har formen ID2020\_XXX

<b>2. Opplysninger om den som gir innspill</b>	
Navn	Ira Ronit Juleica Hebold Haraldsen, coordinator <a href="http://www.ai-mind.eu">www.ai-mind.eu</a> , WP8 – eBrain-Health.eu og koordinator for FluiDX-AD.eu
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Oslo Universitetssykehus
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	<a href="mailto:ira.haraldsen@icloud.com">ira.haraldsen@icloud.com</a> og 92011533

<b>3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)</b>
<p>Den vurderte metoden, Lecanemab (Leqembi), har betydelig potensial i behandlingen av Alzheimers sykdom (AD), spesielt for pasienter i tidlige stadier (mild kognitiv svikt eller mild demens). Viktige vurderingspunkter inkluderer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Virkningsmekanisme: Lecanemab har en dobbel virkningsmekanisme ved å målrette og fjerne amyloid-beta-protofibriller, de mest nevrotoksiske komponentene i Alzheimers patologi.</li> <li>• Effekt: Resultater fra fase 3-studien (Clarity AD) viser en 27 % reduksjon i klinisk tilbakegang, betydelig forbedring i kognisjon og funksjon, samt reduksjon i amyloidbelastning sammenlignet med placebo.</li> </ul>



- Sikkerhet: Forekomsten av amyloid-relaterte bildeforandringer (ARIA) var håndterbare, med 12,6 % som rapporterte ødem/effusjoner og kun 2,8 % symptomatiske tilfeller.
- Administrasjon: Utvikling av subkutan administrasjon vil forenkle implementeringen og forventes å være tilgjengelig i løpet av 2025/2026.
- 35% av alle mennesker over 70 år viser MCI (Linda GjØra mfl.: [Prevalence and Determinants of Diagnosed Dementia: A Registry Linkage Study Linking Diagnosis of Dementia in the Population-Based HUNT Study to Registry Diagnosis of Dementia in Primary Care and Hospitals in Norway. J Alzheimers Dis, 2024](#))
- AI-Mind inkluderte og undersøkte 250 Nordmenn med lett MCI mellom 2022-2024.
- 50 % av dem viste progresjon i sin kognitive nedgang og utgjør en ideell, velkarakterisert observasjonsgruppe for Lecanemab i 2025.
- 40 % av disse 50 % hadde enten APOE3-E4- eller homozygot APOE4-E4-allelkonfigurasjon.
- Pasienter med APOE4-E4 vil representere en kontraindikasjon for behandling med Lecanemab.
- 1400 kliniske og sosioøkonomiske variabler er tilgjengelige for staten for videre analyser, med mål om å evaluere den «real world cost-benefit»-effekten for staten ved innføring av en innovativ og for første gang sykdomsmodifiserende behandling for en sykdom som i dag mangler en reelt behandlingsmetode.
- AI-Mind2 vil spille en avgjørende rolle i å levere allerede i 2025 data for helseøkonomiske vurderinger knyttet til kost-nytte-effekten for staten.
- Flere kommuner i Norge vil møtes i januar for å diskutere implementeringen av AI-Mind-protokollen i primærhelsetjenesten, for å kartlegge de helse- og sosiale utfordringene Norge vil stå overfor med 35% av MCI forkomst i mennesker eldre enn 70 år, enten med eller uten innføringen av en betydelig sykdomsmodifiserende behandlingsmetode.

**Nærmere informasjon om metoden og innspill til PICO\***

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

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

- Er metoden i bruk utenom kliniske studier i dag:  
Nei, Lecanemab brukes for tiden i kliniske studier og er ikke bredt implementert i Norge utover forskningsformål.
- Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk?  
Kliniske studier startet internasjonalt de siste årene, og godkjenning ble gitt i regioner som USA og Japan fra 2023, samt Storbritannia og EU fra 2024.
- Hvor er metoden i bruk?  
Land som USA, Japan og Storbritannia har startet bruk for godkjente indikasjoner. Forskningscentre i Norge kan være involvert i relaterte studier.

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

Beskriv kortfattet:

- Populasjon: Voksne med mild kognitiv svikt (MCI) eller mild demens på grunn av Alzheimers sykdom, spesielt de med bekreftet amyloidpatologi.
- Intervensjon: Bi-ukentlig intravenøs infusjon av Lecanemab eller kommende subkutane formuleringer.
- Sammenligning: Standard symptomatiske behandlinger som acetylkolinesterasehemmere og memantin.
- Resultat: Langsommere kognitiv og funksjonell tilbakegang, forbedrede biomarkører (reduksjon av amyloid og tau), og generelt forbedret livskvalitet.

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

Beskriv kortfattet:

- Nåværende behandlinger fokuserer kun på symptomhåndtering og inkluderer:
  - Acetylkolinesterasehemmere (donepezil, rivastigmin) og memantin for kognitive symptomer.
  - Disse behandlingene endrer ikke sykdomsforløpet og har meget begrenset effekt sammenlignet med Lecanemabs potensielt sykdomsmodifiserende fordeler ved MCI eller mild demens diagnosene

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

Hva kan oppfattes som en fordel for pasienter og brukere med denne metoden sammenlignet med aktuelle alternativer? Hvilke endepunkter/resultater av behandlingen er det aktuelt å måle? Beskriv kortfattet:

- Fordeler sammenlignet med alternativer:
  - Lecanemab retter seg mot den underliggende sykdomsmekanismen ved å fjerne amyloid-protofibriller og bremse tau-progresjon, noe som gir en potensiell sykdomsmodifiserende effekt som ikke oppnås med symptomatiske behandlinger.
  - Forenklete doseringsregimer (f.eks. subkutan administrasjon) kan forbedre tilgjengelighet og etterlevelse.
- Resultatmål:
  - Viktige endepunkter inkluderer Clinical Dementia Rating–Sum of Boxes (CDR-SB), ADAS-Cog14, ADCS-MCI-ADL, amyloid-PET og plasmabiomarkører som p-tau (217, GFAP og AI-Mind).

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

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

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

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

**10. Andre kommentarer**

De samfunnsøkonomiske kostnadene knyttet til Alzheimers sykdom er enorme. Innføring av behandlinger som forsinker sykdomsprogresjon kan føre til betydelige økonomiske besparelser. Tidlig adopsjon av innovative diagnostiske verktøy og behandlinger i Norge kan gi pasienter bedre prognoser og bringe oss i takt med globale fremskritt innen Alzheimers behandling.

**1. Tilleggsinformasjon: AI-Mind-prinsipper og integrering med Lecanemab**

AI-Mind-prosjektet, finansiert gjennom Horizon 2020, representerer en innovativ ramme perfekt tilpasset for å levere pålitelig pilotstudiedata for vurdering av tidlig MCI (mild kognitiv svikt) med høy risiko. AI-Minds tilnærming omfatter:

1. Omfattende multimodal datainnsamling: Inkluderer 1 400 individuelle sosiodemografiske og helseregisterdata, kognitive tester, EEG-biomarkører og avansert bildediagnostikk. Dette skaper en helhetlig og prediktiv modell for å identifisere tidlig MCI.
2. Samsvar med Lecanemab-målsetninger: Pasienter identifisert av AI-Mind som høyrisiko for progresjon til Alzheimers sykdom har nå et presserende behov for behandling. Integrering av Lecanemab for disse pasientene vil muliggjøre detaljert dokumentasjon av behandlingseffekter, spesifikt for norske kliniske forhold.
3. Reell evidens for Norge: AI-Minds infrastruktur tilbyr et grunnlag for å introdusere Lecanemab i norsk klinisk praksis ved å evaluere ikke bare effekt, men også kostnadseffektivitet. Dette muliggjør pålitelige fremskrivninger av samfunnsøkonomiske besparelser.
4. Samarbeid med lokalsamfunn: Nøkkelkommuner som Arendal, Ullensaker og Helse og Sosialkomiteen, har uttrykt interesse for AI-Mind med tanke på mulig integrering i lokale helsetjenester. Dette gir en unik mulighet til å pilotere AI-Mind i disse regionene. Et slikt samarbeid kan gi verdifulle innsikter i implementering av behandling og kost-nytte-analyser, og støtte Legemiddelverket i evidensbaserte beslutninger om å introdusere Lecanemab i nasjonale helsetjenester.

**2. Anbefalinger for introduksjon av Lecanemab**

- Kost-nytte-beregninger: Flere av AI-Minds prediksjonsverktøy (AI-Mind HTA dash bord-WP6) kan levere presise økonomiske fremskrivninger av fordelene ved å forsinke sykdomsprogresjonen, noe som er essensielt for beslutningsprosesser i Legemiddelverket.

- Pilotstudiedesign: AI-Minds evne til tidlig påvisning kan integreres i et pilotprogram som tilbyr en helhetlig evaluering av Lecanemab i realistiske kliniske omgivelser, i tråd med norske regulatoriske og helsestandarder.

**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:

Koordinator for AI-Mind.

Med direkte kontakt med mennesker med MCI som per i dag ikke mottar behandling innenfor helsesystemet er jeg medfølelse med deres uheldige skjebne.

Partner i AI-Mind-prosjektet sammen med Roche Diagnostics, som fra høsten 2025 vil levere nye blodbaserte biomarkører som allerede er tatt i bruk av AI-Mind.

Har en sterk interesse for å bidra til biologifiseringen av demens-diagnostikk og delvis overføring av dette ansvaret til ordinær nevrologisk behandling på primær- og sekundærhelsetjenestenivå, i stedet for dagens hovedsakelig plassering innen psykiatri og geriatri.

Målet er å støtte en offensiv og proaktiv håndtering av den kommende eldrebølgen, som beskrevet i Perspektivmeldingen fra Finansdepartementet.

## Saksnummer 008-24 Oppsummering fra sekretariatet

**Anmodning: ID2024\_076 Serplulimab (Hetronifly) i kombinasjon med etoposid og karboplatin til førstelinjebehandling av voksne med utbredt småcellet lungekreft.**

### **Kort om metoden fra anmodningen:**

- Den som anmoder om vurdering av legemidlet er leverandøren som søker om markedsføringstillatelse (MT): Accord Healthcare AB.
- Anmodningen gjelder et nytt virkestoff, serplulimab. Immunterapi.
- Leverandør viser til at følgende andre metoder til samme indikasjon: ID2019\_044 Atezolizumab (Tecentriq) og ID2020\_010 Durvalumab (Imfinzi).
- Dagens behandling: Anbefalt førstelinjebehandling er fire kurer karboplatin-etoposid sammen med atezolizumab.
- Pasientgrunnlag: En studie har vist at det i 2018-2022 var registrert 1564 pasienter i Kreftregisteret med ES-SCLC.
- Tidspunkt for CHMP opinion i EMA: 19.09.2024.
- Forventet tidspunkt for MT i Norge: Januar 2025.
- Leverandør oppgir at durvalumab og atezolizumab har lignende virkemekanisme som serplulimab og at de vurderer at legemiddelet er sammenlignbart.
- Legemiddelet kunne vært kandidat for PD-(L)1-ordningen, men indikasjonen er unntatt fra ordningen ettersom det foreligger en avtale med en leverandør med en lavere pris.
- Tidspunkt for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter: Q1 2025.
- Type helseøkonomisk analyse: Leverandør viser til sammenlignbarhet av PD-(L)1-hemmere og foreslår en kostnadsminimeringsanalyse mot atezolizumab, eventuelt en budsjetteffekt-analyse.

### **Innspill fra Sykehusinnkjøp HF:**

- Sykehusinnkjøp HF har gitt tilbakemelding om at de ikke har en spesialistgruppe med kompetanse på lungekreft som kan foreta en tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet.

### **Egnehetsvurdering fra Direktoratet for medisinske produkter (vedlagt):**

- Atezolizumab er tidligere metodevurdert og innført ved indikasjonen anmodningen gjelder, basert på en pris-volum-avtale (ID2019\_044). En annen immunterapi, durvalumab, er også tidligere metodevurdert for samme indikasjon, og besluttet ikke innført (ID2020\_010). Kostnadene forbundet med durvalumab ble sammenlignet med kostnadene forbundet med atezolizumab, og leverandøren av durvalumab ble tilbudt samme betingelser som ligger til grunn for pris-volum-avtalen som gjelder for atezolizumab.
- Ordningen «forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler» innebærer at legemidler i denne gruppen kan innføres i spesialisthelsetjenesten uten forutgående metodevurdering dersom legemiddelprisen er under et gitt pristak. For indikasjoner som er innført med alternative avtaler som innebærer en lavere pris enn dette pristaket, vil det spesifikke bruksområdet imidlertid være unntatt fra ordningen.
- Vurdering fra DMP: Anmoder foreslår at det gjennomføres en kostnadsminimeringsanalyse. En slik analyse vil legge til grunn at serplulimab har tilsvarende effekt som dagens behandling (atezolizumab), og serplulimab vil da kunne anses som kostnadsnøytral/kostnadseffektiv behandling kun ved lik eller lavere legemiddelkostnad. Innspill fra medisinske fageksperter til

anmodningen støtter at det ikke forventes mereeffekt sammenlignet med dagens behandling. Gitt at det gjennom PD-(L)1 ordningen allerede er etablert at det ikke er nødvendig med utredning av relativ effekt for nye PD-(L)1 legemidler, og at et prisnotat er tilstrekkelig som beslutningsstøtte, vurderer DMP at det samme er gjeldende for foreliggende metode selv om den vil stå utenfor PD-(L)1 ordningen. Kostnader forbundet med serplulimab bør sammenlignes med kostnader forbundet med atezolizumab, hensyntatt pris-volum-avtalen.

- Anbefaling fra DMP: DMP har opplyst saken i egnethetsvurderingen, og vurderer at en metodevurdering i liten grad vil kunne tilføre ytterligere informasjon av betydning for beslutningstaker. DMP mener opplysninger i egnethetsvurderingen sammen med et prisnotat kan være tilstrekkelig som beslutningsstøtte i denne saken.

### **Innspill – innspillene er vedlagt**

#### Innspill fra fagmiljøer innhentet av RHF-ene:

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

Innspill fra fagmedisinsk forening (FMF): 1 innspill (Norsk lungemedisinsk forening).

#### **Innspill fra Helsedirektoratet:**

Divisjon spesialisthelsetjenester og internasjonalt samarbeid: Kan påvirke Handlingsprogram lungekreft.

Divisjon helseøkonomi og personell: Finansieringsansvar plassert hos RHF-ene 01.08.2023.

## Nye metoder - Request for assessment of medicinal product

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

Please send the completed form to Nye metoder by e-mail: [nyemetoder@helse-sorost.no](mailto:nyemetoder@helse-sorost.no).

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

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

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

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

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

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

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

## 2 Medicinal product overview

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

## 3 Assessment history

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



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

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

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

## 6 Description of the disease and current treatments

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

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

## 7 Comparability to other medicinal products and inclusion in tender

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

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

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

### 9 Ongoing and planned studies

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

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

Type of health economic analysis

*E.g. cost-per-QALY analysis or cost minimisation analysis**(Justify the proposal)*

The patient population on which the health economic analysis is based, including any subgroups.

*The main analysis (base case) shall include the entire patient population covered by the indication sought.*

What type of documentation will form the basis for estimating relative efficacy?

*(Direct or indirect evidence)*

What type of documentation will form the basis for health-related quality of life data?

Expected pharmaceutical budget impact per year, in the 5-year period following a potential approval

**11 Suitable for FINOSE?**

Can the method be appropriate for assessment through FINOSE (yes/no)

*If no, why not?*

**12 Other relevant information**

*Disclose other aspects that Nye metoder should be aware of.*

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

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

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

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

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

*Information and form:*

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

Any other relevant information?





	<p>gjeldene for indikasjonen anmodningen gjelder ettersom atezolizumab er innført basert på en pris-volum-avtale.</p> <p>Anmoder foreslår at det gjennomføres en kostnadsminimeringsanalyse. En slik analyse vil legge til grunn at serplulimab har tilsvarende effekt som dagens behandling (atezolizumab), og serplulimab vil da kunne anses som kostnadsnøytral/kostnadseffektiv behandling kun ved lik eller lavere legemiddelkostnad. Innspill fra medisinske fageksperter til anmodningen støtter at det ikke forventes mereffekt sammenlignet med dagens behandling. Gitt at det gjennom PD-(L)1 ordningen allerede er etablert at det ikke er nødvendig med utredning av relativ effekt for nye PD-(L)1 legemidler, og at et prisnotat er tilstrekkelig som beslutningsstøtte, vurderer DMP at det samme er gjeldene for foreliggende metode selv om den vil stå utenfor PD-(L)1 ordningen. Kostnader forbundet med serplulimab bør sammenlignes med kostnader forbundet med atezolizumab, hensyntatt pris-volum-avtalen.</p>
<p><b>Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)</b></p>	<p>DMP har opplyst saken i egnethetsvurderingen, og vurderer at en metodevurdering i liten grad vil kunne tilføre ytterligere informasjon av betydning for beslutningstaker. DMP mener opplysninger i egnethetsvurderingen sammen med et prisnotat kan være tilstrekkelig som beslutningsstøtte i denne saken.</p>

## Versjonslogg\*

Dato	Hva
07.01.2025	Egnethetsvurdering ferdigstilt hos DMP
<p>*Egnethetsvurderinger oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se <a href="https://legemiddelsøk.no">Legemiddelsøk.no</a>. Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.</p>	

## 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](https://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: ID2024_076 Serplulimab (Hetronify) i kombinasjon med etoposid og karboplatin til førstelinjebehandling av voksne med utbredt småcellet lungekreft.	
<b>Spørsmål</b>	<b>Faglige innspill</b>
<b>Dagens behandling – alternativ</b> - 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.	- Carboplatin/Etoposid + Atezolizumab  - Carboplatin/Etoposid + Atezolizumab
<b>Plass i norsk klinisk praksis</b> -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.	- Usikker: PD(L)-1 hemmer har pr i dag beskjedne effekt ved SCLC og vi har et godkjent preparat (Atezolizumab) med lengre observasjonstid i studier som er utført i en populasjon mer lik den norske (færre asiater og færre aldri-røykere) - Det vil i så tilfelle erstatte dagens beh med Carboplatin/Etoposid + Atezolizumab
<b>Pasientpopulasjonen i Norge</b> Har du kommentarer til pasientpopulasjonen som kan være aktuell for metoden (avgrensning, størrelse)?	
<b>Andre forhold</b> -Er det andre forhold du mener det er relevant at Bestillerforum er kjent med?	- Det foregår en studie i USA (ASTRIDE (NCT05468489)) som direkte sammenligner dagens behandling med det nye preparatet (se søknad), som bør tas med i vurderingen
<b>For metoder som ikke er legemidler (utstyr/prosedyrer)</b> -Er du kjent med om det finnes leverandører av tilsvarende metoder/utstyr?	

**Avsender av faglig innspill:**

<b>Sykehus</b>	<b>Avdeling</b>	<b>Fagperson (navn og stilling)</b>
SUS	lungeseksjon	Martin Petersen, overlege

## 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](https://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.

id2024_076-serplumimab-hetronify-smacellet-lungekreft[78].pdf	
Spørsmål	Faglige innspill
<p><b>Dagens behandling – alternativ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hva er etablert behandling for pasientgruppen i dag?</li> <li>- Hva bør være komparator i en eventuell metodevurdering?</li> </ul> <p>Skriv kort, referer gjerne til ID-nummer hvis det er en metode i Nye metoder.</p>	<p>Mot utbredt småcellet lungekreft: Immunterapi (atezol..)+ karboplatin+etoposid. Komparator; denne kombinasjonen som er en direkte konkurrent/har samme mekanisme</p>
<p><b>Plass i norsk klinisk praksis</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Er det klinisk behov for metoden?</li> <li>-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?</li> </ul> <p>Skriv kort om hvor sentral rolle du anser at den foreslåtte metoden har/får i forhold til dagens alternativer.</p>	<p>Behandlingsprinsippet immun+2 kjemo er allerede etablert, så det vil bli et prisspørsmål.</p>
<p><b>Pasientpopulasjonen i Norge</b></p> <p>Har du kommentarer til pasientpopulasjonen som kan være aktuell for metoden (avgrensning, størrelse)?</p>	<p>Utbredt SCLC, omtrent 10% av alle nye lungekreft, ca 300/år</p>
<p><b>Andre forhold</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Er det andre forhold du mener det er relevant at Bestillerforum er kjent med?</li> </ul>	

<p><b>For metoder som ikke er legemidler (utstyr/prosedyrer)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Er du kjent med om det finnes leverandører av tilsvarende metoder/utstyr?</li> </ul>	
---	--

### Avsender av faglig innspill:

Fagmedisinsk forening	Navn, stilling og arbeidsplass
Norsk lungemedisinsk forening.	Håkon Olav Leira, overlege, lungemedisinsk avdeling, St. Olavs hospital.

## Saksnummer 009-25 Oppsummering fra sekretariatet

**Anmodning: ID2024\_074 Mirikizumab (Omvoh) til voksne med moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom som har hatt utilstrekkelig respons på, tapt respons på, eller er intolerante for enten konvensjonell behandling eller biologiske legemidler.**

### **Kort om metoden fra anmodningen:**

- Den som anmoder om vurdering av legemidlet er leverandøren som søker om markedsføringstillatelse (MT): Eli Lilly.
- Indikasjonsutvidelse. Virkestoffet er tidligere vurdert og innført (ID2022\_144, ulcerøs kolitt).
- Leverandør viser til at flere legemidler er vurdert til samme indikasjon, ID2014\_037, ID2016\_064, ID2022\_136, ID2022\_050.
- Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA: Februar 2025.
- Forventet tidspunkt for MT i Norge: April 2025.
- Det er anbud på området. Leverandør vurderer legemiddelet som sammenlignbart med andre innførte legemidler.
- Tidspunkt for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter: Antar det ikke er nødvendig å sende inn dokumentasjon siden tilsvarende legemidler allerede er i anbud for Crohns sykdom.

### **Innspill fra Sykehusinnkjøp HF:**

- Spesialistgruppens vurdering er: Basert på tilgjengelig dokumentasjon pr 29.11.2024 vurderes legemiddelet Omvoh (mirikizumab) til aktuell indikasjon å være sammenlignbart med komparator Skyrizi (risankizumab) for hovedparten av pasientene.
- Kommentar: Kan ikke si noe om eventuelle forskjeller i bivirkningsprofil på lang sikt.

## 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](mailto: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

*Fyll inn der det er relevant*

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 biopsiering, 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>	

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

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

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



	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?

*Hvis ja, oppgi forventet tidspunkt*

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

*F.eks. kostnad-per-QALY analyse eller kostnadsminimeringsanalyse (Begrunn forslaget)*

Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle subgrupper.

*Grunnanalysen (basecase) skal omfatte hele pasientpopulasjonen omfattet av ansøkt indikasjon.*

Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn for relativ effekt?

*(H2H studie, ITC, konstruert komparatorarm)*

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)

*Dersom nei, hvorfor ikke?*

12 Andre relevante opplysninger Opplys om andre forhold som Nye metoder bør være oppmerksomme på.	
<p>Har dere vært i kontakt med klinikere ved norske helseforetak om dette legemidlet/indikasjonen? Ja/nei</p> <p>Hvis ja, hvem har dere vært i kontakt med og hva har de bidratt med?</p> <p><i>(Relevant informasjon i forbindelse med rekruttering av fageksperter i Nye metoder)</i></p>	
<p>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)?</p> <p>Hvis ja, skal eget skjema fylles ut og sendes <a href="mailto:nyelegemidler@sykehusinnkjop.no">nyelegemidler@sykehusinnkjop.no</a> samtidig med at dokumentasjon sendes til Statens legemiddelverk for metodevurdering.</p> <p>Informasjon og skjema: <a href="https://www.sykehusinnkjop.no/om-oss/informasjon-og-opplering/">https://www.sykehusinnkjop.no/om-oss/informasjon-og-opplering/</a></p>	
<p>Andre relevante opplysninger?</p>	

## Innspill fra spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp til ID2024\_074

1. Omvoh (mirikizumab), til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom som har hatt utilstrekkelig respons på, tapt respons på, eller er intolerante for enten konvensjonell behandling eller biologiske legemidler, er vurdert i relevant spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp med hensyn til sammenlignbarhet av effekt og bivirkninger

### **Spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp for TNFBIO (gastro), dato for vurderingen: 29.11.2024**

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

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

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

Kan ikke si noe om eventuelle forskjeller i bivirkningsprofil på lang sikt.

## Saksnummer 010-24 Oppsummering fra sekretariatet

**Anmodning: ID2024\_086 Tislelizumab (Tevimbra) i kombinasjon med platinabasert og fluoropyrimidinbasert kjemoterapi som førstelinjebehandling av voksne med HER-2-negativ lokalt avansert inoperabel, eller metastatisk gastrisk eller gastroøsofageal overgangs (G/GEJ) adenokarsinom med svulster som uttrykker PD-L1 og en tumorområdepositivitet (TAP) score  $\geq$  5%**

### **Kort om metoden fra anmodningen:**

- Den som anmoder om vurdering av legemidlet til den aktuelle indikasjonen er Zealthcon på vegner av den leverandør som søkt om markedsføringstillatelse (MT): BeiGene Ireland Limited.
- Metoden gjelder en indikasjonsutvidelse. Legemidlet er vurdert til flere indikasjoner tidligere.
- Pasientgrunnlag: I en tidligere metodevurdering (den for ID2021\_041) ble det estimert at mellom 50 og 80 pasienter kunne være aktuelle for behandlingen hvert år.
- Tislelizumab inngår i onkologianbudet.
- Tidspunkt for CHMP positiv opinion i EMA: oktober 2024.
- Forventet tidspunkt for MT i Norge: November 2024 (godkjent)

### **Kommentar fra sekretariatet**

- Leverandøren har registrert legemidlet i ordningen «Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler».

## 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](mailto: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

*Fyll inn der det er relevant*

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 biopsiering, 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>	



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

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

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

	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?

*Hvis ja, oppgi forventet tidspunkt*

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

*F.eks. kostnad-per-QALY analyse eller kostnadsminimeringsanalyse (Begrunn forslaget)*

Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle subgrupper.

*Grunnanalysen (basecase) skal omfatte hele pasientpopulasjonen omfattet av ansøkt indikasjon.*

Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn for relativ effekt?

*(H2H studie, ITC, konstruert komparatorarm)*

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)

*Dersom nei, hvorfor ikke?*

12 Andre relevante opplysninger Opplys om andre forhold som Nye metoder bør være oppmerksomme på.	
<p>Har dere vært i kontakt med klinikere ved norske helseforetak om dette legemidlet/indikasjonen? Ja/nei</p> <p>Hvis ja, hvem har dere vært i kontakt med og hva har de bidratt med?</p> <p><i>(Relevant informasjon i forbindelse med rekruttering av fageksperter i Nye metoder)</i></p>	
<p>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)?</p> <p>Hvis ja, skal eget skjema fylles ut og sendes <a href="mailto:nyelegemidler@sykehusinnkjop.no">nyelegemidler@sykehusinnkjop.no</a> samtidig med at dokumentasjon sendes til Statens legemiddelverk for metodevurdering.</p> <p>Informasjon og skjema: <a href="https://www.sykehusinnkjop.no/om-oss/informasjon-og-opplering/">https://www.sykehusinnkjop.no/om-oss/informasjon-og-opplering/</a></p>	
<p>Andre relevante opplysninger?</p>	

## Saksnummer 011-24 Oppsummering fra sekretariatet

**Anmodning: ID2015\_059 Ocrelizumab (Ocrevus) til behandling av voksne pasienter med relapserende former for multippel sklerose (RRMS) med aktiv sykdom definert ved kliniske eller billeddiagnostiske funn. Subkutan administrering.**

### **Kort om metoden fra anmodningen:**

- Den som anmoder om vurdering av legemidlet til den aktuelle indikasjonen er den leverandør som har søkt om markedsføringstillatelse (MT): Roche Norge AS.
- Anmodning om vurdering gjelder metoden ved subkutan (SC) administrering.
- Tidspunkt for CHMP positiv opinion i EMA: juni 2024
- Tidspunkt for MT i Norge: juni 2024
- Ocrevus SC inngår i sammenligningsgruppe i anskaffelsen 2505 multippel sklerose (MS) med avtalestart 1. mai 2025. Konfidensiell pris er inngitt til denne anskaffelsen og leverandør håper at saken kan behandles snarlig.

### **Fra sekretariatet**

- Det foreligger en beslutning fra Beslutningsforum for nye metoder for indikasjonen som p.t gjelder både intravenøst og subkutan bruk.
- Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (27.09.2021): «Leverandøren har ikke ønsket å gi et nytt pristilbud. Beslutningsforum for nye metoder opprettholder derfor gjeldende beslutning fra sitt møte 18.11.2019:
  1. Ocrelizumab (Ocrevus) innføres ikke til behandling av relapserende remitterende multippel sklerose (RRMS).
  2. Det er ønskelig å ta metoden i bruk på denne indikasjonen, men prisen er altfor høy i forhold til dokumentert effekt. Det er ikke dokumentert at Ocrelizumab (Ocrevus) har en nytte som tilsier at dette preparatet kan ha en vesentlig høyere pris enn tilsvarende behandlingsalternativer til bruk ved behandling av RRMS.»

### **Kommentar fra Sykehusinnkjøp HF**

- En spesialistgruppe har allerede vurdert okrelizumab som sammenlignbart med andre anti-cd20-antistoffer. I konkurransegrunlaget for MS-anbudet står det: «Ofatumumab, okrelizumab, ublituksimab vil bli sammenlignet med hverandre.»

## 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](mailto: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

*Fyll inn der det er relevant*

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 biopsiering, 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>	



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

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

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

	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?

*Hvis ja, oppgi forventet tidspunkt*

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

*F.eks. kostnad-per-QALY analyse eller kostnadsminimeringsanalyse (Begrunn forslaget)*

Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle subgrupper.

*Grunnanalysen (basecase) skal omfatte hele pasientpopulasjonen omfattet av ansøkt indikasjon.*

Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn for relativ effekt?

*(H2H studie, ITC, konstruert komparatorarm)*

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)

*Dersom nei, hvorfor ikke?*

<b>12 Andre relevante opplysninger</b> <i>Opplys om andre forhold som Nye metoder bør være oppmerksomme på.</i>	
<p>Har dere vært i kontakt med klinikere ved norske helseforetak om dette legemidlet/indikasjonen? Ja/nei</p> <p>Hvis ja, hvem har dere vært i kontakt med og hva har de bidratt med?</p> <p><i>(Relevant informasjon i forbindelse med rekruttering av fageksperter i Nye metoder)</i></p>	
<p>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)?</p> <p>Hvis ja, skal eget skjema fylles ut og sendes <a href="mailto:nyelegemidler@sykehusinnkjop.no">nyelegemidler@sykehusinnkjop.no</a> samtidig med at dokumentasjon sendes til Statens legemiddelverk for metodevurdering.</p> <p>Informasjon og skjema:  <a href="https://www.sykehusinnkjop.no/om-oss/informasjon-og-opplering/">https://www.sykehusinnkjop.no/om-oss/informasjon-og-opplering/</a></p>	
<p>Andre relevante opplysninger?</p>	

## Saksnummer 012-25 Oppsummering fra sekretariatet

**Anmodning om revurdering: ID2018\_032 Mogamulizumab (Poteligeo) til behandling av voksne med mycosis fungoides (MF) eller Sézarys syndrom (SS) som tidligere har fått minst én systemisk behandling.**

### **Fra sekretariatet**

- Leverandøren har anmodet om en revurdering av metoden.
- Metoden har en gjeldende beslutning fra Beslutningsforum for nye metoder (18.03.2024) som er som følger:
  1. Mogamulizumab (Poteligeo) innføres ikke til behandling av voksne med mycosis fungoides (MF) eller Sézarys syndrom (SS) som tidligere har fått minst én systemisk behandling.
  2. Dokumentasjonen av effekt er fortsatt usikker, og prisen er fortsatt for høy.

### **Kort om metoden fra anmodningen om revurdering:**

- Sist gang leverte DMP en forenklet metodevurdering som ikke inkluderte en kostnad-nytte-analyse. Leverandøren, Kyowa Kirin, viser til det de mener er nye data og sier at de planlegger å levere en «full-cost effectiveness model (CEM)» som adresserer usikkerheten knyttet til mangelen på klinisk relevante sammenligningsgrunnlag og kvantifiserer kostnadene og fordelene ved å ta i bruk mogamulizumab.
- Det er ikke tilkommet nye data for effekt og sikkerhet fra pivotalstudien (MAVORIC) som lå til grunn for MT-vurderingen i EMA og som tidligere er metodevurdert med en forenklet analyse.
- En ny “Real-World Evidence” (RWE)-studie som bruker registerdata fra Danmark, vil bli slutført i januar. Denne studien kan fungere som underlag for å belyse behandlingslandskapet i Norge og adressere bekymringene i den forrige vurderingsrapporten. Spesielt vil studien gjennomføre en matching-justert indirekte sammenligning (MAIC) mellom MAVORIC og de danske registerdataene, med fokus på viktige kliniske spørsmål.
- Resultatene fra RWE-studien vil være tilgjengelige i tide til at leverandøren forventer å kunne levere dokumentasjonen til en ny metodevurdering basert på denne i slutten av mai 2025. De vil også være åpne for å diskutere justeringer av nettoprisen.

### **Innspill – innspillene er vedlagt**

- Innspill fra fagperson(er): 1 innspill
- Innspill fra pasientforening: 1 innspill

### **Egnehetsvurdering fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) (vedlagt):**

- DMP (tidligere Legemiddelverket) har tidligere metodevurdert den aktuelle populasjonen, jamført ID2018\_032 og vurderte at mogamulizumab vil benyttes i andre- eller tredje- (systemiske) linje for behandling av utbredt sykdom, dvs. at mogamulizumab vil benyttes før eller etter behandling med kjemoterapi. Respons på kjemoterapi er generelt kortvarig, og forbundet med begrensende bivirkninger. For pasienter med refraktær, progressiv MF og SS er det i dag et udekket medisinsk behov for flere behandlingsalternativer. Denne populasjonen har en betydelig redusert overlevelse sammenlignet med den generelle befolkningen. DMP vurderte at det ikke var mulig å kvantifisere hva legemiddelets effekt er relativt til den behandlingen som per i dag tilbys i norsk

klinisk praksis, og at det kliniske dokumentasjonsgrunnlaget var beheftet med stor usikkerhet som skyldes at komparator i studien ikke var relevant for norsk klinisk praksis (vorinostat har ikke europeisk eller norsk markedsføringstillatelse) og utstrakt grad av behandlingsbytte (73 %) i MAVORIC-studien.

- DMP vurderer at det i denne saken trolig er mer hensiktsmessig å bruke den svenske metodevurderingen som tilleggsanalyse/scenarioanalyse til den foreliggende norske metodevurderingen (ID2018\_032), enn å gi oppdrag om en ny metodevurdering med foreslåtte metodikk (MAIC med danske registerdata). En metodevurdering med foreslåtte kilder og metodikk vil i liten grad vil kunne tilføre ytterligere informasjon av betydning for beslutningstaker.
- Anbefaling: Bestillerforum gir oppdrag om at leverandøren bes om å levere en usladdet versjon av den svenske metodevurderingen ([Hälsoekonomisk bedömning av Poteligeo \(mogamulizumab\)](#)), sammen med en tabell som viser absolutt prognosetap (APT) og IKERe som er oppdatert med diskontering (4 %).

## Nye metoder - Request for reassessment of medical product

A health technology developer seeking reassessment of a medicinal product/indication previously assessed by Nye metoder, should contact Nye metoder using this form, provided requirements detailed below are met.

Please send the completed form to Nye metoder by e-mail: [nyemetoder@helse-sorost.no](mailto:nyemetoder@helse-sorost.no).

A request for reassessment must apply to the same population as the original assessment. If the request relates to another population or a subpopulation, then the form titled "Request for assessment of medicinal product" should be used (see [nyemetoder.no](http://nyemetoder.no)).

If there is no new clinical data, a request for reassessment is not warranted. If only the cost of the new method has changed since the previous assessment, contact the Norwegian Hospital Procurement Trust (Sykehusinnkjøp HF) directly<sup>1</sup>.

This form must be completed in its entirety. Based on the request, Nye metoder will assess whether there are grounds for commissioning a reassessment. The request must be justified.

Information about Nye metoder can be found online ([nyemetoder.no](http://nyemetoder.no)). Please contact Sekretariatet for nye metoder if you have any questions.

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

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

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

<sup>1</sup>Norwegian Hospital Procurement Trust e-mail : [nyelegemidler@sykehusinnkjop.no](mailto:nyelegemidler@sykehusinnkjop.no)

## 2 Medical product overview and assessment history

Nye Metoder ID Number	
Active substance	
Trade name	
Indication  <i>A request for reassessment must apply to the same population as the original assessment. If the request relates to another population or a subpopulation, the form titled "Request for assessment of medicinal product" should be used (see nyemetoder.no).</i>	
Current decision from Beslutningsforum for nye metoder (Nye metoder's Decision Forum)  <i>Date?</i>	

## 3 Basic prerequisites for reassessment

Clinical practice  <i>Is the description of Norwegian clinical practice in the original assessment still applicable, including comparator, prior treatment etc.?  Briefly describe.</i>	
New data for the medicinal product  <i>Briefly describe why there are grounds for a reassessment of the method. Describe the available new data</i>	
Expected date (quarter/year) for submission of documentation to Norwegian Medicines Agency  <i>Dates must be stated</i>	
New data for the comparator  <i>Describe any new data for the comparator</i>	



**Other conditions**

*Describe any other conditions that have changed since the previous assessment*

**4 Relevance of new data****New data**

*Give an account of the new data compared to the original results that formed the basis for the current decision by Beslutningsforum for Nye metoder (Nye metoder's Decision Forum)*

*Describe how the new data can help meet the prioritisation criteria.*



	<p>har en betydelig redusert overlevelse sammenlignet med den generelle befolkningen. DMP vurderte at det ikke var mulig å kvantifisere hva legemiddelets effekt er relativt til den behandlingen som per i dag tilbys i norsk klinisk praksis, og at det kliniske dokumentasjonsgrunnlaget var beheftet med stor usikkerhet som skyldes at komparator i studien ikke var relevant for norsk klinisk praksis (vorinostat har ikke europeisk eller norsk markedsføringstillatelse) og utstrakt grad av behandlingsbytte (73 %) i MAVORIC-studien.</p> <p>Det danske registeret anmoder ønsker å benytte er ikke beskrevet i anmodningen. Ettersom anmoder heller ikke har oppgitt noe studienummer, publikasjon eller annen kilde som beskriver registeret/studien ytterligere, er det vanskelig for DMP å vurdere om denne er egnet for den evidenssyntesen som beskrives. I anmodningen kommer det frem at registeret ikke informerer om PFS data, og at TTNT vil være proxy. DMP vurderer at TTNT trolig er mindre godt egnet som en proxy for PFS innen dette terapeutiske området hvor dagens behandlinger har begrensede bivirkninger, og hvor pasientene både kan ha sluttet og startet på nye behandlinger uten å ha progrediert. DMP vurderer at anmoders foreslåtte framgangsmåte, basert på den informasjonen som foreligger per nå, trolig ikke er egnet som grunnlag for en ny metodevurdering.</p> <p>TLV i Sverige har metodevurdert mogamulizumab (2). Heller ikke i Sverige er studiekomparatoren vorinostat i bruk, men i metodevurderingen er effekten av vorinostat benyttet som proxy for effekten av standardbehandling (lavdose metotreksat og beksaroten) som svenske pasienter mottar. Disse behandlingene brukes før kjemoterapi i norsk klinisk praksis. I den svenske metodevurderingen er det data fra både intervensjons- og komparatorarmen i MAVORIC studien som direkte informerer den helseøkonomiske modellen. Behandlingsbytte var justert ved statistiske metoder. TLV vurderte at valget mellom de to metodene for justering av behandlingsbytte hadde stor påvirkning på IKER, og at det var knyttet stor usikkerhet til justeringen.</p> <p>Medicinrådet i Danmark har også metodevurdert mogamulizumab (3). I denne analysen er alemtuzumab valgt som komparator. Alemtuzumab har vært tilgjengelig i Europa, men har ikke hatt godkjent indikasjon for dette bruksområdet (1). Alemtuzumab er ikke metodevurdert eller innført i Nye Metoder for denne indikasjonen. DMP vurderer at alemtuzumab er mindre relevant for norske forhold enn komparatoren i den svenske metodevurderingen.</p> <p>DMP vurderer at det i denne saken trolig er mer hensiktsmessig å bruke den svenske metodevurderingen som tilleggssanalyse/scenarioanalyse til den foreliggende norske metodevurderingen (ID2018_032), enn å bestille en revurdering med foreslåtte metodikk (MAIC med danske registerdata).</p>
<p><b>Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)</b></p>	<p>DMP har opplyst saken i egnethetsvurderingen, og vurderer at en metodevurdering med foreslåtte kilder og metodikk, i liten grad vil kunne tilføre ytterligere informasjon av betydning for beslutningstaker.</p> <p>DMP foreslår at det bestilles, fra leverandør, en usladdet versjon av den svenske metodevurderingen (<a href="#">Hälsoekonomisk bedömning av Poteligeo (mogamulizumab)</a>), sammen med en tabell som viser absolutt prognosetap (APT) og IKERe som er oppdatert med diskontering (4 %</p>

	for Norge) og norske kroner (NOK). Jmfør DMPs retningslinjer for metodevurdering (4) for beregning av APT og diskontering. DMP foreslår at det også, fra leverandør, bestilles en kopi av den svenske helseøkonomiske modellen, med de endringene som er gjort av TLV, som kan brukes til å kvalitetssikre oppgitt APT og IKER. DMP oppsummerer disse resultatene i et notat som inngår i saksgrunlaget sammen med den opprinnelige norske metodevurderingen (ID2018_032).
<b>Kilder</b>	1: <a href="#">id2018_032_mogamulizumab_poteligeo_til-behandling-av-voksne-med-mf-eller-ss....-hurtig-met.pdf</a> 2: <a href="#">Hälsoekonomisk bedömning av Poteligeo (mogamulizumab)</a> 3: <a href="#">Bilag til Medicinrådets anbefaling vedr. mogamulizumab til mycosis fungoides og Sézarys syndrom-vers. 1.0</a> 4: <a href="#">submission-guidelines-april2024.pdf</a>

## Versjonslogg\*

Dato	Hva
07.01.2025	Egnethetsvurdering ferdigstilt hos DMP

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

## 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](mailto: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](http://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):

<b>1.Hvilken metode gjelder innspillet?</b>	
Metodens ID nummer*:	ID2018_032
Metodens tittel:	Mogamulizumab (Poteligeo) behandling av voksne med Mucosis Fungoides (MF) eller Sezary Syndrome (SS) som tidligere har fått minst en systemisk behandling.

\*ID-nummer finner du på metodesiden på [nyemetoder.no](http://nyemetoder.no) og har formen ID2020\_XXX

<b>2. Opplysninger om den som gir innspill</b>	
Navn	Alexander Fosså
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Oslo Universtietssykehus, Avdeling for kreftbehandling
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	+47 22 18 72 60/47676881

<b>3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)</b>
<p>Norsk lymfomgruppe har i mange år fulgt metodevurderingen for Mogamulizumab (Moa) nøye. Vi har flere ganger redegjort for vår bekymring for hvordan denne behandlingen, og også den underliggende Maveric studien, er vurdert av Nye metoder.</p> <p>Problemer med å inn føre Moga til pasienter med MF/SS understreker vanskelighetene vi ser med nye metoder hos pasienter med denne sjeldne form for lymfom. Vi har dessverre gjort samme erfaring med Brentuximab vedotin, også her ble resultatene av en randomisert studie underkjent av Nye metoder, og ovenfor oss delvis begrunnet med kvaliteten på studien. Heller</p>

ikke en ny variant av topikalt Klormetin (Ledaga®) ble godkjent til tross for at vårt tidligere tilbud om Mustargen penslinger ble lagt ned av yrkeshygieniske grunner. Det siste skjedde uten at pasientgruppen fikk noe alternativt tilbud til en lokalbehandling som faktisk hadde en plass.

Vi mener som før at man kan legge en så stor randomisert studie til funn for å vurdere effekt av behandling. Vorinostat er riktignok ikke standard behandling i Norge i dag, men har vært brukt. Den ble forlatt fordi den ikke var noe særlig bedre enn hva vi ellers har, og kostnadene etter hvert ble altfor høye. Medikamentet er avregistrert. At det har vært brukt som standard i Maveric skyldes at dette var ansett som lovende behandling for 10-15 år siden og at det var en slags standard i flere land. HDAC inhibitorer er fortsatt interessant i CTLC. Man kan ikke forvente at internasjonale studier bruker norske standarder, og uten internasjonalt samarbeid vil man aldri få til en slik studie i sjeldne sykdommer. Her burde Nye metoder utvise mer ydmykhet ovenfor fagets kompleksitet.

Vi forstår nå at man har gjort en forenklet vurdering men at man ikke er kommet frem til noen egnet pris i forhandlinger mellom produsent og Sykehusinnkjøp. Vi håper partene kan komme til enighet og tor at en foreløpig godkjenning med en eller annen form for delt risiko og løpende vurdering kunne bli funnet. Vi ser veldig få godkjenninger som baserer seg på slike modeller og mener fortsatt at dette burde være en god løsning for sjeldne sykdommer med en del usikkerhet i data. Det er likevel viktig å få frem at usikkerheten i Maveric studien i all hovedsak ligger i at MF/SS er sjeldne sykdommer der en ikke kan finne helt homogene grupper som gir grunnlag for «rene» randomiserte studier.

Som før mener vi behandlingen kan være aktuell hos opptil 10 pasienter årlig i Norge. Vi vil kunne bruke denne behandlingen innenfor universitetssykehus med god kunnskap om behandling av MF/SS. Vi vi treng mer erfaring før vi eventuelt ser om denne behandlingen kan gis til flere eller deler av behandlingen kan overføres til andre sykehus.

**Nærmere informasjon om metoden og innspill til PICO\***

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

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

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

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

Beskriv kortfattet: Som før fortalt, ca 10 pasienter med tilbakefall av MF/SS etter minst 1 linje med systemisk behandling, som regel er dette Beksaroten eller Interferon-alfa, eller begge.

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

Beskriv kortfattet: Som før forklart, det er noen kjemoterapeutiske opsjoner med dårlig og kortvarig effekt som brukes. Ingen av disse baserer seg på randomiserte studier. Tilbud om Mustin penslinger er nedlagt uten erstatning. Helkroppss elektron bestråling kan brukes, men også dette med varierende og kortvarig effekt

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

Hva kan oppfattes som en fordel for pasienter og brukere med denne metoden sammenlignet med aktuelle alternativer? Hvilke endepunkter/resultater av behandlingen er det aktuelt å måle? Beskriv kortfattet: Dette har også norske eksperter redegjort for før.

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

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

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

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

**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: Jeg har mottatt honorar for rådgiving fra Kiowa Kirin.





## 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](mailto: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):**

<b>1.Hvilken metode gjelder innspillet?</b>	
Metodens ID nummer*:	ID2018_032
Metodens tittel:	Mogamulizumab (Poteligeo) behandling av voksne med Mucosis Fungoides (MF) eller Sezary Syndrome (SS) som tidligere har fått minst en systemisk behandling.

\*ID-nummer finner du på metodesiden på nyemetoder.no og har formen ID2020\_XXX

<b>2. Opplysninger om den som gir innspill</b>	
Navn	Kari Sandberg
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Lymfekreftforeningen
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	<a href="mailto:kari.sandberg@lymfekreft.no">kari.sandberg@lymfekreft.no</a> / +4741254431

<b>3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)</b>
Lymfekreftforeningen oppfordrer til en ny vurdering av Mogamulizumab (Poteligeo) som behandling for voksne med Mycosis Fungoides (MF) eller Sézary syndrom (SS), som tidligere har mottatt minst én systemisk behandling. For denne pasientgruppen finnes det i dag få alternativer, og de tilgjengelige behandlingene har begrenset og kortvarig effekt (se svar på spørsmål 5).
Som en liten pasientgruppe med en sjelden diagnose er behovet for nye og effektive behandlingsmuligheter stort. Pasientgruppen har behov for behandling som gir bedre lindring og økt livskvalitet. Dette vil også være ressursparende for samfunnet.

Lymfekreftforeningen understreker viktigheten av å sikre et behandlingstilbud som kan gi denne gruppen en bedre hverdag. Tiden er avgjørende – pasientene lider uten tilgang til tilfredsstillende behandlingsalternativer. Det er kritisk at tiltak iverksettes raskt for å møte deres behov.

**Nærmere informasjon om metoden og innspill til PICO\***

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

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

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

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

Beskriv kortfattet: Ca 10 pasienter med tilbakefall av MF/SS etter minst 1 linje med systemisk behandling, som regel er dette Beksaroten eller Interferon-alfa, eller begge.

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

Beskriv kortfattet: Det er få behandlingsalternativer for denne pasientgruppen, og de som er tilgjengelig har varierende og kortvarig effekt. Ifølge fagmiljøet er det er noen kjemoterapeutiske opsjoner med dårlig og kortvarig effekt som brukes. Tilbud om Mustin penslinger er nedlagt uten erstatning. Helkroppss elektron bestråling kan brukes, men også dette med varierende og kortvarig effekt.

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

Hva kan oppfattes som en fordel for pasienter og brukere med denne metoden sammenlignet med aktuelle alternativer? Hvilke endepunkter/resultater av behandlingen er det aktuelt å måle? Beskriv kortfattet: Se tidligere svar.

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

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

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

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

**10. Andre kommentarer**

**11. Interesser og eventuelle interessekonflikter**

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

Beskriv kortfattet: Ingen binding

**Saksnummer: 013-25**

<b>Til:</b>	Bestillerforum for nye metoder
<b>Fra:</b>	Sekretariatet for nye metoder og Direktoratet for medisinske produkter
<b>Dato:</b>	10.01.2025

**Oppdrag: ID2024\_024 Elafibranor til behandling av primær biliær kolangitt; enten i kombinasjon med ursodeoksykolsyre (UDCA) hos voksne med en utilstrekkelig respons på UDCA, eller som monoterapi hos voksne som ikke tåler UDCA****Hva saken omhandler i korte trekk**

- Bestillerforum for nye metoder ga 27.05.2024 følgende oppdrag:  
*«En metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse), gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter, basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, for elafibranor til behandling av primær biliær kolangitt; enten i kombinasjon med ursodeoksykolsyre (UDCA) hos voksne med en utilstrekkelig respons på UDCA, eller som monoterapi hos voksne som ikke tåler UDCA.  
Bestillerforum ber om at komparator i analysen også skal inkludere bezafibrat i henhold til innspill fra medisinsk fagmiljø.  
Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.»*
- Leverandør ber Bestillerforum om å gjennomgå saken på nytt og fjerne setningen «Bestillerforum ber om at komparatoren i analysen også skal inkludere bezafibrat» fra oppdraget.
- Leverandøren erkjenner at bezafibrat (selv om det ikke er registret for bruk i Norge) brukes i noen grad i behandlingen, men mener at det ikke er passende for Bestillerforum å definere bezafibrat som en komparator, og at det ikke er mulig for dem å imøtekomme forespørselen om å inkludere bezafibrat som komparator av flere grunner – se innspillet.

**Vedlegg:**

1. Oppdrag ID2024\_024. Forslag til endring. Mottatt 19.11.2024

**Sak 013-25 Vedlegg 1**

**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](mailto: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):**

<b>1.Hvilken metode gjelder innspillet?</b>	
Metodens ID nummer*:	ID2024_024
Metodens tittel:	Elafibranor til behandling av primær biliær kolangitt; enten i kombinasjon med ursodeoksykolsyre (UDCA) hos voksne med en utilstrekkelig respons på UDCA, eller som monoterapi hos voksne som ikke tåler UDCA

\*ID-nummer finner du på metodesiden på nyemetoder.no og har formen ID2020\_XXX

<b>2. Opplysninger om den som gir innspill</b>	
Navn	Rikke Brandt
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Ipsen AB
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	rikke.brandt@ipsen.com/+45 93 83 56 55

<b>3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)</b>
<p>Ipsen viser til bestillingen (ID2024_024) angående vurdering av elafibranor til behandling av primær biliær kolangitt; enten i kombinasjon med ursodeoksykolsyre (UDCA) hos voksne med en utilstrekkelig respons på UDCA, eller som monoterapi hos voksne som ikke tåler UDCA, og anmoder hermed om en endring i bestillingen.</p> <p>Bestillingen inneholder for øyeblikket følgende setning: «Bestillerforum ber om at komparator i analysen også skal inkludere bezafibrat i henhold til innspill fra medisinsk fagmiljø». "Imidlertid mener Ipsen at det ikke er passende for Bestillerforum å definere bezafibrat som en komparator i STA, og at det ikke er mulig for oss å imøtekomme denne forespørselen av flere grunner:</p>

- **Bezafibrat er ikke registrert for bruk i Norge, og off-label bruk krever Godkjenningsfritak.** Dette skaper bekymringer og usikkerhet for både klinikere og pasienter når det gjelder administrasjon og finansiering. Viktigere er det at off-label bruk også betyr at i motsetning til elafibranor, har ikke bezafibrat blitt studert etter regulatoriske standarder hos pasienter med primær biliær kolangitt.
- **I tilknytning til dette punktet er at lever- og nyretoksisitet er rapportert ved bruk av bezafibrat, og som en konsekvens er legemidlet kontraindisert hos pasienter med alvorlig nyreinsuffisiens eller med betydelig leversykdom (MHRA Bezafibrate SPC). Det er til og med direkte angitt som kontraindisert ved primær biliær kolangitt (Bezali<sup>®</sup> SR Product Monograph).** Anvendelsen fremstår derfor som svært problematisk gitt toksisitets-/sikkerhetsbekymringene. Disse bekymringene er også adressert i en nylig avhandling av Dr. Marit Kolberg Mork fra Oslo Universitet, som spesifikt ser på effektene av bezafibrat ved primær biliær kolangitt (Mork MK. Oslo Universitet, 2023). Avhandlingen konkluderte med følgende: *“Basert på resultatene av de inkluderte studiene har jeg funnet at bezafibrat har en reduserende effekt på serum alkalisk fosfatase, men liten til ingen effekt på reduksjon av serum total bilirubin. Det er imidlertid fortsatt bekymring angående muligheten for alvorlige bivirkninger, og ytterligere studier er nødvendig for å sikre at de positive effektene oppveier de negative.”* Slike studier er etter vår kunnskap ikke planlagt å bli gjennomført, og eksisterende real-world data fra en nederlandsk registerstudie og en britisk registerstudie har indikert at seponeringsrater for fibrater innen det første behandlingsåret er høye (21,1–25,9%), noe som støtter at bezafibrat for øyeblikket ikke er et passende komparatoralternativ ved primær biliær kolangitt (Abbas N, et al. 2023; Van Hooff MC, et al. 2023).
- **Videre brukes bezafibrat kun ved primær biliær kolangitt av noen sykehus i Norge og er ikke det alternative inngrepet som mest sannsynlig vil bli erstattet av elafibranor – dette ville være Ocaliva (obetikolsyr), den eneste nåværende lisensierte andrelinjebehandlingen for primær biliær kolangitt.** Ocaliva er refundert i denne indikasjonen, mens bezafibrat ikke er det. Derfor, selv om vi erkjenner at bezafibrat brukes i noen grad i klinisk praksis i Norge, bør det faktisk ikke vurderes som en gyldig komparator fra et nasjonalt STA-perspektiv.
- **Den nylige evalueringen av elafibranor av National Institute for Health and Care Excellence (NICE) støtter videre at bezafibrat ikke er en passende STA-komparator for elafibranor ved primær biliær kolangitt.** En betydelig andel av pasientene med primær biliær kolangitt mottar andrelinjebehandling med bezafibrat i Storbritannia. Likevel ble ikke bezafibrat inkludert i NICEs endelige omfang. NICE-komiteen diskuterte off-label bezafibrat som en relevant komparator under prosessen, men kliniske eksperter uttrykte bekymring for bezafibrat på grunn av toksisitet og mangel på støttende bevis. De la også til at bezafibrat brukes som en tilleggbehandling for kløe snarere enn for å behandle primær biliær kolangitt. NICE-komiteen konkluderte derfor med at bezafibrat ikke ble brukt primært for å behandle primær biliær kolangitt og ikke var en passende komparator for elafibranor (NICE 2024). Til tross for tilsynelatende bruk i klinisk praksis, har off-label bezafibrat derfor ikke blitt ansett som en relevant STA-komparator av andre nøkkelmyndigheter, noe som ytterligere støtter at det ikke bør være det i denne STA.
- Ipsen erkjenner imidlertid at det kan være en generell interesse i å evaluere den relative effekten og sikkerheten til elafibranor versus bezafibrat ved primær biliær kolangitt. Det finnes ingen head-to-head-studie som sammenligner elafibranor med bezafibrat. Gjennomførbarheten av en indirektebehandlingsammenligning (ITC) mellom elafibranor og bezafibrat i behandlingen av primær biliær kolangitt ved bruk av data fra ELATIVE- og BEZURSO fase III kliniske studier blitt grundig vurdert.

Gjennomførbarhetsvurderingen identifiserte flere betydelige avvik på tvers av de to studiene, inkludert oppfølgingsperiode, populasjonskarakteristikker og definisjoner av endepunkter. Ideelt sett ville slike forskjeller bli adressert eller harmonisert gjennom en justert ITC. Imidlertid er det mange forskjeller mellom ELATIVE og BEZURSO som ville være hindrende for en justert ITC, da de ikke er mulig å adressere eller harmonisere gjennom ITC-metodikk. Gjennomførbarhetsvurderingen konkluderte derfor med at selv om en justert ITC ble gjennomført, ville den være gjenstand for sterk kritikk og ikke bli kreditert av beslutningstakere. **Det er derfor rett og slett ikke mulig å generere noen meningsfulle sammenligninger av elafibranor vs. bezafibrat, som ville være nødvendig for å imøtekomme den nåværende forespørselen fra Bestillerforum.**

Oppsummert erkjenner Ipsen at bezafibrat, selv om det ikke er registret for bruk i Norge, brukes i noen grad i behandlingen av primær biliær kolangitt. Basert på det ovennevnte er det imidlertid verken akseptabelt eller mulig å inkludere bezafibrat som en komparator i STA for elafibranor ved primær biliær kolangitt.

Vi ber derfor Bestillerforum om å gjennomgå saken på nytt og fjerne setningen «*Bestillerforum ber om at komparatoren i analysen også skal inkludere bezafibrat*» fra bestillingen. Dette vil tillate STA-prosessen for elafibranor å fortsette umiddelbart basert på den allerede innsendte dokumentasjonen som inkluderer både Ocaliva og UDCA monoterapi som komparatorer og sikre fortsatt tilgang til lisensiert andrelinjebehandling for norske pasienter med primær biliær kolangitt.

#### 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 er relevant å måle/vurdere. PICO er viktig for planlegging og gjennomføring av en metodevurdering.

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

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

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

Beskriv kortfattet: Voksne pasienter med primær biliær kolangitt som har en utilstrekkelig respons på UDCA eller som ikke tåler UDCA.

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

Beskriv kortfattet: Ocaliva (obetikolsyre) er for øyeblikket den eneste godkjente andrelinjebehandlingen for primær biliær kolangitt.

--

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

Hva kan oppfattes som en fordel for pasienter og brukere med denne metoden sammenlignet med aktuelle alternativer? Hvilke endepunkter/resultater av behandlingen er det aktuelt å måle? Beskriv kortfattet: Innspill angående endepunkter er ikke relevant med tanke på begrunnelsen for å gi innspillet.

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

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

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

Har legemiddelet MT for indikasjonen som omfattes av metoden? Angi i så fall tidspunkt eller ventet tidspunkt for MT: EMA ga den 19. september 2024 en betinget markedsføringstillatelse for Iqirvo® (elafibranor) i indikasjonen dekket av metoden.

**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: Ipsen Pharma er innehaver av markedsføringstillatelsen for Iqirvo® (elafibranor) for indikasjonen dekket av metoden.



**Saksnummer: 014-25**

<b>Til:</b>	Bestillerforum for nye metoder
<b>Fra:</b>	Sekretariatet for Nye metoder og Direktoratet for medisinske produkter
<b>Dato:</b>	09.01.2025

**Presisering av navn på metoder og oppdrag fra Bestillerforum: ID2022\_102, ID2024\_023. Notat fra Direktoratet for medisinske produkter og Sekretariatet for Nye metoder.****Hva saken omhandler**

Søknadsprosessen for å få markedsføringstillatelse (MT) for et nytt legemiddel gjennom EMA (det europeiske legemiddelverket) tar tid, og det blir ofte gjort presiseringer i indikasjonsordlyden underveis i prosessen frem til en godkjenning. Når Nye metoder har gitt et oppdrag før den endelige indikasjonsordlyden er fastsatt gjennom MT-prosessen, har Nye metoder behov for å endre metodenavn og oppdragsordlyd til å samsvare med den endelige indikasjonsordlyden. Sekretariatet og Direktoratet for medisinske produkter orienterer i denne saken Bestillerforum for nye metoder om at presisering(er) er foretatt i de oppdrag/metodenavn som listes under.

Fra januar 2024 er det Direktoratet for medisinske produkter som er utreder for alle metodevurderingene av legemidler (tidligere het de Statens legemiddelverk). Samtidig med at sekretariatet foretar presiseringene, endrer sekretariatet også navn på utreder i oppdragsteksten, fra Statens legemiddelverk til Direktoratet for medisinske produkter, for oppdrag som ble gitt før 2024.

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

**ID2022\_102 Zanubrutinib (Brukinsa) som monoterapi til behandling av voksne med kronisk lymfatisk leukemi (KLL)**Beslutning i Bestillerforum for nye metoder (20.06.2022)\*

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte-vurdering (løp C) gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter for zanubrutinib (Brukinsa) som monoterapi til behandling av voksne med kronisk lymfatisk leukemi (KLL). Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

\*Oppdatert 12.12.2024. Tidligere beslutning: En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for zanubrutinib (Brukinsa) som monoterapi hos pasienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL). Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

**ID2024\_023 Fruquintinib (Fruzaqla) som monoterapi til behandling av voksne med metastaserende kolorektalkreft (mCRC) som tidligere er behandlet med tilgjengelig standardbehandling, inkl. fluoropyrimidin-, oksaliplatin- og irinotekanbasert kjemoterapi, anti-VEGF- og anti-EGFR-legemidler, og som har hatt sykdomsprogresjon eller er intolerante mot behandling med enten trifluridin-tipiracil eller regorafenib.**Beslutning i Bestillerforum for nye metoder (27.05.2024)\*

En metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse), gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter, basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør,

for Fruquintinib (Fruzaqla) som monoterapi til behandling av voksne med metastaserende kolorektalkreft (mCRC) som tidligere er behandlet med tilgjengelig standardbehandling, inkl. fluoropyrimidin-, oksaliplatin- og irinotekanbasert kjemoterapi, anti-VEGF- og anti-EGFR-legemidler, og som har hatt sykdomsprogresjon eller er intolerante mot behandling med enten trifluridin-tipiracil eller regorafenib.

\*Oppdatert 10.01.2025. Tidligere beslutning: En metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse), gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter, basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, for fruquintinib (Fruzaqla) til behandling av voksne med metastatisk kolorektal kreft (mCRC) som tidligere har blitt behandlet med eller ikke anses som kandidater for tilgjengelige terapier, inkludert fluoropyrimidin-, oksaliplatin- og irinotekanbasert kjemoterapi, en anti-VEGF-terapi, en anti-EGFR-terapi og trifluridin/tipiracil (Lonsurf) eller regorafenib (Stivarga).

## Saksnummer: 015-25

<b>Til:</b>	Bestillerforum for nye metoder
<b>Fra:</b>	Sekretariatet for Nye metoder
<b>Dato:</b>	10.01.2025

## Brukermedvirkning i Nye metoder – oppsummering av Brukerstemmen 2024 og oppfølging av innspill til videreutvikling. Notat fra sekretariatet

### Hva saken omhandler i korte trekk

Nye metoder arrangerte i november 2024 seminaret Brukerstemmen i Nye metoder i samarbeid med Kreftforeningen og FFO. Seminaret var rettet mot pasient- og brukerorganisasjoner.

Brukermedvirkning i Nye metoder var hovedtema i møtet, og det var innlegg og diskusjon om muligheter for brukermedvirkning i ulike faser. Det kom flere forslag og innspill til videreutvikling av brukermedvirkningen i Nye metoder under seminaret. Bestillerforum orienteres her om forslagene og bes om å vurdere videre oppfølging.

### Bakgrunn for saken

Seminaret Brukerstemmen i Nye metoder ble første gang arrangert i 2019. Planen var å arrangere et slikt møte årlig, men pandemien satte en stopper for dette i årene som fulgte. I stedet ble det utarbeidet en webinar-serie om de ulike prosessene i Nye metoder.

I forbindelse med evalueringen av Nye metoder, ba Beslutningsforum i 2023 om at det skulle arrangeres et årlig seminar for pasientorganisasjoner. Det ble også etablert en dialogarena for brukermedvirkning, som består av FFO, Kreftforeningen, de fire brukerrepresentantene i Nye metoder, Direktoratet for medisinske produkter (DMP) og sekretariatet. Dialogarenaen planla og gjennomførte Brukerstemmen høsten 2023 og nå igjen i 2024.

### Saksfremstilling

Brukermedvirkning og muligheter for medvirkning og innspill i ulike faser i Nye metoder var hovedtema i Brukerstemmen 2024. Leder av Bestillerforum og leder av Beslutningsforum deltok i seminaret, bl.a. i en panelsamtale med brukerrepresentantene og paraplyorganisasjonene med spørsmål fra salen.

I møtet kom det opp flere forslag og innspill til videreutvikling av brukermedvirkningen i Nye metoder, hovedinnspillene var som følger:

- **Involvere brukerrepresentanter i prosessen mot beslutning.**

Bakgrunn: Det er beskrevet at en av oppgavene til brukerrepresentantene i Bestillerforum og Beslutningsforum er å «følge med på at saksbehandlingen i forkant av, under og etter møtene i Bestillerforum og Beslutningsforum gjøres på en ryddig og transparent måte og at saker, pasientgrupper og innspill behandles likeverdig. Dette innebærer gjennomgang av innkalling, sakspapirer og protokoll etc. til møtene.» Det kom tilbakemeldinger om at brukerrepresentantene i dag opplever at de ikke kan oppfylle denne oppgaven da de ikke er påkoblet prosessen som er fra metodevurdering og prisnotat er ferdig utarbeidet og til saken

kommer opp i Beslutningsforum, altså arbeidet med utarbeidelse av fagdirektørens innstilling til beslutning (fagdirektørnotatet).

- **Tydeliggjøre hva som er offentlig informasjon i sakspapirene til Bestillerforum i forkant av møtene.**

Bakgrunn: Brukerrepresentantene ønsker muligheten til å ha dialog med og få innspill fra pasientorganisasjoner om saker som skal til behandling i Bestillerforum. Dette kan være utfordrende når saksdokumentene i sin helhet er merket som konfidensielle før offentlig versjon publiseres etter møtet. Det ble derfor foreslått at det tydeliggjøres bedre hva som er offentlig og konfidensiell informasjon i sakspapirene i forkant av møtene i Bestillerforum for å gjøre det enklere med dialog. Sakspapirene til Bestillerforum består av dokumenter bl.a. fra DMP, Folkehelseinstituttet (FHI), Sykehusinnkjøp og de regionale helseforetakene (RHF-ene).

- **Økt brukermedvirkning i metodevurderinger.**

Bakgrunn: Nye metoder har etablert brukermedvirkning på systemnivå via deltakelse av brukerrepresentanter i Bestillerforum og Beslutningsforum hvor de skal representere alle pasientgrupper. For å få brukermedvirkning gjennom hele prosessen i Nye metoder, kom det innspill om at det er viktig at DMP har brukermedvirkning i metodevurderingene. Per i dag er det brukermedvirkning i enkelte metodevurderinger, men det ble gitt innspill om at dette bør gjennomføres i flere metodevurderinger enn i dag.

- **Mer åpenhet og tydeligere kommunikasjon**

For å oppnå økt transparens kom det forslag om å bruke mer forståelig språk i tekst og illustrasjoner så langt det er mulig.

- **Rekruttering og rullering av oppgaver for brukerrepresentantene.**

Bakgrunn: Det sitter to brukerrepresentanter i Bestillerforum og to brukerrepresentanter i Beslutningsforum. Disse sitter i fire år og målet er at det alltid skal være en i hvert forum som har erfaring når det rekrutteres en ny brukerrepresentant. For å forstå prosessene i Nye metoder bedre, er det kommet forslag om å etablere en ordning der brukerrepresentanter starter i Bestillerforum og sitter der i to år før de går over til Beslutningsforum.

Se også vedlagt oppsummering av seminaret.

## **Omdømme**

Brukermedvirkning er viktig for Nye metoders omdømme og understøtter åpenhet, likebehandling og transparente prioriteringer og beslutninger. Det er viktig at innspill som kommer frem i arbeidet med styrking av brukermedvirkning blir vurdert og fulgt opp, og at det formidles hvordan Nye metoder vil håndtere innspillene som kommer til forbedring. Dette har også deltakerne i Dialogarenaen gitt innspill om i etterkant av at seminaret Brukerstemmen ble gjennomført. FFO, Kreftforeningen og brukerrepresentantene i Nye metoder har uttrykt forventning om at Nye metoder kan vise til hvordan innspillene som kom er håndtert og vurdert i neste seminar om brukermedvirkning, og at handlingsplanen for styrking av brukermedvirkning oppdateres.

## **Til drøfting**

Sekretariatet foreslår å følge opp innspillene som kom på følgende måte:

### **Forslag om å involvere brukerrepresentanter i prosessen mot beslutning:**

Sekretariatet finner i samarbeid med brukerrepresentantene ut hvordan de kan involveres på en hensiktsmessig måte.

**Forslag om å tydeliggjøre hva som er offentlig og konfidensiell informasjon i sakspapirene til Bestillerforum i forkant av møtene:**

Sekretariatet tar kontakt med DMP, FHI, Sykehusinnkjøp og RHF-koordinatorene for å finne ut hvordan det tydelig kan markeres hvilken informasjon som er konfidensiell i saksdokumentene og at dette er gjøres allerede ved innsending av dokumenter som danner saksgrunnlaget til Bestillerforum. Det kan samtidig vurderes om offentlig versjon av sakspapirene skal publiseres etter møtet som i dag eller om dette kan gjøres tidligere/i forkant av møtet.

**Resterende innspill og forslag til forbedring:**

Alle innspill og forslag om forbedring av brukermedvirkning som kom i seminaret, inkludert mer åpenhet, tydeligere kommunikasjon og økt medvirkning i metodevurderinger, må sees sammen med satsningsområdene i strategien og tilhørende handlingsplaner. Det foreslås at dette tas opp i Nye metoders heldagsmøte.

Referansegruppene til Nye metoder og Dialogarenaen vil bli orientert om planen for oppfølging av innspillene. Handlingsplanen for satsingsområdet oppdateres i henhold til planen for oppfølging.

**Forslag til beslutning fra Bestillerforum for nye metoder**

Bestillerforum for Nye metoder støtter forslaget til oppfølging av innspillene som kom i Brukerstemmen 2024.

**Vedlegg:**

- Vedlegg 1. Oppsummering fra seminaret Brukerstemmen 2024.

## Sak 015-25 Vedlegg 1

### Brukerstemmen i Nye metoder 2024 - oppsummering

Seminar for pasient- og brukerorganisasjoner 20. november 2024. Arrangert av Nye metoder i samarbeid med Kreftforeningen og FFO.

### Kort oppsummering av noen hovedpunkter

#### **Kreftforeningen og FFO (fra sitat til nyhetssaken)**

Sammenliknet med for 5 år siden, så har det skjedd mye. Særlig vil jeg trekke frem opprettelsen av en dialogarena for brukermedvirkning som legger til rette for at vi kan dra i samme retning og utveksle informasjon og forslag til endringer. Det er generelt en vilje i systemet til å tilrettelegge for reell brukermedvirkning, og da må vi smi mens jernet er varmt – for det er fremdeles mye som gjenstår.

I dagens møte har det kommet mange gode spørsmål og innspill. Da tenker jeg blant annet på brukermedvirkning inn i fagdirektørnotatene til Beslutningsforum, et brukerpanel hos DMP, se på rekrutteringsprosessene for brukermedvirkere og hvordan pasientforeningene kan knyttes tettere på i de enkelte sakene. I neste års møte skal det kunne vises til at de er blitt fulgt opp. Det skal være nytte i å delta og engasjere seg!

#### **Brukerrepresentantene i Nye metoder**

Skjedd mye positivt siden start. Opplever at det er en vilje til å få til brukermedvirkning, men det er samtidig mulighet for forbedringer.

Det er viktig å delta i hele prosessen og komme inn så tidlig som mulig.

Brukerrepresentantene pekte særlig på at det er viktig at det har vært god brukermedvirkning i metodevurderingene og at det er for lav andel av metodevurderingene der brukere har vært involvert i DMP.

#### **Nye metoder**

Styrket brukermedvirkning er et av satsingsområdene i Strategien til Nye metoder.

Prioriteringskriteriene legger rammene for beslutningene, men det er viktig at vi har et transparent system og forståelige beslutninger.

Økt brukermedvirkning er viktig. Nye metoder har jobbet med å styrke brukermedvirkningen de siste årene, men det er samtidig en vei å gå.

Saksbehandlingstid var tema i møtet. Dette er viktig for pasientene. Nye metoder formidlet at dette følges tett opp, og at saksbehandlingstidene er på vei nedover.

#### **Direktoratet for medisinske produkter (DMP)**

Innspill fra pasienter til metodevurderinger kan f.eks. gi svar på hvordan det er å leve med sykdommen, kvalitet på eksisterende behandling og forventninger til ny behandling. Saker som er aktuelle for brukerinnspill blir valgt ut etter visse kriterier som f.eks. om det er nytt behandlingsprinsipp, sjelden sykdom og liten pasientgruppe, eller svak dokumentasjon. DMP har begrensede ressurser og kapasitet. Det hjelper om pasientforeningene selv tar kontakt og er interessert i dialog. Har erfaring med at små organisasjoner ikke har kapasitet til å delta og at noen sykdomsgrupper ikke har pasientorganisasjoner.

## Forslag til tiltak som kom opp i møtet

- Involvere brukerrepresentantene i Beslutningsforum i prosessen der fagdirektørene har ansvar for å utarbeide en innstilling/anbefaling til beslutning. Formål: Helhetlig brukerinvolvering i hele saksbehandlingsprosessen.
- Tydeliggjøre hva som er offentlig informasjon i sakspapirene til Bestillerforum før møtet. Formål: Brukerrepresentantene kan lettere diskutere saker med pasientorganisasjoner før møtene for å få innspill til hva som er viktig for dem i sakene som skal behandles.
- Det kom flere innspill til brukermedvirkning i metodevurderingene som DMP utarbeider:
  - Tidlig involvering er viktig for å få et godt beslutningsgrunnlag. Brukermedvirkning fra den pasientgruppen det gjelder i metodevurderingene er viktig i tillegg til brukermedvirkningen på systemnivå i Beslutningsforum, som skal representere alle pasientgrupper og dermed har et annet formål.
  - Det bør være brukermedvirkning og innspill i *flere* metodevurderinger enn i dag.
  - Forslag om mer systematisk involvering av relevante pasientorganisasjoner i metodevurderinger.
  - Forslag om å etablere et brukerforum/panel på systemnivå i DMP som kan bidra i utforming av brukermedvirkning (når det skal gjennomføres, hvordan det skal gjøres, osv.).
  - Samarbeid med paraplyorganisasjonene for å finne riktige brukerrepresentanter til metodevurderinger.
  - Fra FFO: det er behov for både et mandat og rigge et system slik at det finnes personer som er i stand til å være med på metodevurderinger. Ressurser?
- Forslag til tiltak for økt åpenhet og bedre kommunikasjon:
  - Generelt forståelig og enkelt språk der det er mulig.
  - Ha med tydelige og forståelige begrunnelser til beslutninger (både i Bestillerforum og Beslutningsforum).
- Bedre kontakt mellom brukerrepresentanter i Nye metoder og pasientorganisasjoner.
  - Paraplyorganisasjonene ønsker mer kontakt med brukerrepresentantene i Nye metoder. (Kommentar: begge deltar nå i dialogarena for brukermedvirkning i Nye metoder).
  - Brukerrepresentantene ønsker mer kontakt og innspill fra enkeltorganisasjoner i saker for å få bedre grunnlag for å fylle rollen sin i Bestillerforum og Beslutningsforum.
- Rekruttering av brukerrepresentanter
  - Stiller spørsmål ved om rekrutteringsprosessen med nominasjon fra paraplyorganisasjonene og oppnevning til RBU-ene, og deretter oppnevning til Nye metoder er hensiktsmessig. Kommentar fra sekretariatet: Nye metoder bygger på helseforetakenes retningslinjer for brukermedvirkning.
  - Innspill om at brukerrepresentanter i Nye metoder starter med en periode i Bestillerforum før de har en periode i Beslutningsforum. Det vil gi en bedre forståelse for systemet og prosessene. I dag sitter brukerrepresentantene hele perioden på fire år i samme forum.

## Deltakelse – erfaringer og forbedringspunkter

Sekretariatet har notert noen erfaringer om møteform og deltakelse.

- Det var påmeldt 38 personer fra pasient- og brukerorganisasjoner, i selve møtet deltok 22 av dem. Totalt var det i overkant av 30 deltakere i møtet inkludert aktørene og sekretariatet.
- Kommentar fra sekretariatet: Selv om det ikke er mange deltakere, opplevde vi at det var engasjement. Vi opplever at det betyr mye for FFO, Kreftforeningen og de andre organisasjonene å få møte Nye metoder representert med ledere av Bestillerforum og Beslutningsforum for å diskutere og gi innspill til brukermedvirkning. Vi får formidlet at brukermedvirkning er viktig for Nye metoder og mulighet til å supplere den historien som ofte kommer i media, for eksempel om saksbehandlingstid. Nye metoder får også gode innspill til videreutvikling av brukermedvirkning.
- I år ble det sendt ut invitasjon til alle pasient- og brukerorganisasjoner sekretariatet har oversikt over (i overkant av 100 mottakere), i tillegg til at FFO og Kreftforeningen har formidlet videre.
- Innspill i møtet om å varsle tidligere om dato for seminaret og sende ut invitasjon tidligere. Invitere alle medlemmer av de regionale brukerutvalgene direkte (e-post ble sendt lederne i år).
- Det må vurderes om et slikt årlig seminar er hensiktsmessig ressursbruk og hvilke tiltak som eventuelt kan gjøres for å øke deltakelsen.

## Evaluering av møtet fra deltakerne

Det ble sendt et spørreskjema for evaluering av seminaret til de som var påmeldt. Ti deltakere svarte på undersøkelsen. Alle tilbakemeldingene er listet opp under i sin helhet.

### Var temaene og innleggene på seminaret Brukerstemmen relevante for deg?

(Svar fra 1= Lite relevant - 6 = Veldig relevant): Gjennomsnittlig vurdering: 5

2. Var temaene og innleggene på seminaret Brukerstemmen relevante for deg? (1= Lite relevant - 6 = Veldig relevant) [Flere detaljer](#)



### Var det noen av temaene du syntes var spesielt interessante?

- Syns det meste var veldig interessant. Gode forelesere og aktuelle tema.
- Brukerrepresentantenes erfaring- av avmakt på konkrete vurderinger, men betryggelse på systemnivå
- Innlegg fra US vedr Bestillerforum, og fra brukerrepresentant.
- Nye metoder, prinsipper. HTAR
- Brukerstemmen i beslutningsforum, europeisk samarbeid
- Brukererfaringene
- Innlegg fra brukermedvirkerne selv. Hvordan brukermedvirkning er i praksis.



### Har du forslag til tema for et senere seminar om brukermedvirkning i Nye metoder?

- Europeiske brukerrepres. erfaringer
- Kanskje en pasienthistorie?
- Spesielt interessert i behandlingstid for god kjenning, og transparency i prosess og forhandlinger.
- 1 Hva er åpen informasjon - med mål om konstruktive og åpne diskusjoner og enighet om noen konkrete tiltak. 2. Selve "riggingen" av brukermedvirkningen - sammen sikre rett brukerkompetanse på rett plass.
- Mer tid til å diskutere mulighetene for påvirkning
- EUPATI's Pasientekspert program - informasjon om.

### Har du andre kommentarer eller forslag til forbedringer av seminaret?

- Syns det var veldig bra.
- Syns det var vanskelig å forstå alt da jeg følte det ble snakket på et annet nivå enn på pasient/brukernivå.
- Litt mer tid til spørsmål
- Mer tid til spørsmål fra salen under panelsamtalen.
- Litt overlapp kanskje på Sagdal/Ormstad, kunne vært bedre koordinert
- Fint med en deltagerliste. Sendes det ut et lite skriftlig referat - tenker spesielt på noen av de konkrete forslagene som ble fremmet gjennom dagen.
- Mer tid til panelsamtale
- Veldig godt møte med gode innlegg. For å få med flere bør det være mulighet å delta på teams.

## Vedlegg: Program for Brukerstemmen 2024

<b>10:00 – 10:15 Velkommen</b>		
Innledning og introduksjon	<b>Knut Even Lindsjørn</b> , Avdelingsdirektør for samhandling og brukermedvirkning i Helse Sør-Øst RHF og møteleder for dagen	<b>5</b>
Velkommen	<b>Ulrich Spreng</b> , Fagdirektør i Helse Sør-Øst RHF, <b>Lilly Ann, Elvestad</b> Generalsekretær i FFO og (navn kommer) i Kreftforeningen.	<b>10</b>
<b>10:15 – 10:30 Hva er Nye metoder?</b>		
Bakgrunn for systemet og de grunnleggende prinsippene	<b>Ulrich Spreng</b> , Fagdirektør i Helse Sør-Øst RHF og leder av Bestillerforum.	<b>10</b>
Siden sist - Brukerstemmen 2023	<b>Ulrich Spreng</b> , Fagdirektør i Helse Sør-Øst RHF og leder av Bestillerforum.	<b>5</b>
<b>10:30-11:30 Brukermedvirkning i Nye metoder</b>		
Roller og oppgaver til brukerrepresentantene i Bestillerforum og Beslutningsforum.	<b>Karianne Mollan Tvedt</b> , Sekretariatet for Nye metoder	<b>10</b>
Hvordan arbeider brukerrepresentantene i Nye metoder og hvordan opplever de rollen sin?	<b>Lars Peder Hammerstad</b> , Ny brukerrepresentant i Beslutningsforum. <b>Henrik Aasved</b> , brukerrepresentant i Bestillerforum	<b>20</b>

Panelsamtale om brukermedvirkning i Bestillerforum og Beslutningsforum	<b>Terje Rootwelt</b> , Administrerende direktør i Helse Sør-Øst RHF og leder av Beslutningsforum. <b>Ulrich Spreng</b> , Fagdirektør i Helse Sør-Øst RHF og leder av Bestillerforum. <b>Henrik Aasved og Arne Vassbotn</b> , brukerrepresentanter fra Bestillerforum / Beslutningsforum <b>Stine Høibakk-Nissen</b> , spesialrådgiver Kreftforeningen <b>Lilly Ann Elvestad</b> , generalsekretær FFO	<b>30</b>
<b>11:30 – 12:00 Pause med enkel servering</b>		
<b>12:00-13:00 Brukermedvirkning i Nye metoder fortsetter</b>		
Brukermedvirkning i metodevurderinger	<b>Vibeke Åbyholm</b> , enhetsleder kommunikasjon, Direktoratet for medisinske produkter <b>Ida Kommandantvold</b> , seniorrådgiver helseøkonomi og analyse, Direktoratet for medisinske produkter	<b>20</b>
Innspillsmuligheter i Nye metoder	<b>Karianne Mollan Tvedt</b> , sekretariatet for Nye metoder.	<b>20</b>
Hvordan arbeider FFO og Kreftforeningen med å medvirke/påvirke?	<b>Stine Høibak-Nissen</b> , spesialrådgiver Kreftforeningen <b>Lilly-Ann Elvestad</b> , generalsekretær FFO	<b>20</b>
<b>13:00 – 13:15 Pause</b>		
<b>13:15 – 14:00 HTAR - Europeisk samarbeid om metodevurderinger</b>		
Europeiske HTA-vurderinger og brukermedvirkning	<b>Erik Sagdahl</b> , nasjonal ekspert i EU-kommisjonen	<b>20</b>
Oppfølging om implementering av HTAR – Hva betyr europeisk samarbeid for Norge	<b>Sari Ormstad</b> , seniorrådgiver Direktoratet for medisinske produkter	<b>25</b>
<b>14:00 – 14:20 Hva er viktig videreutviklingsarbeid for Nye metoder?</b>		
Strategi for videreutvikling og arbeid for raskere saksbehandling	<b>Ulrich Spreng</b> , fagdirektør i Helse Sør Øst RHF og leder av Bestillerforum	<b>20</b>
<b>14:20 – 14:30 Avslutning</b>		
Kort oppsummering og veien videre.	<b>Knut Even Lindsjørn</b> , Avdelingsdirektør for samhandling og brukermedvirkning i Helse Sør-Øst RHF og møteleder for dagen	<b>10</b>

<b>Til:</b>	Bestillerforum for nye metoder
<b>Fra:</b>	Sekretariatet for Nye metoder
<b>Dato:</b>	10.01.2025

## **Overgangen til anmodning om vurdering av legemidler – gjennomgang av erfaringer og behov for justering av anmodnings skjemaer. Notat fra sekretariatet for Nye metoder.**

### **Hva saken omhandler i korte trekk**

I mai 2023 gikk Nye metoder over fra at Direktoratet for medisinske produkter utarbeidet metodevarsler av legemidler til at leverandørene selv må anmode om vurdering. Det ble også innført en prosess med tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet, og senere på året en ordning med forenklet vurdering av PD-(L)1-hemmere. Høsten 2024 ble det foretatt en gjennomgang av erfaringer med overgangen til anmodning. I den forbindelse er det utarbeidet nye anmodnings skjemaer, som også er tilpasset implementering av det europeiske samarbeidet om metodevurderinger HTAR. Det er også utarbeidet en oversikt over antall anmodninger og typer oppdrag etter overgangen, og veiledning og informasjon på nettsiden til leverandører vil bli oppdatert.

### **Bakgrunn**

På bakgrunn av rapporten [Raskere saksbehandling av legemidler i Nye metoder](#) fra 2022, ble det igangsatt tre tiltak i 2023. Nye metoder gikk i mai 2023 over fra å bruke metodevarsler som hovedkilde for vurderinger av legemidler til anmodninger fra leverandørene. En prosess for tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet ved en spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp HF ble innført i juni samme år. En ordning hvor registrerte PD-(L)1-hemmere kan behandles i en forenklet prosess ble besluttet innført i desember 2023.

Formålene med tiltakene var i første rekke kortere saksbehandlingstid, frigjøring av kapasitet i systemet, særlig hos Direktoratet for medisinske produkter (DMP), og færre oppdrag i systemet der leverandørene ikke leverte dokumentasjon.

Ved innføring av tiltakene ble det bestemt at overgangen til anmodning skulle evalueres etter et år. Høsten 2024 har aktører og interessenter fått en del erfaring med ordningen, men det ble vurdert som for tidlig å evaluere den fulle effekten av tiltakene, særlig på saksbehandlingstid. Det har likevel vært behov for en gjennomgang for å foreta enkelte justeringer basert på erfaringene som er gjort.

Parallelt med erfaringsgjennomgangen, har Nye metoder planlagt implementering av EU-forordningen om europeisk samarbeid om metodevurderinger (HTAR). Implementering av HTAR medfører også behov for noen justeringer, blant annet i anmodnings skjemaet.

### **Gjennomgang av erfaringer og behov for justering**

Gjennomgangen har hatt som formål å innhente erfaringer med overgang til anmodning fra aktørene i Nye metoder og aktuelle interessenter, foreslå justeringer av anmodnings skjema og gi en enkel oversikt over statistikk.

DMP, Sykehusinnkjøp HF, Legemiddelindustrien (LMI) og sekretariatet for Nye metoder har gitt innspill til anmodnings skjema og prosesser.

Tilbakemeldingene om overgangen til anmodning har i stor grad vært positive. Overgangen har til dels også betydd endring av oppgaver mellom aktørene. Sekretariatet og Sykehusinnkjøp HF erfarer at det er tilkommet flere arbeidsoppgaver tidlig i prosessen og sekretariatet opplever å ha mer direkte dialog med leverandørene. Sykehusinnkjøp HF får også flere oppdrag om kun prisnotat som følge av de to ordningene for forenkling som er innført.

Dagens anmodningstidspunkt, der leverandør kan anmode om vurdering tidligst ved dag 120 (dag 0 ved indikasjonutvidelser) har vært diskutert, men det vil ikke bli gjort endringer i dette nå.

Det settes ikke faste innsendingsfrister for behandling av anmodninger i et gitt møte i Bestillerforum, men anmodninger behandles fortløpende og settes opp på tidligst mulige møte i Bestillerforum avhengig av type sak og behov for innhenting av informasjon i forkant.

Ved overgangen til anmodning besluttet Beslutningsforum ([se protokoll fra Beslutningsforum 24.04.2023, sak 051-23](#)) at det ikke bør gå mer enn ni måneder fra leverandøren sender anmodning om vurdering til dokumentasjonspakken leveres til DMP. 12 måneder etter anmodningstidspunktet avbestilles oppdraget dersom det ikke er levert dokumentasjon iht. bestilling, og leverandør må eventuelt sende en ny anmodning. Nye metoder følger opp dette og vil be Bestillerforum avbestille oppdrag der det ikke er levert dokumentasjon.

Det er identifisert behov for oppdatering og forbedring av informasjonen på nettsiden om anmodning, rammer og føringer for ordningen og aktuelle tidsløp for saksbehandling. Det er blant annet behov for bedre informasjon på nettsiden om ordningene med tidlig faglig vurdering og forenklet vurdering av PD-(L)1-hemmere. Sekretariatet vil oppdatere artikkelen [For leverandører](#) og andre relevante artikler på nettsiden så snart som mulig.

I gjennomgangen har det særlig kommet frem behov for å justere på innhold og rekkefølge i anmodningsskjemaene og for å tydeliggjøre hva som etterspørres i enkelte felt. Flere påpekte også at formatet som ble brukt i anmodningsskjemaene (utfyllbar PDF) var lite fleksibelt og brukervennlig. Basert på innspillene har sekretariatet koordinert utarbeidelse av nye anmodningsskjemaer i dialog med DMP og Sykehusinnkjøp. Det er tatt høyde for implementering av HTAR i utarbeidelsen av nytt skjema for anmodning om vurdering.

De nye anmodningsskjemaene er laget i Word-format som er tilpasset bruk i den nye saksbehandlingsløsningen som er under utvikling.

Anmodningsskjema og informasjon er foreløpig utarbeidet på norsk. Det bør utarbeides informasjon og veiledning til leverandørene på engelsk og eventuelt engelske versjoner av anmodningsskjemaene.

### Statistikk

I forbindelse med gjennomgangen er det utarbeidet enkel statistikk. Siden oppstart i mai 2023 og frem til desember 2024 gjelder følgende status:

- Nye metoder har ved utgangen av desember 2024 mottatt:
  - Om lag 115 anmodninger om vurdering<sup>1</sup>
  - 12 anmodninger om revurdering.
- Ordning med tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet:
  - Bestillerforum har gitt 17 oppdrag om kun prisnotat til Sykehusinnkjøp HF.

---

<sup>1</sup> Inkluderer ikke bare nye legemidler/indikasjoner, men også metoder som kan ha en beslutning fra før, anmodninger om subgrupper osv.

- Ordning for forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler (PD-(L)1-ordningen):
  - 6 PD-(L)1 legemidler er innmeldt i ordningen.
  - Bestillerforum har gitt 18 oppdrag om kun prisnotat til Sykehusinnkjøp HF. Dette inkluderer 10 saker der tidligere oppdrag om metodevurdering ble omgjort til prisnotat og 8 nye oppdrag om kun prisnotat.

Ordningen med tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet og PD-(L)1-ordningen har bidratt til at det gis oppdrag om kun prisnotat i langt flere saker enn tidligere. Saksbehandlingstiden i saker der det gis oppdrag om kun prisnotat er svært kort. For en samlet oversikt over saksbehandlingstider i Nye metoder henvises det til eget notat som vil bli behandlet i Beslutningsforum i forbindelse med årsoppsummeringen for Nye metoder.

### **Prosess**

Referansegruppen ble informert om arbeidet med gjennomgang av overgangen til anmodning 30.08.2024. Sekretariatet har bedt om innspill til skjema og prosesser fra LMI, Sykehusinnkjøp og DMP. Brukerrepresentantene i Nye metoder ble også informert om arbeidet og fikk tilsendt utkast til nye skjema høsten 2024 med mulighet for innspill. Sekretariatet har koordinert arbeidet med utarbeidelse av nye skjema.

LMI og brukerrepresentantene i Nye metoder har fått tilsendt de oppdaterte anmodningsskjemaene. Referansegruppene vil bli informert om arbeidet i neste møte 14.02.2025.

### **Forslag til beslutning**

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering. Oppdaterte anmodningsskjemaer publiseres på nyemetoder.no og tas i bruk.

### **Vedlegg**

1. Anmodningsskjema for vurdering versjon 2.0
2. Anmodningsskjema for revurdering versjon 2.0

# Anmodning om vurdering av legemiddel i Nye metoder

## Skjema for leverandører

En leverandør som ønsker offentlig finansiering av et legemiddel/legemiddelindikasjon i den norske spesialisthelsetjenesten, skal anmode om vurdering i Nye metoder ved å fylle ut dette skjemaet.

Utfylt anmodningsskjema sendes til Nye metoder: [nyemetoder@helse-sorost.no](mailto:nyemetoder@helse-sorost.no)

Leverandøren skal på anmodningstidspunktet både ha et forslag til hvilken type helseøkonomisk analyse de foreslår og en plan for når de leverer dokumentasjonen. Merk at dokumentasjon i henhold til oppdraget fra Bestillerforum for nye metoder må leveres inn senest 12 måneder etter anmodningstidspunktet.

Hele anmodningsskjemaet skal fylles ut. Mer informasjon og veiledning finnes i artikkelen [For leverandører \(nyemetoder.no\)](#)

**Merk:** Skjemaet vil bli publisert i sin helhet på [nyemetoder.no](http://nyemetoder.no).

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

**Fyll ut dato for innsending av skjema:** Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
1.2 Navn kontaktperson	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
1.3 Stilling kontaktperson	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
1.4 Telefon	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
1.5 E-post	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
Ekstern representasjon - vedlegg fullmakt	
1.6 Navn/virksomhet	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
1.7 Telefon og e-post	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

2 Legemiddelinformasjon og indikasjon	
2.1 Hva gjelder anmodningen? <i>Kryss av for hva anmodningen gjelder</i>	Et nytt virkestoff <input type="checkbox"/> En indikasjonsutvidelse / ny indikasjon <input type="checkbox"/> En ny styrke eller formulering <input type="checkbox"/>
2.2 Hvilken indikasjon gjelder anmodningen?	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<p><i>Indikasjonen skal oppgis på norsk. Hvis prosess for godkjenning pågår, oppgi også indikasjon på engelsk.</i></p> <p><i>Merk: Leverandør skal anmode om vurdering av hele indikasjonen som de har fått godkjent eller søker om godkjenning for. Dersom leverandør foreslår en avgrensning til undergrupper, må dette begrunnes og leverandør må levere dokumentasjonen som trengs for å foreta en vurdering av undergruppen i tillegg til dokumentasjonen for hele indikasjonen.</i></p>	
2.3 Handelsnavn	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
2.4 Generisk navn/virkestoff	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
2.5 ATC-kode	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
2.6 Administrasjonsform og styrke	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
<p><i>Oppgi også forventet dosering og behandlingstid</i></p> <p><i>Skriv kort</i></p>	
2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
<p><i>Skriv kort</i></p>	

<h3>3 Historikk – virkestoff og indikasjon</h3>	
<p>3.1 Har Nye metoder behandlet metoder med det aktuelle virkestoffet tidligere?</p> <p><i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/>    Nei <input type="checkbox"/></p> <p>ID-nummer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>3.2 Er du kjent med om andre legemidler/virkestoff er vurdert i Nye metoder til samme indikasjon?</p> <p><i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/>    Nei <input type="checkbox"/></p> <p>ID-nummer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>3.3 Er du kjent med om det er gjennomført en metodevurdering i et annet land som kan være relevant i norsk sammenheng?</p> <p><i>Hvis ja, oppgi referanse</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/>    Nei <input type="checkbox"/></p> <p>Referanse: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

4 Status for markedsføringstillatelse (MT) og markedsføring	
<p>4.1 Har legemiddelet MT i Norge for en eller flere indikasjoner?</p> <p><i>Hvis ja - skriv inn dato for norsk MT for den første indikasjonen</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/>    Nei <input type="checkbox"/></p> <p>Dato for MT for første indikasjon: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.</p>
<p>4.2 Markedsføres legemiddelet i Norge?</p>	<p>Ja <input type="checkbox"/>    Nei <input type="checkbox"/></p>
<p>4.3 Har legemiddelet MT i Norge for anmodet indikasjon?</p> <p><i>For alle metoder: Fyll ut prosedyrenummer i EMA (det europeiske legemiddelbyrået)</i></p> <p><i>Hvis metoden ikke har MT i Norge, fyll ut forventet tidspunkt (måned/år) for CHMP opinion i EMA.</i></p> <p><i>Hvis metoden har MT i Norge, fyll ut dato for MT</i></p>	<p>MT i Norge: Ja <input type="checkbox"/>    Nei <input type="checkbox"/></p> <p>Prosedyrenummer i EMA: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
	<p><b>Hvis metoden ikke har MT:</b></p> <p>Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p> <p>Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
	<p><b>Hvis metoden har MT:</b></p> <p>Dato for MT i Norge for den aktuelle indikasjonen: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.</p>
<p>4.4 Har legemiddelet en betinget markedsføringstillatelse for anmodet indikasjon?</p> <p><i>Hvis ja, fyll ut en beskrivelse av hva som skal leveres til EMA og når.</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/>    Nei <input type="checkbox"/></p> <p>Beskrivelse: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>4.5 Har anmodet indikasjon vært i «accelerated assessment» hos EMA?</p>	<p>Ja <input type="checkbox"/>    Nei <input type="checkbox"/></p>
<p>4.6 Har legemiddelet «orphan drug designation» i EMA?</p> <p><i>Hvis ja, fyll ut dato</i></p>	<p>Ja <input type="checkbox"/>    Nei <input type="checkbox"/></p> <p>Dato for «orphan drug designation»: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.</p>



## 5 Ordning for forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler

5.1 Er legemiddelet registrert i Nye metoders ordning «Forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler»?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>
--	--

## 6 Sammenlignbarhet og anbud

6.1 Finnes det andre legemidler med lignende virkningsmekanisme og /eller tilsvarende effekt til den aktuelle indikasjonen?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>  Kommentar: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
6.2 Vurderer leverandør at legemiddelet i anmodningen er sammenlignbart med et eller flere andre legemidler som Nye metoder har besluttet å innføre til den samme indikasjonen?  <i>Hvis ja, hvilke(t)? Oppgi ID-nummer på metoden/metodene i Nye metoder</i>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>  Legemiddel og ID-nummer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>  Kommentar: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

## 7 Nordisk samarbeid JNHB (Joint Nordic HTA-bodies)

7.1 Er anmodet indikasjon aktuell for utredning i det nordiske HTA-samarbeidet JNHB?  <i>Hvis nei, begrunn kort</i>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>  Begrunnelse: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
---	---

## 8 Europeisk samarbeid om vurdering av relativ effekt og sikkerhet (HTAR)

8.1 Er anmodet legemiddel/indikasjon omfattet av regelverket for utredning av relativ effekt og sikkerhet i europeisk prosess (HTAR)?  <i>Hvis ja, fyll ut dato for søknad om MT til EMA</i>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>  Dato for søknad til EMA:  Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.
--	---

9 Helseøkonomisk dokumentasjon og forslag til helseøkonomisk analyse	
<p>9.1 Hvilken type helseøkonomisk analyse foreslår leverandøren?</p> <p><i>F.eks. kostnad-per-QALY analyse eller kostnadsminimeringsanalyse.</i></p> <p><i>Begrunn forslaget</i></p>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
<p>9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.</p>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
<p>9.3 Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn? (H2H studie, ITC, konstruert komparatorarm etc.)</p> <p><i>Angi det som er relevant med tanke på hvilken type analyse som foreslås.</i></p>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
<p>9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.</p>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
<p>9.5 Forventet tidspunkt (måned og år) for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter og/eller Sykehusinnkjøp HF.</p> <p><i>Tidspunkt må oppgis</i></p>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

10 Sykdommen og eksisterende behandling	
<p>10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon</p> <p><i>Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptombylde, eventuelt inkl. referanser</i></p>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
<p>10.2 Fagområde</p>	<p>Velg fagområde fra menyen:</p> <p>Velg et element.</p>

<i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i>	
10.3 Kreftområde  <i>Hvis metoden gjelder fagområdet Kreftsykdommer, angi hvilket kreftområde som er aktuelt</i>	Velg kreftområde fra menyen:  Velg et element.
10.4 Dagens behandling  <i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
10.5 Prognose  <i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
10.7 Pasientgrunnlag  <i>Beskrivelse, insidens og prevalens av pasienter omfattet av aktuell indikasjon* i Norge, inkl. referanse.</i>  <i>Antall norske pasienter antatt aktuelle for behandling med legemiddelet til denne indikasjonen.</i>  <i>* Hele pasientgruppen som omfattes av aktuell indikasjon skal beskrives</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<b>11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier</b>			
	<b>Studie 1</b>	<b>Studie 2</b>	<b>Studie 3</b>
11.1 Studie-ID  <i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

11.2 Studietype og -design	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.3 Formål	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.4 Populasjon <i>Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.5 Intervensjon (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.6 Komparator (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.7 Endepunkter <i>Primære, sekundære og eksplorative</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<i>endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling</i>			
11.8 Relevante subgruppeanalyser  <i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.9 Oppfølgingstid  <i>Hvis pågående studie, angi oppfølgingstid for data som forventes å være tilgjengelige for vurderingen hos Direktoratet for medisinske produkter samt den forventede/planlagte samlede oppfølgingstid for studien</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.10 Tidsperspektiv resultater  <i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.11 Publikasjoner  <i>Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publikasjon</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

## 12 Igangsatte og planlagte studier

12.1 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet innenfor samme indikasjon

Ja       Nei

som kan gi ytterligere informasjon i fremtiden?  <i>Hvis ja, oppgi forventet tidspunkt</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner?	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>  Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<h3>13 Diagnostikk</h3>	
13.1 Vil bruk av legemiddelet til anmodet indikasjon kreve diagnostisk test for analyse av biomarkør?  <i>Hvis ja, fyll ut de neste spørsmålene</i>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>
13.2 Er testen etablert i klinisk praksis?  <i>Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag?</i>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>  Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag?  Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>
13.3 Hvis det er behov for en test som ikke er etablert i klinisk praksis, beskriv behovet inkludert antatte kostnader/ressursbruk	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<h3>14 Andre relevante opplysninger</h3>	
14.1 Har dere vært i kontakt med fagpersoner (for eksempel klinikere) ved norske helseforetak om dette legemiddelet/indikasjonen?  <i>Hvis ja, hvem har dere vært i kontakt med og hva har de bidratt med?</i>  <i>(Relevant informasjon i forbindelse med rekruttering av fagekspert i Nye metoder)</i>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>  Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
14.2 Anser leverandør at det kan være spesielle forhold ved dette legemiddelet som gjør at en innkjøpsavtale ikke kan basere seg på flat rabatt for at legemiddelet skal kunne oppfylle prioriteringskriteriene?  <i>Hvis ja, begrunn kort.</i>	Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>  Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<p><i>Hvis ja, skal eget skjema fylles ut og sendes til Sykehusinnkjøp HF samtidig med at dokumentasjon til metodevurdering sendes til Direktoratet for medisinske produkter.</i></p> <p>Nærmere informasjon og skjema: <a href="#">Informasjon og opplæring - Sykehusinnkjøp HF</a></p>	
14.3 Andre relevante opplysninger?	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden [nyemetoder.no](http://nyemetoder.no)

# Anmodning om revurdering av legemiddel i Nye metoder

## Skjema for leverandører

En leverandør som ønsker en revurdering av en legemiddelindikasjon som tidligere er metodevurdert og har en beslutning i Nye metoder, skal anmode om revurdering i Nye metoder ved å fylle ut dette skjemaet.

Utfylt anmodningsskjema sendes til Nye metoder: [nyemetoder@helse-sorost.no](mailto:nyemetoder@helse-sorost.no)

En anmodning om revurdering skal gjelde samme indikasjon som den opprinnelige metodevurderingen. Hvis anmodningen gjelder en annen indikasjon, eller en undergruppe, så skal «Anmodningsskjema for vurdering av legemiddel» benyttes.

Dersom det ikke foreligger nye kliniske data, kun ny pris eller forslag om en alternativ prisavtale, er det ikke nødvendig å anmode om revurdering. Ta da direkte kontakt med Sykehusinnkjøp<sup>1</sup>.

Nye metoder vurderer på bakgrunn av anmodningen om det er grunnlag for å gi et oppdrag om en ny metodevurdering. Anmodningen må begrunnes.

Hele anmodningsskjemaet skal fylles ut. Mer informasjon og veiledning finnes i artikkelen For leverandører ([nyemetoder.no](http://nyemetoder.no)).

**Merk:** Skjemaet vil bli publisert i sin helhet på [nyemetoder.no](http://nyemetoder.no).

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

**Dato for innsending av skjema:** Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
1.2 Navn kontaktperson	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
1.3 Stilling kontaktperson	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
1.4 Telefon	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
1.5 E-post	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
Ekstern representasjon - vedlegg fullmakt	
1.6 Navn/virksomhet	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
1.7 Telefon og e-post	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<sup>1</sup> E-post til Sykehusinnkjøp HF: [nyelegemidler@sykehusinnkjop.no](mailto:nyelegemidler@sykehusinnkjop.no)



<b>2 Informasjon om metoden</b>	
2.1 ID-nummer i Nye metoder	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
2.2 Virkestoff	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
2.3 Handelsnavn	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
2.4 Indikasjon  <i>En anmodning om revurdering skal gjelde samme indikasjon som den opprinnelige metodevurderingen. Hvis anmodningen gjelder en annen populasjon eller en undergruppe, så skal «Anmodningsskjema for vurdering av legemiddel» benyttes (se nyemetoder.no).</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
2.5 Gjeldende beslutning fra Beslutningsforum for nye metoder  <i>Oppgi dato for beslutning</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<b>3 Informasjon om eksisterende metodevurdering og grunnleggende forutsetninger for revurdering</b>	
3.1 Klinisk praksis  <i>Er beskrivelsen av norsk klinisk praksis i den opprinnelige metodevurderingen fortsatt gjeldende, herunder komparator, forutgående behandling osv.?</i>  <i>Kommenter kort.</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
3.2 Nye data for bruken av legemiddelet til aktuell indikasjon  <i>Beskriv kort hvorfor det er grunnlag for en ny metodevurdering av legemiddelet. Beskriv tilgjengelige nye data for legemiddelet.</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

**016-25. Vedlegg 2**

<p>3.3 Hvilken type helseøkonomisk analyse foreslår leverandøren?</p> <p><i>Type metodevurdering</i></p> <p><i>Begrunn kort</i></p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>3.4 Forventet tidspunkt (måned og år) for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter</p> <p><i>Tidspunkt må oppgis</i></p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>3.5 Nye data for komparator</p> <p><i>Beskriv eventuelle nye data for komparator</i></p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
<p>3.6 Øvrige forhold</p> <p><i>Beskriv eventuelle andre forhold som er endret siden forrige metodevurdering</i></p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>

#### 4 Relevansen av nye data

<p>4.1 Beskriv hvordan de nye dataene kan bidra til at prioriteringskriteriene kan bli oppfylt.</p> <p><i>Redegjør for de nye dataene sammenlignet med de opprinnelige resultatene som lå til grunn for gjeldende beslutning i Beslutningsforum.</i></p>	<p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>
--	--

Saksnummer: 017-25

<b>Til:</b>	Bestillerforum for nye metoder
<b>Fra:</b>	Arbeidsgruppen for styrket innovering av fagpersoner
<b>Dato:</b>	10.01.2025

## Videreutvikling av Nye metoder: Involvering av fagpersoner i Nye metoder – beskrivelser og forslag til tiltak for problemstilling 3.

### Hva saken omhandler i korte trekk

Bestillerforum for nye metoder ga i september 2023 Sekretariatet for Nye metoder i oppdrag å koordinere et arbeid hvor en arbeidsgruppe fikk i oppgave å foreslå tiltak for å styrke involveringen av fagpersoner i Nye metoder. I gruppens mandat ble det definert tre problemstillinger. I dette dokumentet foreslår arbeidsgruppen seks tiltak til den tredje problemstillingen som lyder som følger: «Problemstilling 3: Arbeidsgruppen skal, basert på dagens saksbehandlingsprosess for legemidler, foreslå tiltak for hvordan fagpersonenes bidrag i metodevurderingsarbeidet kan forsterkes og synliggjøres bedre».

Bestillerforum bes ta stilling til om tiltakene arbeidsgruppen foreslår skal gjennomføres eller ikke. Tiltakene er delt inn i tiltak for forsterkning av bidrag og tiltak for synliggjøring av bidrag.

### Innledning med bakgrunn

I Nye metoders strategi for videreutvikling 2023-2028 er det seks satsningsområder. Et av dem er styrket medvirkning fra brukerrepresentanter og fagpersoner i spesialisthelsetjenesten, som skal bidra til økt åpenhet, kvalitet og legitimitet. I 2023 prioriterte Nye metoder et avgrenset videreutviklingsarbeid med fokus på fagpersoner knyttet til prosessen for legemidler innenfor dette satsningsområdet. I september besluttet Bestillerforum (sak 147-23) å nedsette en arbeidsgruppe, som ut fra dagens saksbehandlingsprosess for legemidler skulle foreslå tiltak for styrket involvering av fagpersoner til følgende problemstillinger:

1. Hvordan Nye metoder bedre kan beskrive og synliggjøre de ulike mulighetene for involvering som allerede eksisterer på de ulike trinnene i prosessen.
2. 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 fageksperter tidligere i prosessen enn det som gjøres i dag.
3. Hvordan fagpersonenes bidrag i metodevurderingsarbeidet kan forsterkes og synliggjøres bedre.

Arbeidsgruppen har tidligere levert, og fått tilslutning til tiltakene som ble foreslått, for problemstilling 1 – se sak 092-24 fra Bestillerforum i mai 2024. Arbeidsgruppen fikk høsten 2024 avklart i Bestillerforum at gruppen slutfører sitt arbeid når anbefalingene til problemstilling 3 er levert – se Bestillerforum september, sak 139-24.

Arbeidsgruppen har arbeidet fortløpende og til nå hatt til sammen fire møter hvor problemstilling 3 helt eller delvis har vært et tema. Arbeidsgruppen er satt sammen av flere aktører som arbeider direkte inn i dagens prosess, i tillegg til fagpersoner, brukerrepresentant og en representant fra Legeforeningen. Gruppen har også gjennomført en spørreundersøkelse blant fagpersoner i Helseforetakene (HF-ene) som har bidratt som fageksperter i metodevurderinger, og Legemiddelindustriforeningen (LMI) har gitt et innspill som er blitt brukt som underlag til drøfting i arbeidsgruppen.

Arbeidsgruppen foreslår tre tiltak for å synliggjøre bidrag fra fagpersoner bedre og tre forslag til tiltak for å forsterke involveringen.

I notatet deler arbeidsgruppen også noen kommentarer til den gjennomførte spørreundersøkelsen, det generelle behovet for bedre kunnskap om prioriteringer hos fagpersoner og kontakt med LMI som har vært underveis. Disse har vi samlet under overskriften «Andre kommentarer».

### Saksfremstilling med foreslåtte tiltak

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har, blant annet, ansvar for å gjennomføre metodevurderinger av legemidler i Nye metoder. I dette dokumentet presenterer arbeidsgruppen seks tiltak for bedre å synliggjøre og styrke bidraget til fagekspertene som de regionale helseforetakene (RHF-ene) har rekruttert fra helseforetakene til metodevurderingsarbeidet hos DMP.

Forslag til tiltak for bedre synliggjøring:

1. En beskrivende tekst («prosedyre») om hvordan fageksperter som er rekruttert involveres av DMP i metodevurderingsarbeidet på både nyemetoder.no og dmp.no.
2. DMP inkluderer en standardisert tekst i alle metodevurderinger som forklarer hvordan fageksperter benyttes.
3. DMP standardiserer ordbruken og fremhever fagekspertenes bidrag i metodevurderinger.

Forslag til tiltak for hvordan involveringen av fagekspertene som er rekruttert kan forsterkes:

1. Rekrutterte fageksperter som deltar i metodevurderingsarbeidet får mulighet til å utarbeide en tekst/et innspill som legges som et vedlegg til metodevurderingen.
2. DMP utarbeider og beskriver praksis for å gjennomføre flere møter med rekrutterte fageksperter.
3. DMP bruker rekrutterte fageksperter til arbeid med å omtale subgrupper.

Mer detaljerte beskrivelser av tiltakenes utforming, inkludert kommentarer til ressursbruken, fremgår av Vedlegg 1.

Tiltakene for synliggjøring som foreslås, vurderes overordnet sett ikke som veldig ressurskrevende, men DMP vil trenge å bruke litt interne ressurser i en tid fremover for å få dette på plass. Det handler om å inkludere en beskrivelse av etablert prosess for rekruttering av fagekspertene og arbeidet de er med på, standardisere omtaler og fremheve bidraget til fagekspertene slik at det blir enklere å få oversikt over hva slags bidrag som er gitt og hva det har ført til i hver enkelt metodevurdering.

Når det kommer til forsterket involvering, vil det alltid være en balansegang med tanke på hvor mye ressurser som brukes både fra DMP og fagekspertenes side. Noen av de foreslåtte tiltakene vil kunne kreve mer ressurser og tid i saksbehandlingsprosessen, både for DMP og fagekspertene. DMP erfarer i dag at det ofte tar lang tid å få kontakt med og svar fra fagekspertene, og at det er svært vanskelig å finne tider for møter, særlig om det legges opp til at flere fageksperter skal samles og diskutere

problemstillinger i metodevurderingen. DMP har informert arbeidsgruppen om at de opplever at de ofte får tilbakemeldinger fra fagpersoner som sier at de er i en presset arbeidssituasjon hvor de ikke får tilrettelagt for å gi sitt bidrag. Det er viktig at nytten av de foreslåtte tiltakene vurderes på denne bakgrunnen slik at det legges opp til en praksis som er gjennomførbar og vil gi et positivt resultat i form av å øke kvaliteten på og tilliten til metodevurderingene. Nye metoder må passe på både kvalitet og på saksbehandlingstiden, og fagekspert er en knapp ressurs. Involveringen som DMP legger til rette for, må også stå i forhold til hva en metodevurdering er, og ikke er.

Av de tre tiltakene som foreslås for å forsterke involveringen har arbeidsgruppen brukt mest tid på å drøfte muligheten for fagekspertene, som har deltatt i metodevurderingsarbeidet, til å gi et innspill som inkluderes som et vedlegg i metodevurderingen. Arbeidsgruppen vurderer at tiltaket i den form som presenteres i vedlegget vil være det mest hensiktsmessige. Tiltaket bidrar til økt åpenhet og kan gi økt kvalitet og legitimitet ved at det legges opp til at alle innspill fra fagekspert i metodevurderingsarbeidet blir ivaretatt. Samtidig gis det anledning til rekrutterte fagekspert, som gjennom sitt bidrag i metodearbeidet kjenner saken, å formidle det de mener kan bidra til å opplyse den videre håndteringen i Nye metoder og klinisk praksis. Arbeidsgruppen mener også at dette tiltaket vil kunne bidra til at det blir mer attraktivt å delta som fagekspert, så fremt lederansvaret om å tilrettelegge for bidraget kan overholdes. Tiltaket vil kreve ressurser fra fagmiljøene, og det anbefales at tiltaket innføres som en pilot for å samle erfaring blant annet vedrørende tidsbruk i utredningene og verdi for beslutningstagerne.

Arbeidsgruppen foreslår også at DMP etablerer, og kort beskriver, praksis for når de avholder møter utover oppstartsmøter med rekrutterte fagekspert. DMP vurderer nå også hvordan de fremover skal presentere eventuelle subgrupperinger av pasienter i sine metodevurderinger. DMP skal se på hvordan rekrutterte fagekspert kan involveres i dette arbeidet. Det er viktig at fagpersoner som leser metodevurderingene skjønner hvilke subgrupper som er undersøkt (og ikke) og dokumentasjonsgrunnlaget som foreligger for disse på metodevurderingstidspunktet.

#### Andre kommentarer

Arbeidsgruppen gjennomførte en spørreundersøkelse blant fagpersoner som har deltatt som fagekspert i metodevurderingsarbeidet til DMP. Vi mottok totalt 32 svar. Spørsmålene arbeidsgruppen stilte, og en oppsummering av svarene er vedlagt i Vedlegg 2. Svarene arbeidsgruppen fikk, gjør at arbeidsgruppen tviler på om alle fagpersoner vet hva en metodevurdering er, og/eller om de oppfattet at vi i spørreundersøkelsen spurte spesifikt om metodevurderingsarbeidet. Noen ser ut til å ha svart eller gitt innspill som helt eller delvis treffer andre deler av prosessen og er utenfor mandatet til arbeidsgruppen.

Arbeidsgruppen mener at det generelt hadde vært en fordel for metodevurderingsarbeidet, og arbeidet i Nye metoder for øvrig, om kunnskapen om prioriteringer (inklusive metodevurderinger som verktøy) hadde vært større. Arbeidsgruppen mener imidlertid at det er utenfor mandatet å foreslå at oppdragsgiver, Bestillerforum, beslutter om rene opplæringstiltak på dette ovenfor fagmiljøene i Norge. De ressursene som til daglig jobber inn mot Nye metoder kan tilgjengeliggjøre lettfattelig, overordnet informasjon til dem som søker etter det på nyemetoder.no og dmp.no, samt noe lokalt/regionalt tilpasset informasjon om prosessene vi har i Nye metoder på intranettene til HF og RHF (ref. tiltak til problemstilling 1). Arbeidsgruppen har notert seg at en av de tre ekspertgruppene<sup>1</sup> som leverte sine rapporter til Helse- og omsorgsdepartementet i februar 2024,

---

<sup>1</sup> Rapport fra ekspertgruppen «Åpenhet» nedsatt av Helse- og omsorgsdepartementet (HOD). Rapporten «Tillit til prioriteringer – økt åpenhet, medvirkning og kompetanse» ligger på HODs nettsider, datert Oslo, 15. februar

anbefalte at Norge inspireres av Sverige og oppretter et nasjonalt kompetansesenter for prioritering. Det å opprette et slikt senter ble trukket frem som et viktig grep for å øke tillit og legitimitet til prioriteringer. Et slikt kompetansesenter skulle for eksempel kunne drive forskning om prioriteringer, og spre kunnskap og kompetanse til både primær- og spesialisthelsetjenesten, skriver ekspertgruppen.

Sekretariatet har gjennomført to møter med LMI. LMI har også sendt et eget innspill som hovedsakelig fokuserer på forslag til tiltak for problemstilling 3, se Vedlegg 3. Innspillet fra LMI ble videresendt i sin helhet til arbeidsgruppen. I LMIs innspill foreslås for eksempel en synliggjøring av prosessen for hvordan DMP involverer fageksperter og muligheten for fageksperter å komme med et eget innspill. To tiltak som er i tråd med det arbeidsgruppen foreslår. Andre innspill, som for eksempel det at Nye metoder som system skulle begynne å legge til grunn fagpersoners forventning om effekt for et legemiddel, ble drøftet kort i arbeidsgruppen. En overgang til å bruke forventninger som beslutningsgrunnlag ligger utenfor arbeidsgruppens mandat, og fikk heller ikke støtte.

### Videre arbeid – implementering og avslutning

Arbeidsgruppen benytter anledningen til å informere Bestillerforum kort om status for implementeringen av problemstilling 1. Samtlige tiltak er enten implementert eller under implementering. Det foreligger for eksempel en oppdatert nettartikkel om [Fagpersoner og involvering i Nye metoder](#)<sup>2</sup> (nyemetoder.no) og et byrå har ferdigstilt en illustrasjon av involveringen av fagpersoner (vedlegg 4) til bruk i ulike sammenhenger. RHF-ene, ved RHF-koordinatorene og rekrutteringsfunksjonene, jobber med å få lagt ut informasjon rettet mot fagpersoner og ledere lokalt og regionalt. Informasjon om forventninger om bidrag fra fagpersoner til Nye metoder i oppdragsbrevene fra RHF til underliggende HF må ivaretas av RHF-ene ved neste anledning.

I lys av beslutningen i Bestillerforum (sak 139-24) vil arbeidsgruppen avslutte sitt arbeid etter at forslagene for problemstilling 3 er levert til Bestillerforum. Direktoratet for medisinske produkter har ansvaret for å følge implementeringen av de besluttede tiltakene for problemstilling 3.

I henhold til strategien for videreutvikling av Nye metoder (2023-2028) skal rammene for involvering av fagpersoner gjennom hele prosessen i Nye metoder tydeliggjøres, samarbeidet med relevante aktører og bruken av faggrupper skal videreutvikles.

Nye metoder/Bestillerforum må drøfte behovet for ytterligere arbeid på dette satsningsområdet på et senere møte, for eksempel tilknyttet arbeidet med å tilpasse Nye metoder til HTAR<sup>3</sup>, hvor en egen arbeidsgruppe er nedsatt.

### Vedlegg

1. Foreslåtte tiltak for bedre synliggjøring og styrket involvering av rekrutterte fageksperter
2. Spørreundersøkelse blant fagpersoner som har vært fageksperter
3. Innspill fra Legemiddelindustriforeningen (LMI) til problemstilling 3\_17.06.2024 (Separat dokument)
4. Illustrasjon av involveringen av fagpersoner i Nye metoder – utvidet prosesskart. (Separat dokument)

---

2024.: <https://www.regjeringen.no/no/dep/hod/org/styrer-rad-og-utvalg/tidligere-styrer-rad-og-utvalg/tre-ekspertgrupper-til-prioriteringsmeldingen/id3001717/> (lenke)

<sup>2</sup> [https://www.nyemetoder.no/om-systemet/fagpersoner\\_ny/](https://www.nyemetoder.no/om-systemet/fagpersoner_ny/)

<sup>3</sup> HTAR er en EU-forordning for europeisk samarbeid om metodevurderinger. Se mer om status for HTAR-arbeidet på nyemetoder.no: <https://www.nyemetoder.no/om-systemet/europeisk-samarbeid-htar/#hva-er-htar>

## Vedlegg 1: Foreslåtte tiltak for bedre synliggjøring og styrket involvering av rekrutterte fageksperter

Arbeidsgruppen beskriver i dette vedlegget mer detaljert de tre tiltakene for henholdsvis økt synliggjøring og styrking av bidraget fra rekrutterte fageksperter, som foreslås at Bestillerforum gir sin tilslutning til.

### Foreslåtte tiltak for bedre synliggjøring av bidraget til rekrutterte fageksperter

1. **En beskrivende tekst («prosedyre») om hvordan fageksperter som er rekruttert involveres av Direktoratet for medisinske produkter (DMP) i metodevurderingsarbeidet på både [nyemetoder.no](http://nyemetoder.no) og [dmp.no](http://dmp.no).**

Nærmere beskrivelse/kommentar: Beskrivelser av hvordan involveringen skjer, og hvilken type spørsmål DMP kan stille til rekrutterte fageksperter, kan til enhver tid gjenfinnes på nett. Arbeidsgruppen mener at det å ha slike beskrivelser lett tilgjengelig kan bidra til å øke legitimiteten til arbeidet og regulere forventninger til og øke forståelsen for bidrag. Behovet for faglig bidrag vil variere mellom ulike metodevurderinger. For eksempel har DMP mye erfaring med å gjøre metodevurderinger innenfor noen terapiområder, men innenfor andre terapiområder er det ikke gjennomført mange.

Kommentar til ressursbruk og gjennomføring: Dette forslaget til tiltak er allerede under implementering etter initiativ fra medlemmene i arbeidsgruppen. En beskrivende tekst er inkludert i nettartikkelen [Fagpersoner og involvering i Nye metoder - Nye metoder \(nyemetoder.no\)](http://nyemetoder.no) og DMP skal publisere tilsvarende på [dmp.no](http://dmp.no).

2. **Direktoratet for medisinske produkter (DMP) inkluderer en standardisert tekst i alle metodevurderinger som forklarer hvordan fageksperter benyttes.**

Nærmere beskrivelse/kommentar: Fremover inkluderer DMP en tekst som beskriver hvordan fageksperter benyttes i forordet til hver metodevurdering. I dag kan den første omtalen om involvering av fageksperter komme først et stykke inn i en metodevurdering uten at det har vært en form for introduksjon til bidraget. For lesere som ikke er kjent med at Nye metoder aktivt rekrutterer fageksperter fra helseforetakene (etter forslag fra HF-ene og FMF) til metodevurderingsarbeidet kan involveringen i dag fremstå som tilfeldig.

Kommentar til ressursbruk og gjennomføring: Dette er ikke et ressurskrevende tiltak, men krever litt internt arbeid med standardisering av tekst hos DMP. DMP ser for seg at de kan inkludere en kort generell beskrivende tekst tilsvarende den de legger på [dmp.no](http://dmp.no) (se punkt over.) DMP bruker «rekrutterte fageksperter fra HF-ene» i forordet og så " fageksperter" fortløpende.

3. **Direktoratet for medisinske produkter (DMP) standardiserer ordbruken og fremhever fagekspertenes bidrag i metodevurderinger.**

Nærmere beskrivelse/kommentar: For å gjøre det enklere for leserne å raskt få oversikt over fagekspertenes bidrag i metodevurderingene, vil DMP standardisere formuleringene for de vanligste bidragene. Bidragene vil også bli fremhevet i teksten, eller samlet til slutt i en oppsummering, avhengig av hva DMP mener blir mest hensiktsmessig i den enkelte sak. Arbeidsgruppen mener at dette tiltaket både vil synliggjøre og styrke ekspertenes involvering.

Tiltaket vil for eksempel gjøre det lettere å se hvilket bidrag som har vært og hva det har ført til, noe som ikke minst er viktig i arbeidet med å forberede en beslutning.

Kommentar til ressursbruk og gjennomføring: DMP må foreta et internt arbeid med å standardisere ordbruk for omtaler av fageksperters bidrag. DMP må også bruke litt tid på å beskrive bidragene i hver enkelt sak. DMP må fra sak til sak vurdere om det er mest hensiktsmessig å fremheve bidragene fortløpende i teksten eller i en sammenfatning til slutt. Det viktigste er at det fremover blir enklere for leserne lett å få oversikt over hva fagekspertene har hatt av innspill og hva bidraget har ført til i hver enkelt metodevurdering.

## Foreslåtte tiltak for hvordan involveringen av de fagekspertene som er rekruttert kan forsterkes

### **1. Rekrutterte fagekspertene som deltar i metodevurderingsarbeidet, får mulighet til å utarbeide et innspill som legges som et vedlegg til metodevurderingen.**

Nærmere beskrivelse/kommentar: Deltakende fagekspertene (enkeltvis eller i fellesskap) gis anledning til å utarbeide en tekst som legges ved metodevurderingen. Det skal være en frivillig mulighet, hvor de rekrutterte fagekspertene skal stå fritt til å formidle det de mener kan bidra til å opplyse den videre håndteringen i Nye metoder, på samme måte som leverandøren får anledning til i dag.

Tiltaket bidrar til økt åpenhet, og kan gi økt kvalitet og legitimitet ved at det legges opp til at alle innspill fra fagekspertene til metodevurderingsarbeidet blir ivaretatt. Arbeidsgruppen anbefaler at dette er et fritekstdokument hvor fagekspertene, som gjennom sin deltakelse i metodevurderingsarbeidet har kjennskap til dokumentasjonen som ligger til grunn, kan gi innspill til alt de mener er relevant for den videre saksbehandlingen i Nye metoder og hvorfor.

DMP må gi fagekspertene anledning til å gi sitt innspill på utkastet de får til gjennomlesing samtidig som de ser på hvordan DMP har brukt innspillene deres i rapporten. Arbeidsgruppen mener at dette tiltaket vil kunne bidra til at det blir mer attraktivt å bli rekruttert som fagekspert til metodevurderingsarbeidet, men en forutsetning er selvsagt at de får tid til dette (lederansvar å tilrettelegge). For å samle erfaring, blant annet vedrørende tidsbruk i utredningene og verdi for beslutningstagerne, bør tiltaket innføres som en pilot.

Kommentar til ressursbruk og gjennomføring: For at dette tiltaket ikke skal forsinke ferdigstillelsen av metodevurderingen vesentlig, må fagekspertene få en frist de må overholde. Rekrutterte fagekspertene bør, hvis mulig, skrive innspillet samlet og i konsensus. Arbeidsgruppen ser imidlertid at det kan finnes tilfeller hvor dette verken er mulig eller hensiktsmessig, og da må fagekspertene gis anledning til å skrive hver for seg. DMP ser for seg at fagekspertene kan gis anledning til å utarbeide en tekst før og/eller delvis parallelt leverandøren kan komme med sitt innspill.

Alle har ellers anledning til å gi innspill til de publiserte metodevurderingene. Det er imidlertid ofte konfidensielle data i metodevurderingene, og det kan ta kort tid før prisnotatet (som også skal ta utgangspunkt i metodevurderingen) ferdigstilles etter at metodevurderingen foreligger. Det er derfor mer hensiktsmessig at Nye metoder, som vi her foreslår, rekrutterer et tilstrekkelig antall fagekspertene fra helseforetakene og at det er disse (med egenerklæring på habilitet, utfylt taushetsklæring og kjennskap til saken) som gis anledning til å bidra før metodevurderingen ferdigstilles. Det er imidlertid en utfordring at



analyser basert på de faktiske prisene ikke er presentert i metodevurderingen. Der presenteres kun analyser basert på maksimalpriser. Fagekspertene sitter dermed ikke med hele bildet når de gir sine innspill.

**2. Direktoratet for medisinske produkter (DMP) utarbeider og beskriver praksis for å gjennomføre flere møter med rekrutterte fagekspertene.**

Nærmere beskrivelse/kommentar: DMP utarbeider og beskriver sin praksis for å avholde møter utover oppstartsmøter med rekrutterte fagekspertene. Det meste av kontakten mellom DMP og rekrutterte fagekspertene skjer i dag på e-post og telefon. DMP gjennomfører i dag ofte oppstartsmøter, men DMP har ikke etablert eller beskrevet en praksis for når møter avholdes med fagekspertene. I spørreundersøkelsen arbeidsgruppen gjennomførte kom noen av de tidligere benyttede fagekspertene med innspill om at DMP burde vurdere møter i noen tilfeller.

Nye metoder må passe både på kvalitet og på saksbehandlingstiden, og fagekspertene er en knapp ressurs. Involveringen som DMP legger til rette for, må også stå i forhold til hva en metodevurdering er, og ikke er. Ved å innføre tiltaket med «fagekspertvedlegg», som arbeidsgruppen foreslår (se punkt over), vil Nye metoder uansett legge til rette for at fagekspertene kan gi innspill til beslutningsprosessen som går utover det som er del av selve vurderingen som DMP har ansvaret for.

Kommentar til ressursbruk og gjennomføring: Det er ressurskrevende å gjennomføre møter, og fagekspertene er som regel travle klinikere og det er vanskelig å finne en tid som passer alle. DMP må vurdere hva som er hensiktsmessig format på kontakten i hvert tilfelle. Samtidig vil det være tilfeller når det gagnar både fagekspertene og DMP å få snakket sammen slik at innspill kan diskuteres og avklares.

**3. Direktoratet for medisinske produkter (DMP) bruker rekrutterte fagekspertene til arbeid med å omtale subgrupper**

Subgrupper, og viktigheten av å være klar over hvilke subgrupper som er undersøkt og ikke, blir viktigere for Nye metoder i fremtiden, blant annet i tilknytning til ordningen om vurdering av «ja-etter-nei», for eksempel. DMP kan arbeide med hvordan de presenterer subgrupper i metodevurderingsrapportene. Det er viktig at fagpersoner kobles tidlig på i definisjonen av subgrupper. Arbeidsgruppen ser for seg at metodevurderingsarbeidet kan bli styrket ved at rekrutterte fagekspertene brukes i arbeidet med å omtale subgrupper i den enkelte metodevurdering. De kan for eksempel gis anledning til å kommentere relevans og gi innspill til hvordan ulike subgrupper beskrives i den enkelte metodevurdering i fremtiden.

## Vedlegg 2: Spørreundersøkelse blant fagpersoner som har vært fagekspertes

### Gjennomføring og spørsmål

Arbeidsgruppen gjennomførte spørreundersøkelse blant fagpersoner (som har vært fagekspertes) fra Helseforetakene i samtlige RHF i tidsrommet midten av juni til begynnelsen av september 20224. Spørsmålene som ble stilt var som følger:

1. I hvor mange metodevurderinger av legemidler har du deltatt i som fagekspert de siste 2 årene?
2. Hvordan vurderer du at ditt bidrag i metodevurderingen/-e du har deltatt i ble hensyntatt og synliggjort?
3. Har du/(ditt fagmiljø) forslag til mulige tiltak for å synliggjøre og/eller styrke det bidraget som fagekspertene gir i metodevurderingsarbeidet av legemidler som Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har ansvaret for?
4. Hvis du har forslag ønsker vi at du også gir innspill om hva du mener Nye metoder vil oppnå hvis Nye metoder gjennomfører tiltaket du foreslår, hvilke forutsetninger du mener må ligge til grunn og hvilke ressurser tiltaket frigir og/eller legger beslag på?

Vi mottok totalt 32 svar (14 st. fra både HSØ og HV, tre fra HM og ett fra HN), hvorav 26 hadde egen erfaring med å være fagekspert i metodevurderingsarbeidet til DMP.

### Overordnet kommentar fra arbeidsgruppen til besvarelsen:

Det kom ikke inn mange nye konkrete forslag til tiltak som treffer problemstillingen i mandatet til arbeidsgruppen (problemstilling 3). Fra noen av svarene ser vi at det er usikkert om fagekspertene forstår sin rolle i metodevurderingsarbeidet, og/eller om de oppfattet at vi spurte spesifikt om metodevurderingsarbeidet. Noen ser ut til å ha svart/gitt innspill som helt eller delvis treffer andre deler av prosessen og er utenfor mandatet til arbeidsgruppen.

### Oppsummering av svarene

- Opplevelsen av at innspill ble tatt hensyn til og synliggjort: Av de 26 med erfaring vurderer 15 at deres bidrag ble hensyntatt og synliggjort, mens 11 uttrykker at det er rom for forbedring i ulik grad.
- 14 av fagpersonene peker på at de skulle ønske bedre tilrettelegging for å gi bidrag. Det pekes hovedsakelig på organisatoriske tiltak og behov for forutsigbarhet, enten hos DMP (informasjon om oppstart, plan, arbeidsmåte etc.) eller hos arbeidsgiver (avsette tid, dele på ansvar, planlegging av drift). Fire fagpersoner tar i denne sammenheng opp en form for honorering eller økonomisk kompensasjon til enkeltleger eller avdelinger som noe som kan eller bør vurderes.

- Syv fagpersoner er inne på at de ønsker at det ble gjort noe med måten fagekspertene ble involvert på. Det foreslås å ha møter med DMP, gjerne tidlig i prosessen og med flere fageksperters samtidig, slik at det blir anledning til drøfting og faglig dialog i fellesskap, fremfor at de fleste innspill blir innhentet per e-post fra hver enkelt. Tilgang på relevant informasjon og data blir også nevnt i denne sammenhengen.
- Åtte fagpersoner mener at Nye metoder bør vise ekspertenes meninger (gir legitimitet til systemet, og reell påvirkningskraft gir motivasjon til å bidra for fageksperten), uten å nødvendigvis gi konkrete forslag til hvordan dette kan gjøres. Fire fagpersoner foreslår publisering av ekspertenes vurderinger gjennom individuelle rapporter/sammendrag eller et eget avsnitt for «Legefaglig vurdering». To fagpersoner har gitt innspill om at Nye metoder kan vurdere å gi ut mer bakgrunnsinformasjon/informasjon om den profesjonelle bakgrunnen til fageksperters som har bidratt for å øke legitimitet og troverdighet. En fagperson foreslår at de som har vært fageksperters oppfordres til å publisere artikler og delta i media.
- De forslagene til tiltak vi identifiserte som helt eller delvis omfattes av problemstilling 3 er følgende:
  - Vise ekspertenes meninger ved å vurdere individuelle rapporter/sammendrag/adskilt avsnitt for «Legefaglig vurdering» fra fagekspertene. (Innspill fra flere)
  - Bedre tilrettelegging for å gi bidrag - organisatoriske tiltak og forutsigbarhet. (Innspill fra flere)
  - Gjøre noe med måten fagekspertene ble involvert på. Møter med DMP, gjerne tidlig i prosessen og med flere fageksperters samtidig, slik at det blir anledning til drøfting og faglig dialog i fellesskap. (Innspill fra flere)
  - Bruke flere fageksperters og benytte faglige nettverk, understøtte tverrfaglig samarbeid, inkludert det å bruke FMF-ene til å finne fageksperters.
  - Oppfordre fageksperters til å synliggjøre sitt arbeid ved å publisere artikler og delta i media.
  - Gi ut mer bakgrunnsinformasjon/informasjon om den profesjonelle bakgrunnen til de som har deltatt som fageksperters.

## LMI innspill Nye metoder – involvering av fageksperter

### Innledning

LMI takker for muligheten til å gi innspill til arbeidsgruppen som arbeider med involvering av fagpersoner knyttet til prosessen for legemidler, og problemstillingen:

*Hvordan fagpersonenes bidrag i metodevurderingsarbeidet kan forsterkes og synliggjøres bedre.*

LMI mener at det er svært viktig med involvering av fageksperter og at beslutningsgrunnlaget blir bedre og grundigere dersom det også inkluderer perspektivene til fageksperter. Arbeidet med å involvere fageksperter må være systematisert, formalisert og transparent gjennom hele prosessen fra anmodning til beslutning for innføring av nye metoder.

For å sikre at systemet lykkes med å både skape bedre og mer transparent medvirkning som kan bidra til å forbedre beslutningsgrunnlaget for innføring av nye metoder er det viktig at arbeidsgruppens arbeid synliggjøres for flere og at innspill innhentes og hensyntas.

Dagens situasjon med involvering av fageksperter mener vi ikke er tilstrekkelig transparent eller systematisert. Det er derfor uklart hvilke og hvordan fageksperters innspill blir hensyntatt. Dette ble nylig illustrert i et sitat fra Fredrik Schjesvold på LinkedIn:

*De siste årene har systemet for Nye metoder gjentatte ganger sagt at man skal øke og forbedre eksperters involvering i metodevurderinger. Men lite skjer. Nå er det igjen nei fra Nye metoder, der det er helt åpenbare feil i rapporten, som ikke har vært diskutert med medisinske eksperter. Blant annet alternative behandlinger som alle som jobber med myelomatose vet er helt uaktuelle. I tillegg fortsetter de med å spørre forskjellige eksperter med forskjellig kompetansenivå, uten å informere de enkelte eksperter om hva de andre har svart, og uten noen mulighet for å diskutere dette og komme frem til en mer korrekt konsensus før rapporten foreligger. Dette er et gjentakende problem. Det er åpenbart lettere for Nye metoder å vise til uenighet blant ekspertene, men realiteten er at denne uenigheten sjelden foreligger, men blir kunstig skapt av måten ekspertene brukes nå. Det er på tide at Nye metoder gjør som de jevnlig sier i debatter, nemlig sørge for at denne involveringen blir mere reell.*

Innspill og involvering av fageksperter er aktuelt i flere faser underveis i en metodevurdering og vi har valgt å kategorisere mulighet for involvering i tre kategorier.

#### 1. Innspill ved anmodning, tidlig faglig vurdering og prioritering av sakene i kø

##### Hva er dagens situasjon:

- Anmodning/prioritering av kø: Det er i dag uklart hvordan køen av saker til metodevurdering prioriteres, om/hvordan prioriteringskriteriene påvirker denne prioriteringen, og hvem som er involvert i prioriteringen. Det er naturlig at DMP har hovedansvaret for prioriteringen, men det er uklart om fageksperter involveres og eventuelt på hvilken måte.
- Tidlig faglig vurdering: Vurderinger som gjøres i det som kalles «Tidlig faglig vurdering» kan potensielt erstatte en metodevurdering. Beslutningsgrunnlaget som vurderingene gjøres på er i dag ikke transparente og det gjør det også utfordrende å forstå bakgrunnen for beslutningen.

### **Hva kan forbedres:**

- LMI mener det er viktig å formalisere og systematisere prosessen for prioritering av saker til metodevurderinger i køen. Dette kan gjøres ved å synliggjøre eventuelle kriterier som anvendes og begrunnelsen som ligger til grunn for prioriteringene.
- Ved tidlig faglig vurdering er det nødvendig å synliggjøre bidrag og vurderinger som er gitt. Det er ikke behov for å synliggjøre enkeltpersoners innspill, men heller spesialistgruppens endelige konklusjon og på hvilket grunnlag den ble fattet. I denne prosessen forslår LMI også at LIS spesialistgruppen kan gi innspill på om saken skal prioriteres eksempelvis der det er et stort udekket medisinsk behov. Dette kan også bidra til at systemet er forberedt på saken og kan prioritere ressurser deretter, noe som igjen kan bidra til raskere saksbehandling.

**Krav til ressurser for gjennomføring av forslag:** Dette forslaget vil ikke kreve mer ressurser da informasjonen allerede finnes hos DMP og i skjema for sammenlignbarhet for tidlig faglig vurdering. Det vil kun være en synliggjøring av vurderinger som allerede gjøres i dag.

### 2. Innspill til PICO, alder, retningslinjer

**Hva er dagens situasjon:** slik vi opplever dagens praksis er at innspill til overnevnte områder er ad-hoc og avhengig av hva den enkelte saksbehandler legger opp til. Det medfører at det ikke er en forutsigbar prosess for fageksperter som eventuelt involveres eller at praksisen er formalisert. Det har også fra klinikere vært løftet bekymringer om manglende kontekst og konsensus som problematisk.

**Hva kan forbedres:** I likhet ved overnevnte innspill er det viktig at også denne innspillsprosessen blir formalisert, systematisert og transparent. Her mener vi det er viktig at det er konkrete tidspunkter for utsending av spørsmål, transparens i hvilke spørsmål som det bes om svar på og i hvilken kontekst de skal brukes i, samt avklaring i konsensumøte. Hele denne prosessen må være transparent og utfallet av konsensumøte må synliggjøres.

**Krav til ressurser for gjennomføring av forslag:** DMP må formalisere prosessen for involvering av fageksperter og denne må være systematisk for alle metodevurderinger og synliggjøres.

### 3. Strukturert klinikevidens – data og forventning om effekt

**Hva er dagens situasjon:** I dag er det lite bruk av strukturert klinikevidens inn i metodevurderingene. I noen tilfeller kan det f.eks. være behov for validering av overlevelseskurver eller lignende.

**Hva kan forbedres:** LMI mener at det er nødvendig med strukturerte klinikevidens inn i metodevurderingene som en løsning for å redusere usikkerhet i vurderingene. Strukturert klinikevidens betyr at kliniskernes forventning om f.eks. effekt av et legemiddel anerkjennes som en relevant kilde til informasjon, inkludert tolkning og justering av forventet effekt fra ulike informasjonskilder (inkludert bruk og tolkning av RWE). Klinikernes forventning bør også telles med i forventningsanslagene. Dette vil være særlig aktuelt i situasjoner der tilgjengelig evidens for effekt av nye tiltak er svak, eksempelvis i forbindelse med nye kreftlegemidler til mindre grupper der det mangler kontrollgruppe.

**Krav til ressurser for gjennomføring av forslag:** Det finnes allerede et rammeverk for å kunne implementere og innhente strukturert klinikevidens i metodevurderinger. Av ressurser vil det

derfor kreve at DMP tar det etablerte rammeverket i bruk, samt tidsbruk for opplæring og involvering av klinikere. I tillegg er det også viktig å legge til rette for konsensusmøter med klinikerne som benyttes.

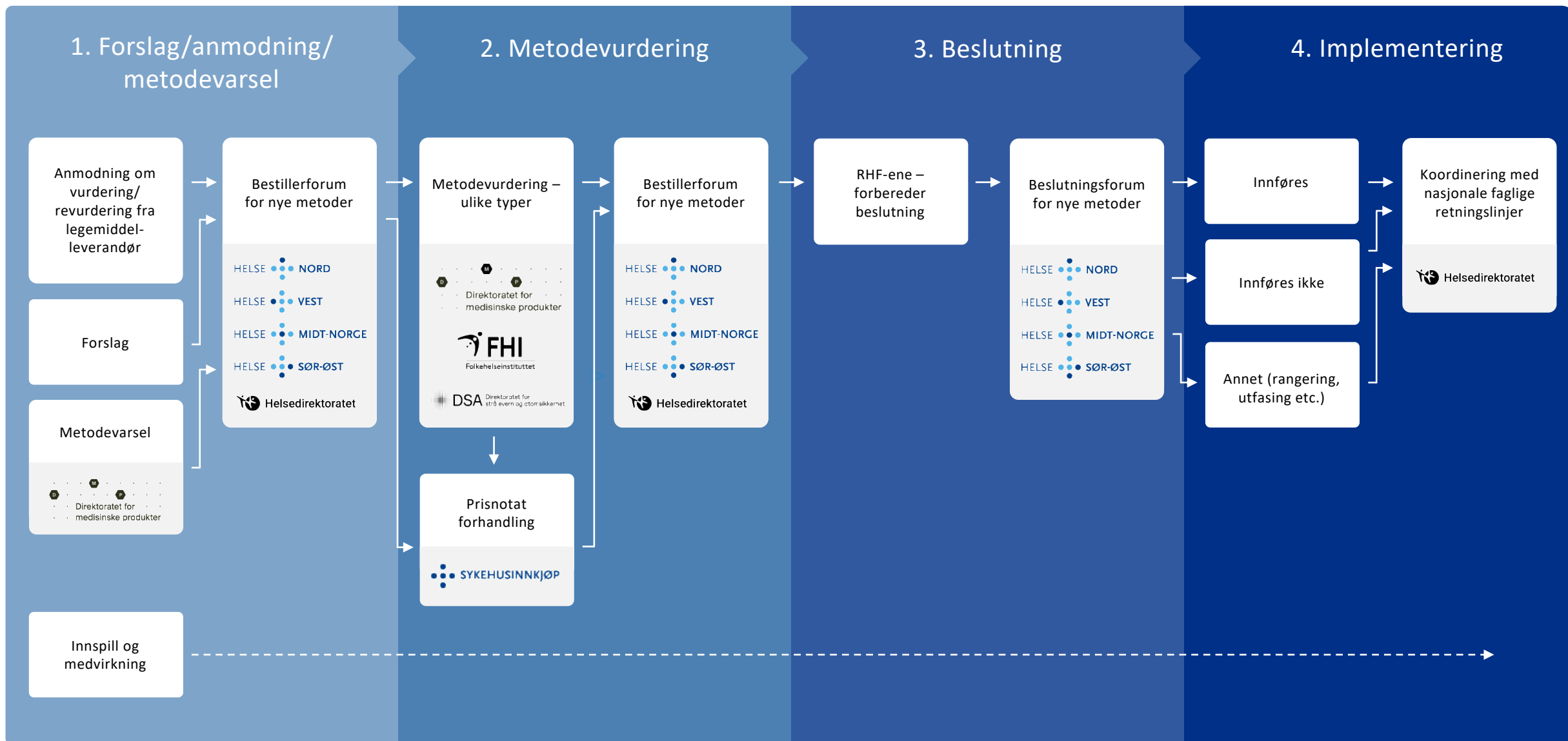
**Hva vil Nye metoder oppnå:**

Oppsummert mener LMI det er viktig at arbeidet med styrket medvirkning av fageksperter er transparent, formalisert og strukturert. Videre mener vi det er nødvendig med økt transparens i prosessene og vurderingene, samt at det kommer tydelig frem i metodevurderingsrapportene hvordan fagekspertenes innspill er hensyntatt. Ved å gjøre dette mener vi at Nye metoder vil oppnå mer legitimitet til beslutningene og tillitt til systemet, noe som også er den overordnede visjonen til systemer. Overnevnte forslag vil ikke kreve veldig mye mer ressurser, men at prosessene formaliseres og at det dokumenteres når og hvordan ekspertinnspill er gitt. Dette vil friggi ressurser og kapasitet på sikt ettersom en kan unngå unødvendige misforståelser, kritikk og diskusjoner mellom aktører og myndigheter.

# Prosesskart

– nasjonal prosess

# Prosesskart – nasjonal prosess





# Utvidet prosesskart

– nasjonal prosess

## 1. Forslag/anmodning/metodevarsel

Anmodning om vurdering/ revurdering fra legemiddel-leverandør



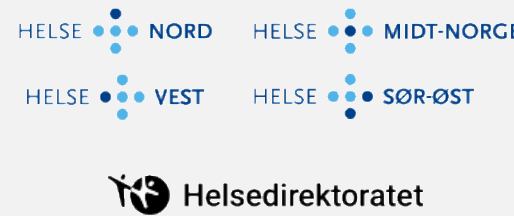
Forslag



Metodevarsel



Bestillerforum for nye metoder



2

Metodevurdering

3

Beslutning

4

Implementering



Fagpersoner tar selv initiativ



Fagpersoner blir bedt om å bidra

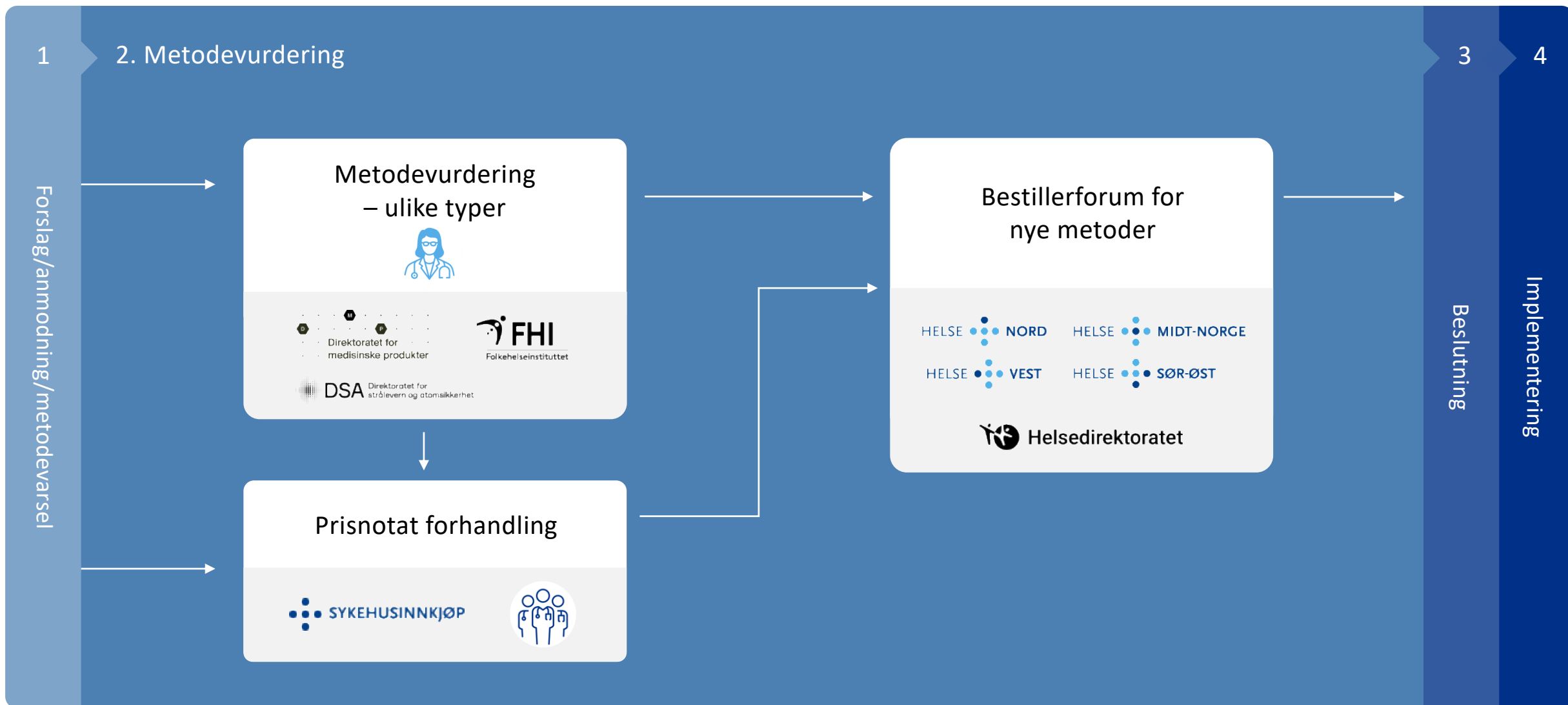


Grupperinger av fagpersoner



Spesialistgruppene til SYKEHUSINNKJØP

# Utvidet prosesskart – nasjonal prosess

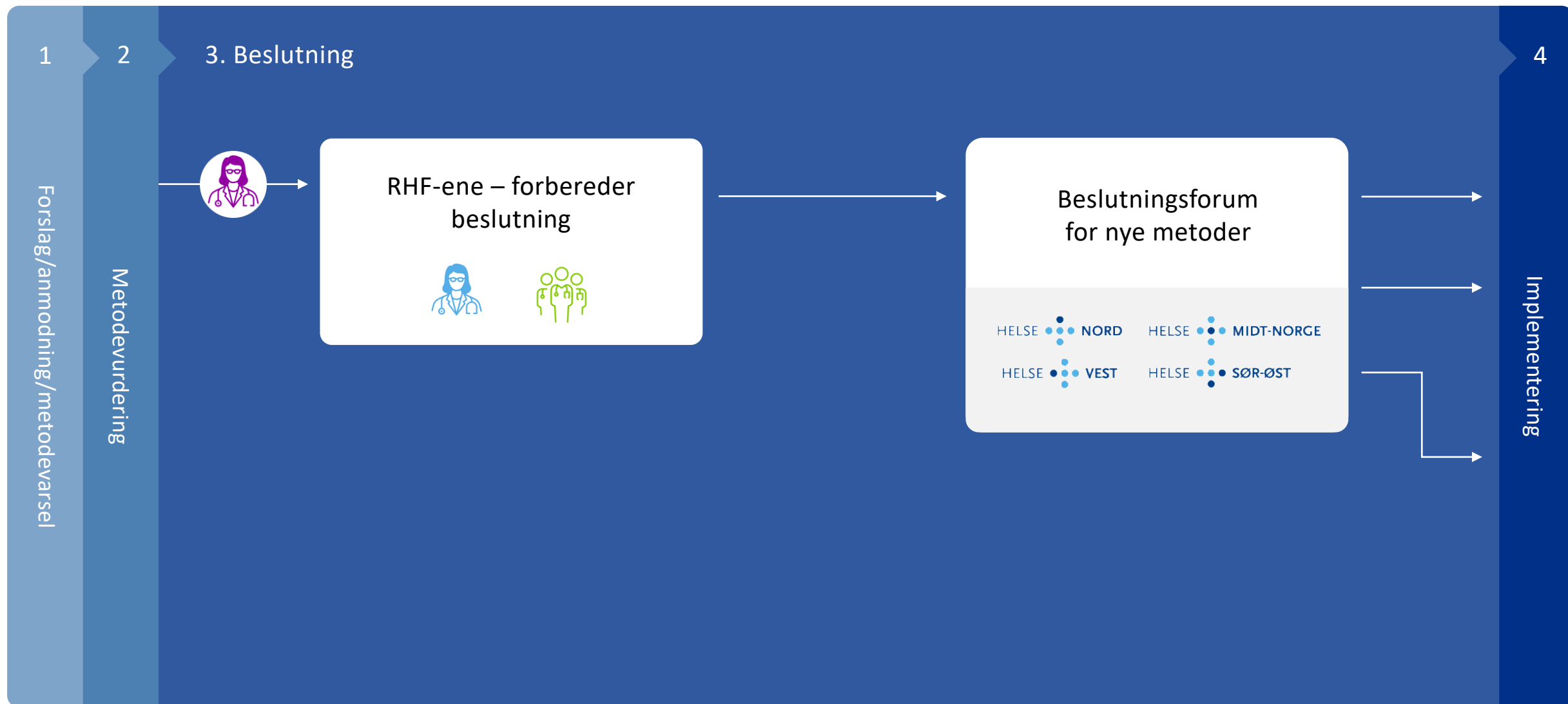


Fagpersoner blir bedt om å bidra



Spesialistgruppene til SYKEHUSINNKJØP

# Utvidet prosesskart – nasjonal prosess



Fagpersoner tar selv initiativ

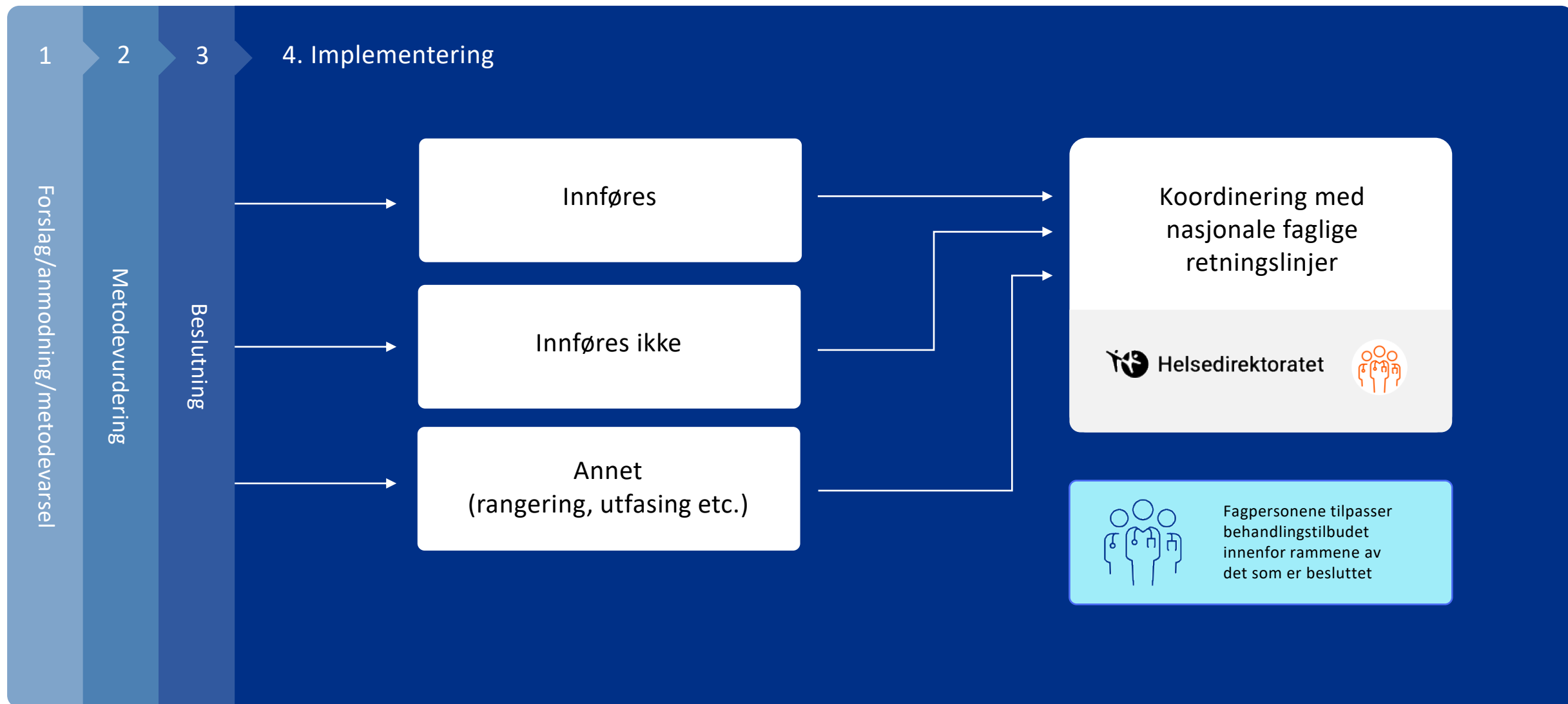


Fagpersoner blir bedt om å bidra



Grupperinger av fagpersoner

# Utvidet prosesskart – nasjonal prosess



**Saksnummer: 018-25**

**Eventuelt**