

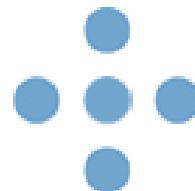
# Beslutningsforum for nye metoder

## Innkalling og saksdokumenter

Dato: 10.02.2025

Kl.: 08.00 – 09:30

Sted: Teams



Administrerende direktører i de regionale helseforetakene  
Arne Vassbotn, observatør fra de Regionale brukerutvalgene  
Lars Peder Hammerstad, observatør fra de Regionale brukerutvalgene  
Hilde Myhren – vararepresentant til helsedirektør

Kopi:  
Fagdirektører i de regionale helseforetakene  
Elisabeth Bryn, Direktoratet for medisinske produkter  
Kjetil Telle, Folkehelseinstituttet  
Anne Marthe Ringerud, Sykehusinnkjøp HF

Deres ref.

Vår ref.:  
25/00029

Saksbehandler/dir.tlf.:  
Ellen Nilsen / 997 49 706

Sted/Dato:  
Oslo, 10. februar 2025

## **Møte i Beslutningsforum for nye metoder 10. februar 2025 - Innkalling**

Med dette innkalles til møte i Beslutningsforum for nye metoder:

**Mandag 10. februar 2025 klokka 08:00 – 09:30**  
**Møtested: Teams**

Vedlagt følger saksdokumenter til dette møtet.

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 14, fordi disse er å anse som organinterne dokumenter fram til beslutningen er tatt. Etter at beslutningen er tatt, er dokumentene offentlig med unntak av de opplysninger som er unntatt offentlighet med hjemmel i lov.

Eventuelle forfall bes meldt til sekretariatet for nye metoder, ved Ellen Nilsen på tlf. 997 49 706 eller e-post [ellen.nilsen@helse-sorost.no](mailto:ellen.nilsen@helse-sorost.no).

Vel møtt.

Med vennlig hilsen

Terje Rootwelt  
administrerende direktør

Vedlegg



Møtedato: 10.02.2025

Vår ref.:  
25/00029

Saksbehandler/dir.tlf.:  
Ellen Nilsen / 997 49 706

## Sak 019 - 2025 Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å beslutte følgende saksliste for møte den 10. februar 2025.

Saksnr.	Sakstittel
Sak 019-2025	Godkjenning av innkalling og saksliste
Sak 020-2025	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 20. januar 2025
Sak 021-2025	ID2024_055 Meksiletin (Dopital) til voksne for behandling av dokumenterte ventrikulære arytmier som etter legens vurdering anses som livstruende
Sak 022-2025	ID2024_060 Dostarlimab (Jemperli) i kombinasjon med karboplatin og paklitaksel, for førstelinjebehandling av voksne pasienter med primær fremskreden eller tilbakevendende endometriekreft (EC) og som er kandidater for systemisk behandling
Sak 023-2025	ID2022_067 Ibrutinib (Imbruvica) og venetoklaks (Venclyxto) i kombinasjon til behandling av tidligere ubehandlede voksne med kronisk lymfatisk leukemi – ny pris
Sak 024-2025	ID2021_075 Transkutan vagusnervestimulering i behandling av klasehodepine (gammaCore) - Medisinsk utstyr som kan brukes for å redusere smerter ved anfall og i forebyggende behandling av klasehodepine.
Sak 025-2025	ID2024_034 Utstyr for oppsamling av anestesigasser. Oppsummering av en metodevurdering fra Scottish Health Technologies Group
Sak 026-2025	Orienteringssak fra Sykehusinnkjøp HF
Sak 027-2025	Nye metoder sin årsoppsummering
Sak 028-2025	Eventuelt

Oslo, 4. februar 2025

Terje Rootwelt  
administrerende direktør



Møtedato: 10.02.2025

Vår ref.:  
25/00029

Saksbehandler/dir.tlf.:  
Ellen Nilsen / 997 49 706

## **Sak 019- 2025 Godkjenning av protokoll fra Beslutningsforum for nye metoder 20. januar 2025**

Vedlagt oversendes protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 20. januar 2025 til godkjenning.

### **Forslag til beslutning:**

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 20. januar 2025 godkjennes.

Oslo, 4. februar 2025

Terje Rootwelt  
administrerende direktør

Vedlegg: Protokoll fra Beslutningsforum for nye metoder 20. januar 2025.

## Protokoll - (godkjent)

Vår ref.:  
25/00029

Saksbehandler/dir.tlf.:  
Ellen Nilsen / 997 49 706

Sted/Dato:  
Oslo, 10.02.2025

<b>Møtetype:</b>	Beslutningsforum for nye metoder
<b>Møtedato:</b>	20. januar 2025 klokka 08:00 – 09:30
<b>Møtested:</b>	Grev Wedels plass 5 med mulighet for digital deltagelse

### Tilstede

<b>Navn:</b>	
Terje Rootwelt	adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF
Inger Cathrine Bryne	adm. direktør, Helse Vest RHF
Marit Lind	adm. direktør, Helse Nord RHF
Jan Frich	adm direktør, Helse Midt-Norge RHF
<i>Observatører:</i>	
Arne Vassbotn	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
Lars Peder Hammerstad	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
Hilde Myhren	divisjonsdirektør, Helsedirektoratet
<i>Sekretariatet:</i>	
Ellen Nilsen	enhetsleder, Sekretariatet for Nye metoder
Michael Vester	spesialrådgiver, Sekretariatet for Nye metoder
Sjur Aulesjord Olsen	rådgiver, Sekretariatet for Nye metoder
Nina Olkvam	kommunikasjonsrådgiver, Helse Sør-Øst RHF
<i>Bisittere:</i>	
Geir Tollåli	fagdirektør, Helse Nord RHF
Synøve Kalstad	assisterende fagdirektør, Helse Nord RHF
Bjørn Egil Vikse	fagdirektør, Helse Vest RHF
Ulrich Spreng	fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF
Trude Basso	fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF
Elisabeth Bryn	enhetsleder, Direktoratet for medisinske produkter
Anne Marthe Ringerud	fagsjef, Sykehusinnkjøp HF

### Forfall

<b>Navn:</b>	Kjetil Telle, områdedirektør, Folkehelseinstituttet
--------------	---

## **Sak 001-2025 Godkjenning av innkalling og saksliste**

### Beslutning

Innkalling og saksliste godkjennes.

## **Sak 002-2025 Godkjenning av protokoll fra Beslutningsforum for nye metoder 9. desember 2024**

### Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 9. desember 2024 godkjennes.

## **Sak 003-2025 ID2020\_010 Durvalumab (Imfinzi) i kombinasjon med etoposid og enten karboplatin eller cisplatin som førstelinjebehandling hos voksne med utbredt småcellet lungekreft (ES-SCLC) – ny pris**

### Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

Dersom det tilkommer nye opplysninger som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Durvalumab (Imfinzi) innføres i kombinasjon med etoposid og enten karboplatin eller cisplatin til førstelinjebehandling av voksne med utbredt småcellet lungekreft (SCLC-ED)
2. Innføringen er knyttet til en pris-volum-avtale, og det forutsettes at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan potensielt tas i bruk ved oppstart av neste avtaleperiode for onkologianskaffelsen, tentativt 01.10.2025. Så lenge det eksisterer volumavtale for dette bruksområdet, skal imidlertid kun vinner av aktuell sammenligningsgruppe (ES-SCLC) benyttes. Det vil fremgå av Sykehusinnkjøp sine til enhver tid gjeldende anbefalinger hvilket legemiddel som skal benyttes for nye pasienter til den aktuelle indikasjonen.

**Sak 004-2025 ID2021\_036 Blinatumomab (Blinicyto) som monoterapi til behandling av pediatriske pasienter i alderen 1 år eller eldre med høyrisiko første residiv Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv B-celleprekursor ALL som en del av konsolideringsterapi**

Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Blinatumomab (Blinicyto) innføres som monoterapi til behandling av barn med høyrisiko første residiv Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv B-celleprekursor ALL som en del av konsolideringsterapi.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

**Sak 005-2025 ID2022\_055 Lonkastuksimab tesiren (Zynlonta) til behandling av voksne med residiverende eller refraktær diffust storcellet B-celle lymfom (DLBCL) og høygradig B-cellelymfom (HGBL) etter to eller flere linjer med systemisk behandling**

Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder om pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende medikamenter/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Lonkastuksimab tesiren (Zynlonta) innføres ikke til behandling av voksne med residiverende eller refraktær diffust storcellet B-celle lymfom (DLBCL) og høygradig B-cellelymfom (HGBL) etter to eller flere linjer med systemisk behandling.

2. Det er ikke dokumentert en klinisk nytte som står i et rimelig forhold til prisen på legemidlet.
3. Leverandøren har ikke ønsket å inngi pristilbud på lonkastuksimab tesiren. Beslutningen tar derfor utgangspunkt i maksimalpris.

**Sak 006-2025 ID2022\_147 Glofitamab (Columvi) i monoterapi til behandling av voksne med residiverende eller refraktært diffust storcellet B-celle-lymfom (DLBCL), etter to eller flere linjer med systemisk terapi – ny pris**

Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder om pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende medikamenter/generika, overlevelsestall m. m) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Glofitamab (Columvi) innføres som monoterapi til behandling av voksne med residiverende eller refraktært diffust storcellet B-celle-lymfom (DLBCL), etter to eller flere linjer med systemisk terapi.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra 01.03.2025, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

**Sak 007-2025 ID2022\_067 Ibrutinib (Imbruvica) og venetoklaks (Venclyxto) i kombinasjon til behandling av tidligere ubehandlede voksne med kronisk lymfatisk leukemi – ny pris**

Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.



Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder om pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende medikamenter/generika, overlevelsestall m. m) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Ibrutinib (Imbruvica) og venetoklaks (Venclyxto) innføres ikke i kombinasjon til behandling av tidligere ubehandlede voksne med kronisk lymfatisk leukemi (KLL).
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

**Sak 008-2025 ID2024\_081 Tislelizumab (Tevimbra) i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne med inoperabelt, lokalt avansert eller metastatisk øsofagealt plateepitelkarsinom (OSCC) med tumorer som uttrykker PD-L1 med en tumorområdepositivitet (TAP)-score  $\geq$  5%**

Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder om pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende medikamenter/generika, overlevelsestall m. m) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Tislelizumab (Tevimbra) innføres i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne med inoperabelt, lokalt avansert eller metastatisk øsofagealt plateepitelkarsinom (OSCC) med tumorer som uttrykker PD-L1 med en tumorområdepositivitet (TAP)-score  $\geq$  5%
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

## **Sak 009-2025 ID2017\_097 Ropeginterferon alfa 2b (Besremi) til behandling av polycytemia vera uten symptomatisk splenomegali – ny pris**

### Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder om pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende medikamenter/generika, overlevelsestall m. m) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Ropeginterferon alfa 2b (Besremi) innføres ikke til behandling av polycytemia vera uten symptomatisk splenomegali.
2. Ny tilbudt pris er fortsatt for høy i forhold til dokumentert klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

## **Sak 010-2025 ID2018\_046 Macimorelin (Ghryvelin) til diagnostisering av veksthormonmangel hos voksne**

### Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder om pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende medikamenter/generika, overlevelsestall m. m) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Macimorelin (Ghryvelin) innføres til diagnostisering av veksthormonmangel hos voksne.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra 01.03.2025, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

## **Sak 011-2025 ID2021\_125 Interferon gamma-1b (Imukin) til behandling ved Friedreichs ataksi**

### Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder om pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende medikamenter/generika, overlevelsestall m. m) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Interferon gamma-1b (Imukin) innføres ikke til behandling ved Friedreichs ataksi.
2. Det er ikke dokumentert tilstrekkelig klinisk nytte.

## **Sak 012-2025 ID2022\_038 Fosdenopterin (Nulibry) til behandling av pasienter med molybden kofaktormangel (MoCD) type A**

### Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder om pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende medikamenter/generika, overlevelsestall m. m) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Fosdenopterin (Nulibry) innføres ikke til behandling av pasienter med molybden kofaktormangel (MoCD) type A.
2. Det er ønskelig å kunne ta metoden i bruk på denne indikasjonen, men leverandøren har valgt en pris som er altfor høy i forhold til dokumentert klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

## **Sak 013-2025 ID2024\_068 Deflazakort (Deflazacort XGX) til behandling av Duchennes muskeldystrofi (DMD) hos pasienter fra 2 års alder**

### Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av

beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder om pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende medikamenter/generika, overlevelsestall m. m) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Deflazakort (Deflazacort XGX) innføres til behandling av Duchennes muskeldystrofi (DMD) hos pasienter fra 2 års alder.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra 01.03.2025, da ny pris kan gjelde fra denne dato.

### **Sak 014-2025 ID2024\_016 Aflibercept (Eylea) 8 mg ferdigfylte sprøyter til behandling av neovaskulær (våt) aldersrelatert makuladegenerasjon (nAMD)**

#### Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder om pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende medikamenter/generika, overlevelsestall m. m) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Aflibercept (Eylea) 8 mg ferdigfylte sprøyter innføres til behandling av neovaskulær (våt) aldersrelatert makuladegenerasjon (nAMD)
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk ved oppstart av ny avtaleperiode, tentativt 01.05.2025.

### **Sak 015-2025 ID2024\_017 Aflibercept (Eylea) 8 mg ferdigfylte sprøyter til behandling av nedsatt syn som følge av diabetisk makulaødem (DME)**

#### Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av

beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder om pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende medikamenter/generika, overlevelsestall m. m) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Aflibercept (Eylea) 8 mg ferdigfylte sprøyter innføres til behandling av nedsatt syn som følge av diabetisk makulaødem (DME)
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk ved oppstart av ny avtaleperiode, tentativt 01.05.2025.

### **Sak 016-2025 ID2022\_077 - 098: Legemidler til bruk ved sjeldne sykdommer der finansieringsansvaret er overført fra folketrygden til spesialisthelsetjenesten – justering av beslutningsordlyd**

Beslutningsforum for nye metoder ber om at beslutningsordlyden justeres i punkt 2 for alle de 22 legemidlene i sak 083-2022 slik at beslutningsteksten harmoniseres med tilsvarende beslutningstekst i liknende saker som er besluttet på senere tidspunkt.

### **Sak 017-2025 Referatsak fra interregionalt fagdirektørmøte 9. desember 2024**

Beslutninger fra interregionalt fagdirektørmøte 9. desember 2024 tas til orientering og nettsidene til nye metoder oppdateres i henhold til fagdirektørens beslutning/konklusjon.

### **Sak 018-2025 Eventuelt**

Beslutningsforum ble gjort kjent med at det er kommet et innspill fra Blodkreftforeningen den 15. januar 2025 til sak 009-2025.

Oslo 10. februar 2025

---

Inger Cathrine Bryne  
Helse Vest RHF

---

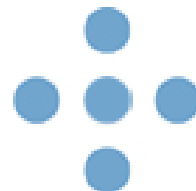
Terje Rootwelt  
Helse Sør-Øst RHF

---

Jan Frich  
Helse Midt-Norge RHF

---

Marit Lind  
Helse Nord RHF



Møtedato: 10.02.2025

Vår ref.:  
25/00029

Saksbehandler/dir.tlf.:  
Ellen Nilsen / 997 49 706

## **Sak 021 – 2025 ID2024\_055: Meksiletin (Dopital) til voksne for behandling av dokumenterte ventrikulære arytmier som etter legens vurdering anses som livstruende**

*Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 14.*

*Dette saksgrunnlaget er unntatt offentlighet fordi det er å anse som et organinternt dokument fram til beslutningen er tatt. Etter at beslutningen er tatt, er dokumentene offentlig med unntak av de opplysninger som er unntatt offentlighet med hjemmel i lov.*

### **Formål**

Vedlagt oversendes sak angående ID2024\_055: Meksiletin (Dopital) til voksne for behandling av dokumenterte ventrikulære arytmier som etter legens vurdering anses som livstruende

### Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Meksiletin (Dopital) innføres til voksne for behandling av dokumenterte ventrikulære arytmier som etter legens vurdering anses som livstruende.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk til aktuell indikasjon fra 15.03.2025.

Oslo 04.02.2025

Terje Rootwelt  
administrerende direktør

Vedlegg: Notat ID2024\_055: Meksiletin (Dopital) til voksne for behandling av dokumenterte ventrikulære arytmier som etter legens vurdering anses som livstruende

# Notat

---

**Til:** Terje Rootwelt, administrerende direktør Helse Sør-Øst RHF

**Fra:** Ulrich Johannes Spreng, fagdirektør Helse Sør-Øst RHF

**Dato:** 02.02.2025

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven §§ 14 og 23,1  
Saksdokumentenes opplysninger om pris er unntatt offentlighet, jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2

## **ID2024\_055: Meksiletin (Dopital) til voksne for behandling av dokumenterte ventrikulære arytmier som etter legens vurdering anses som livstruende**

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i prinsippene Stortinget sluttet seg til ved behandling av prioriteringsmeldingen, styresakene om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, egnethetsvurdering utført av Direktoratet for medisinske produkter og notat fra Sykehusinnkjøp HF. Det legges her frem en vurdering og anbefaling fra de regionale fagdirektørene. Se vedlagte logg for tidsbruk.

### **Anbefaling fra fagdirektørene**

Fagdirektørene anbefaler at Meksiletin (Dopital) innføres til voksne for behandling av dokumenterte ventrikulære arytmier som etter legens vurdering anses som livstruende.

Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

Behandlingen kan tas i bruk til aktuell indikasjon fra 15.03.2025.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

### **Bakgrunn**

Saken gjelder et nytt legemiddel som ikke er tidligere vurdert i systemet for Nye metoder.

Legemiddelet fikk markedsføringstillatelse i Norge 15.09.2022.

Meksiletin er et antiarytmika klasse Ib og har vært etablert behandling av ventrikulære arytmier i norsk klinisk praksis siden 1980-tallet. Etter at Mexitil ble avregistrert i 1997 har det vært benyttet uregistrert meksiletin på godkjeningsfritak ved dette bruksområdet. Leverandøren antar at Dopital vil erstatte bruk av uregistrert meksiletin.

Dopital fikk markedsføringstillatelse på bakgrunn av en artikkel 10a (*Well-established use*)-søknad. Søknaden er basert på bruk i klinisk praksis over tid samt dokumentasjon av effekt og sikkerhet fra publisert litteratur, ikke nye kliniske studier.

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken gjennom egnethetsvurdering og Sykehusinnkjøp HF har i henhold til bestillingen utarbeidet et prisnotat.



### Aktuell godkjent indikasjon

Meksiletin er indisert til voksne for behandling av dokumenterte ventrikulære arytmier som etter legens vurdering anses som livstruende

For utfyllende informasjon henvises det til [preparatomtalen](#) for Dopital.

### Tidligere relevante beslutninger i Beslutningsforum

Virkestoffet meksiletin ([Namuscla, ID2020\\_047](#)) er innført til behandling hos voksne pasienter med nondystrofiske myotone forstyrrelser, datert 26.04.2021.

### Fra egnethetsvurderingen

Egnethetsvurdering	
ID-nummer	ID2024_055
Handelsnavn (virkestoff)	Dopital (meksiletin)
Virkningsmekanisme	Lokalanestetisk, klasse Ib antiarytmika som undertrykker utløste ventrikulære arytmier ved å blokkere natriumkanaler
Regulatorisk status	Legemidlet har markedsføringstillatelse fra 15-09-2022 (desentralisert prosedyre).
Aktuell indikasjon	Meksiletin er indisert til voksne for behandling av dokumenterte ventrikulære arytmier som etter legens vurdering anses som livstruende.
Dosering	Harde kapsler. Anbefalt vedlikeholdsdose er 150-300 mg 3 ganger daglig, maksimalt 1 200 mg daglig. Anbefalt oppstartsdose ved behov for rask kontroll av arytmi er 400 mg.
Forslag	<b>Anmodning om vurdering</b>
Innsendt av	Macure Pharma ApS

<p><b>Bakgrunn</b></p>	<p>Ifølge <a href="#">Norsk legemiddelhåndbok</a> benyttes klasse Ib antiarytmika (meksiletin og lidokain) ved behandling av alvorlig, refraktær, residiverende ventrikulær arytmi som et alternativ når annen behandling (elektrokonvertering, iskemibehandling, amiodaron, betareseptorantagonist, magnesium) mislykkes, og er i liten grad i bruk i dag. Klinikerinnspill bekrefter at meksiletin er aktuell til noen få pasienter.</p> <p>Meksiletin kapsler har ifølge leverandør vært i bruk ved hjerterytmeforstyrrelser i norsk klinisk praksis siden 1980-årene. Det ble brukt som uregistrert preparat på godkjenningssøknad før Dopital ble markedsført fra juni i år. Leverandør antar at Dopital vil erstatte bruk av uregistrert meksiletin, og at pasientgrunnet ikke endres. Basert på salgstall forventer de et årlig forbruk på 200 pakninger med 200 mg kapsler (100 stk) og 10 pakninger med 50 mg kapsler (100 stk). Dette tilsvarer en omsetning på vel 2,5 millioner NOK (maksimal AUP). Årlig kostnad per pasient er ca. 93 000 – 154 000 NOK ved anbefalt vedlikeholdsdose (maksimal AUP).</p> <p>Leverandør foreslår kostnadsminimeringsanalyse mot uregistrerte meksiletin kapsler.</p> <p>Dopital fikk markedsføringstillatelse i 2022 på bakgrunn av en artikkel 10a (<i>Well-established use</i>)-søknad som ble sendt inn til Finland, Sverige, Danmark og Norge i en desentralisert søknadsprosedyre. Søknaden er basert på bruk i klinisk praksis over tid samt dokumentasjon av effekt og sikkerhet fra publisert litteratur, ikke nye kliniske studier. Leverandør oppgir at bakgrunnen for å søke markedsføringstillatelse var å oppnå en mer stabil forsyning av meksiletin.</p> <p>Det finnes et annet legemiddel med samme virkestoff (Namuscla) med annen indikasjon; behandling av myotoni hos voksne pasienter med non-dystrofiske myotone forstyrrelser. Namuscla er metodevurdert og innført (<a href="#">ID2020_047</a>). Maksimal AUP er høyere for Namuscla enn for Dopital.</p>
<p><b>Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter</b></p>	<p>På bakgrunn av at meksiletin er et legemiddel hvor effekt og sikkerhet er dokumentert gjennom en <i>Well-established use</i>-søknad foreligger det ikke kliniske studier eller annen dokumentasjon som er egnet som grunnlag for en metodevurdering.</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.</p>

## Pristilbud

Macure Pharma ApS har 15.01.2025 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
428366	Dopital 50 mg kapsler, 100 stk	2 828,50 NOK	
420673	Dopital 200 mg kapsler, 100 stk	11 205,30 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad mellom [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 92 916 NOK - 184 642 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med anbefalt vedlikeholdsdose på 150 mg til 300 mg tre ganger daglig. Maksimal administrert enkeltdose er 300 mg i henhold til SPC. Månedskostnaden for Dopital er [redacted] RHF-AUP.

Besøksadresse  
Parkgata 36  
2303 Hamar

Postadresse  
Postboks 404  
2303 Hamar

Telefon: 02411 / 625 85 500  
postmottak@helse-sorost.no  
Org.nr. 991 324 968

### **Kostnadseffektivitet**

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av meksiletin til aktuell indikasjon.

I anmodningen foreslår leverandør en kostnadsminimeringsanalyse mot uregistrert meksiletin kapsler.

[Redacted]

[Redacted]

### **Budsjettkonsekvenser**

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. Leverandør skriver i anmodningen at Dopital vil erstatte bruk av uregistrert meksiletin, og at pasientgrunnlaget ikke endres. Basert på salgstall estimerer leverandør et årlig forbruk på 200 pakninger av 200 mg pakningen (kapsler 100 stk) og 10 pakninger av 50 mg pakningen (kapsler 100 stk). Med en dosering 200 mg 3 ganger daglig innebærer dette ca 20 pasienter årlig. [Redacted]

[Redacted]

Dersom 20 pasienter blir behandlet med meksiletin (Dopital), innebærer dette årlige legemiddelutgifter på ca [Redacted].

### **Betydning for fremtidig anskaffelse**

Dersom meksiletin blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 10.02.2025, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 15.03.2025.

### **Informasjon om refusjon av meksiletin (Dopital) i andre land**

Sykehusinnkjøp har ikke funnet relevant informasjon om refusjon av meksiletin til ventrikulære arytmier i andre land.

### **Oppsummering**

Meksiletin (Mexitil) er avregistrert i Norge, men en ny leverandør har nå markedsføringstillatelse (Dopital). Meksiletin har blitt brukt via ordningen med godkjenningfritak.

[Redacted]

Dersom meksiletin blir besluttet innført til voksne for behandling av dokumenterte ventrikulære arytmier som etter legens vurdering anses som livstruende, på møte i Beslutningsforum 10.02.2025, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 15.03.2025.

---

<sup>1</sup> <https://www.nyemetoder.no/492761/siteassets/documents/om-systemet/rammeverk-for-legemiddelbehandling-utenfor-godkjent-indikasjon-i-spesialisthelsen---2022-002.pdf>

**Vedlegg og lenker:**

1. Logg
2. Notat fra Sykehusinnkjøp HF
3. Lenke til [rapport](#)

## Logg - Tidsbruk i Nye metoder

### **ID2024\_055: Meksiletin (Dopital) til voksne for behandling av dokumenterte ventrikulære arytmier som etter legens vurdering anses som livstruende.**

<b>LOGG</b>	<b>Dato/Saksbehandlingstid</b>
Forslag sendt inn/anmodet om	23.08.2024
Oppdrag gitt av Bestillerforum	18.11.2024
Saken klarert i Bestillerforum og oversendt RHF-ene til beslutning	
Beslutning i Beslutningsforum	10.02.2025

## Sykehusinnkjøp sin logg

<b>Prosess</b>		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 18.11.2024
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	21.11.2024	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	15.01.2025	
Aktuell indikasjon godkjent	15.09.2022	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	21.01.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	59 dager hvorav 46 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 12 dager.	

# Notat

**Til:**

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Geir Tollåli
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Trude Basso

**Kopi:** Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 21. Januar 2024

## **ID2024\_055: Meksiletin (Dopital) til voksne for behandling av dokumenterte ventrikulære arytmier som etter legens vurdering anses som livstruende.**

### **Bakgrunn**

Det vises til møte i Bestillerforum 18.11.2024 der følgende oppdrag ble bestilt:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF for meksiletin (Dopital) til voksne for behandling av dokumenterte ventrikulære arytmier som etter legens vurdering anses som livstruende.

Det vises dessuten til anmodning innsendt av leverandør<sup>1</sup> og egnethetsvurdering av Direktoratet for Medisinske Produkter (DMP)<sup>2</sup>.

Legemiddelet fikk markedsføringstillatelse i Norge 15.09.2022.

Godkjent indikasjon<sup>3</sup>:

*Meksiletin er indisert til voksne for behandling av dokumenterte ventrikulære arytmier som etter legens vurdering anses som livstruende*

Meksiletin er et antiarytmika klasse Ib. I Norsk legemiddelhandbok er det beskrevet følgende egenskaper<sup>4</sup>: Klasse Ib-antiarytmika er svake natriumkanalblokkere. Reduserer automati og tendensen til ventrikulære arytmier. Reduserer aksjonspotensialets varighet. Har særlig effekt i iskemisk vev og ved økt hjertefrekvens. Påvirker tilsynelatende impulsoverledningen og myokardkontraktiliteten lite, men profylaktisk bruk har vært forbundet med økt dødelighet hos pasienter med akutt hjerteinfarkt og brukes ikke lenger i dag. Proarytmiske effekter samt bradykardi og asystole har vært beskrevet. Lidokain (parenteralt) og meksiletin (peroralt) er alternativer til

<sup>1</sup> [https://www.nyemetoder.no/4a4fc4/contentassets/96c712f015714a49a423a35a1dc61d4a/id2024\\_055-meksiletin-dopital-anmodning-oppdateret.-mottatt-23.08.2024.pdf](https://www.nyemetoder.no/4a4fc4/contentassets/96c712f015714a49a423a35a1dc61d4a/id2024_055-meksiletin-dopital-anmodning-oppdateret.-mottatt-23.08.2024.pdf)

<sup>2</sup>

[https://www.nyemetoder.no/4acf9d/contentassets/02c4d8c8cdba4ea28f9d586cf3d46d50/2024/bestillerforum-18.11.2024.-sakspapirer\\_offentlige.pdf](https://www.nyemetoder.no/4acf9d/contentassets/02c4d8c8cdba4ea28f9d586cf3d46d50/2024/bestillerforum-18.11.2024.-sakspapirer_offentlige.pdf)

<sup>3</sup> <https://www.legemiddelsok.no/layouts/15/Preparatomtaler/Spc/21-14137.pdf>

<sup>4</sup> [https://www.legemiddelhandboka.no/L8.13.2/Legemidler\\_ved\\_hjerte-\\_og\\_karsykdommer#Lk-08-hjertekrets-7815](https://www.legemiddelhandboka.no/L8.13.2/Legemidler_ved_hjerte-_og_karsykdommer#Lk-08-hjertekrets-7815)



pasienter med residiverende, alvorlig ventrikulær arytmi som ikke responderer på eller ikke tolererer amiodaron.

Dopital fikk markedsføringstillatelse i 2022 på bakgrunn av en artikkel 10a (Well-established use)-søknad. Søknaden er basert på bruk i klinisk praksis over tid samt dokumentasjon av effekt og sikkerhet fra publisert litteratur, ikke nye kliniske studier. Boehringer Ingelheim har tidligere markedsført legemidlet under handelsnavnet Mexitil. Markedsføringstillatelsen ble avregistrert 1.10.1997<sup>5</sup>. Leverandør skriver i anmodningen at uregistrert meksiletin har blitt brukt til behandling i Norge. Leverandøren antar at Dopital vil erstatte bruk av uregistrert meksiletin.

Virkestoffet meksiletin (Namuscla, ID2020\_047) er innført til behandling hos voksne pasienter med nondystrofiske myotone forstyrrelser, datert 26.04.2021<sup>6</sup>.

## Pristilbud

Macure Pharma ApS har 15.01.2025 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
428366	Dopital 50 mg kapsler, 100 stk	2 828,50 NOK	
420673	Dopital 200 mg kapsler, 100 stk	11 205,30 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad mellom [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 92 916 NOK - 184 642 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med anbefalt vedlikeholdsdose på 150 mg til 300 mg tre ganger daglig. Maksimal administrert enkeltdose er 300 mg i henhold til SPC. Månedskostnaden for Dopital er [redacted] RHF-AUP.

## Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av meksiletin til aktuell indikasjon.

I anmodningen foreslår leverandør en kostnadsminimeringsanalyse mot uregistrert meksiletin kapsler.



## Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. Leverandør skriver i anmodningen at Dopital vil erstatte bruk av uregistrert meksiletin, og at pasientgrunnlaget ikke endres. Basert på salgstall estimerer leverandør et årlig forbruk på 200 pakninger av 200 mg

<sup>5</sup> <https://www.legemiddelsok.no/sider/Legemiddelvisning.aspx?mtId=97b8ed7e-f401-4a6e-9375-e92ab7caf950&searchquery=Meksiletinhydroklorid&f=Han;Mtl;Vir;ATC;Var;Ikk;Mar;Mid;Avr;Exp;MTU;gen;par;&pane=0>

<sup>6</sup> <https://www.nyemetoder.no/metoder/meksiletin-namuscla/>



pakningen (kapsler 100 stk) og 10 pakninger av 50 mg pakningen (kapsler 100 stk). Med en dosering 200 mg 3 ganger daglig innebærer dette ca 20 pasienter årlig. [REDACTED]

Dersom 20 pasienter blir behandlet med meksiletin (Dopital), innebærer dette årlige legemiddelutgifter på ca [REDACTED].

### **Betydning for fremtidig anskaffelse**

Dersom meksiletin blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 17.03.2025, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.05.2025.

### **Informasjon om refusjon av meksiletin (Dopital) i andre land**

Sykehusinnkjøp har ikke funnet relevant informasjon om refusjon av meksiletin til ventrikulære arytmier i andre land.

### **Oppsummering**

Meksiletin (Mexitil) er avregistrert i Norge, men en ny leverandør har nå markedsføringstillatelse (Dopital). Mexsiletin har blitt brukt via ordningen med godkjenningfritak.

[REDACTED]

Dersom meksiletin blir besluttet innført til voksne for behandling av dokumenterte ventrikulære arytmier som etter legens vurdering anses som livstruende, på møte i Beslutningsforum 17.03.2025, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.05.2025.

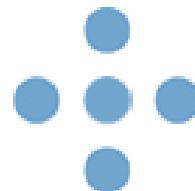
Anne Marthe Ringerud  
Fagsjef

Lea Nga Tran  
Fagrådgiver





Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 18.11.2024
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	21.11.2024	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	15.01.2025	
Aktuell indikasjon godkjent	15.09.2022	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	21.01.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	59 dager hvorav 46 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 12 dager.	



Møtedato: 10.02.2025

Vår ref.:  
25/00029

Saksbehandler/dir.tlf.:  
Ellen Nilsen / 997 49 706

**Sak 022 – 2025 ID2024\_060: Dostarlimab (Jemperli) i kombinasjon med karboplatin og paklitaxel, for førstelinjebehandling av voksne pasienter med primær fremskreden eller tilbakevendende endometriekreft (EC) og som er kandidater for systemisk behandling**

*Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 14.*

*Dette saksgrunnlaget er unntatt offentlighet fordi det er å anse som et organinternt dokument fram til beslutningen er tatt. Etter at beslutningen er tatt, er dokumentene offentlig med unntak av de opplysninger som er unntatt offentlighet med hjemmel i lov.*

**Formål**

Vedlagt oversendes sak angående ID2024\_060: Dostarlimab (Jemperli) i kombinasjon med karboplatin og paklitaxel, for førstelinjebehandling av voksne pasienter med primær fremskreden eller tilbakevendende endometriekreft (EC) og som er kandidater for systemisk behandling

**Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:**

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Dostarlimab (Jemperli) innføres i kombinasjon med karboplatin og paklitaxel, for førstelinjebehandling av voksne pasienter med primær fremskreden eller tilbakevendende endometriekreft (EC) og som er kandidater for systemisk behandling
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Oslo 04.02.2025

Terje Rootwelt  
administrerende direktør

Vedlegg: Notat ID2024\_060: Dostarlimab (Jemperli) i kombinasjon med karboplatin og paklitaxel, for førstelinjebehandling av voksne pasienter med primær fremskreden eller tilbakevendende endometriekreft (EC) og som er kandidater for systemisk behandling

# Notat

---

**Til:** Terje Rootwelt, administrerende direktør Helse Sør-Øst RHF

**Fra:** Ulrich Johannes Spreng, fagdirektør Helse Sør-Øst RHF

**Dato:** 02.02.2025

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven §§ 14 og 23,1  
Saksdokumentenes opplysninger om pris er unntatt offentlighet, jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2

## **ID2024\_060: Dostarlimab (Jemperli) i kombinasjon med karboplatin og paklitaksel, for førstelinjebehandling av voksne pasienter med primær fremskreden eller tilbakevendende endometriekreft (EC) og som er kandidater for systemisk behandling**

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i prinsippene Stortinget sluttet seg til ved behandling av prioriteringsmeldingen, styresakene om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten og notat fra Sykehusinnkjøp HF. Det legges her frem en vurdering og anbefaling fra de regionale fagdirektørene. Se vedlagte logg for tidsbruk.

### **Anbefaling fra fagdirektørene**

Fagdirektørene anbefaler at Dostarlimab (Jemperli) innføres i kombinasjon med karboplatin og paklitaksel, for førstelinjebehandling av voksne pasienter med primær fremskreden eller tilbakevendende endometriekreft (EC) og som er kandidater for systemisk behandling

Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

Behandlingen kan tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

### **Bakgrunn**

Saken gjelder vurdering av et nytt bruksområde for et legemiddel som allerede er innført i Nye metoder. Det vises til møte i Beslutningsforum 11.12.2023 der det ble besluttet innført en forenklet ordning for innføring av PD-(L)1 legemidler der disse brukes i monoterapi eller i kombinasjon med generika, biotilsvarende legemidler eller rimelig kjemoterapi.

GSK, leverandør av dostarlimab, har meldt inn legemiddelet i ordningen 01.02.2024.

Bestillerforum ga 23.09.2024 oppdrag om kun prisnotat, i tråd med intensjonen i ordningen.

Dostarlimab er tidligere innført ved følgende relevante indikasjoner:

- Som monoterapi til behandling av voksne pasienter med tilbakevendende eller fremskreden dMMR /MSI-H endometriekreft som har utviklet seg under eller etter tidligere behandling med et platinaholdig regime, datert 23.02.2023 (ID2020\_086).
- I kombinasjon med karboplatin og paklitaksel til behandling av voksne pasienter med primær fremskreden eller tilbakevendende dMMR (mismatch repair deficient)/MSI-H (microsatellite instability high) endometriekreft (EC) og som er kandidater for systemisk behandling, datert 18.03.2024 (ID2023\_082).

Et annet PD-(L)1 legemiddel, pembrolizumab, er også godkjent i kombinasjon med karboplatin og paklitaksel til førstelinjebehandling av primær avansert eller tilbakevendende endometriekarsinom hos voksne som er kandidater for systemisk behandling<sup>1</sup>. Leverandør har pt. Ikke anmodet om vurdering i systemet for Nye metoder for denne indikasjonen.

### Aktuell godkjent indikasjon

*Jemperli er indisert i kombinasjon med karboplatin og paklitaksel for førstelinjebehandling av voksne pasienter med primær fremskreden eller tilbakevendende endometriekreft (EC) og som er kandidater for systemisk behandling.*

Behandlingen skal fortsette i henhold til den anbefalte planen frem til sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet, eller i et tidsrom på opptil 3 år.

For utfyllende informasjon henvises det til [preparatomtalen](#) for Jemperli.

### Pristilbud

GSK har 04.11.2024 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
512485	Inf. kons. 500 mg hetteglass	92 318,20 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 1 604 610 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 500 mg dostarlimab ved i.v. infusjon hver 3. uke i kombinasjon med karboplatin og paklitaksel hver 3. uke i 6 sykluser, etterfulgt av 1000 mg dostarlimab som monoterapi hver 6. uke for alle påfølgende sykluser i henhold til SPC. Behandlingen skal pågå inntil sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet, eller i et tidsrom på opptil 3 år. Månedskostnaden for Jemperli er [REDACTED] RHF-AUP.

Kostnaden for karboplatin og paklitaksel vil komme i tillegg og er [REDACTED] RHF-AUP for 6 sykluser.

### Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av dostarlimab til aktuell indikasjon, men beregning av årskostnader viser at kostnadene ligger innenfor det pristak som ble fastsatt av Beslutningsforum 11.12.2023.

### Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. I anmodningen anslår leverandør at om lag 150 til 200 pasienter er aktuelle for førstelinjebehandling av endometriekreft, men det faktiske antallet som vil motta behandling er sannsynligvis lavere enn dette.

<sup>1</sup> [https://www.ema.europa.eu/no/documents/product-information/jemperli-epar-product-information\\_no.pdf](https://www.ema.europa.eu/no/documents/product-information/jemperli-epar-product-information_no.pdf)

Dersom 200 pasienter blir behandlet årlig med dostarlimab, for aktuell indikasjon, innebærer dette årlige legemiddelutgifter på om lag [redacted] med RHF AUP det første året etter eventuell beslutning om innføring. Med utgangspunkt i 3 års maksimal behandlingsvarighet, kan kumulative legemiddelutgifter fra 3. året bli inntil om lag [redacted] med RHF AUP.

### **Betydning for fremtidig anskaffelse**

Dersom dostarlimab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 17.03.2025 kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

### **Informasjon om refusjon av dostarlimab (Jemperli) i andre land**

Sverige: Innført<sup>2</sup>

«Jemperli omfattas av NT-rådets generella rekommendation för PD-(L)1-hämmare. NT-rådets generella rekommendation till regionerna är: när flera PD-(L)1-hämmare är godkända vid samma indikation ska det läkemedel eller den läkemedelskombination som har lägst kostnad användas.»

Danmark: Under vurdering<sup>3</sup>

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert

England (NICE/NHS): Ingen beslutning identifisert

### **Oppsummering**

Dostarlimab inngår i ordningen for forenklet innføring av PD-(L)1 legemidler. GSK har tilbudt en pris som medfører at årskostnadene for den aktuelle metoden ligger innenfor det forhåndsbestemte pristaket fastsatt av Beslutningsforum. Dersom GSK blir besluttet innført til aktuell indikasjon på møte i Beslutningsforum, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

### **Vedlegg og lenker:**

1. Logg
2. Notat fra Sykehusinnkjøp HF

---

<sup>2</sup> <https://samverkanlakemedel.se/produktinfo/jemperli-dostarlimab>

<sup>3</sup> [https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-](https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/dostarlimabjemperli-i-komb-med-carboplatin-og-paclitaxel-livmoderkraeft)

[indikationsudvidelser/dostarlimabjemperli-i-komb-med-carboplatin-og-paclitaxel-livmoderkraeft](https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/dostarlimabjemperli-i-komb-med-carboplatin-og-paclitaxel-livmoderkraeft)

**ID2024\_060: Dostarlimab (Jemperli) i kombinasjon med karboplatin og paklitaxsel, for behandling av voksne pasienter med primær fremskreden eller tilbakevendende endometriekreft (EC) og som er kandidater for systemisk behandling**

<b>LOGG</b>	<b>Dato/Saksbehandlingstid</b>
Forslag sendt inn/anmodet om	09.09.2024
Oppdrag gitt av Bestillerforum	23.09.2024
Saken klarert i Bestillerforum og oversendt RHF-ene til beslutning	
Beslutning i Beslutningsforum	10.02.2025

**Sykehusinnkjøp sin logg**

<b>Prosess</b>		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 23.09.2024
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	26.09.2024	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	17.01.2025	
Aktuell indikasjon godkjent	15.01.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	22.01.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	122 dager hvorav 114 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 8 dager.	

# Notat

**Til:**

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Geir Tollåli
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Trude Basso

**Kopi:** Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 22. januar 2025

## **ID2024\_060: Dostarlimab (Jemperli) i kombinasjon med karboplatin og paklitaxel, for behandling av voksne pasienter med primær fremskreden eller tilbakevendende endometriekreft (EC) og som er kandidater for systemisk behandling**

### **Bakgrunn**

Det vises til møte i Beslutningsforum 11.12.2023 der det ble besluttet innført en forenklet ordning for innføring av PD-(L)1 legemidler der disse brukes i monoterapi eller i kombinasjon med generika, biotilsvarende legemidler eller rimelig kjemoterapi.

GSK, leverandør av dostarlimab, har meldt inn legemiddelet i ordningen 01.02.2024.

Bestillerforum ga 23.09.2024 oppdrag om kun prisnotat, i tråd med intensjonen i ordningen.

Godkjent indikasjon<sup>1</sup>:

*JEMPERLI er indisert i kombinasjon med karboplatin og paklitaxel for førstelinjebehandling av voksne pasienter med primær fremskreden eller tilbakevendende endometriekreft (EC) og som er kandidater for systemisk behandling.*

Behandlingen skal fortsette i henhold til den anbefalte planen frem til sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet, eller i et tidsrom på opptil 3 år.

Dostarlimab er tidligere innført ved følgende relevante indikasjoner:

- Som monoterapi til behandling av voksne pasienter med tilbakevendende eller fremskreden dMMR /MSI-H endometriekreft som har utviklet seg under eller etter tidligere behandling med et platinaholdig regime, datert 23.02.2023 (ID2020\_086).
- I kombinasjon med karboplatin og paklitaxel til behandling av voksne pasienter med primær fremskreden eller tilbakevendende dMMR (mismatch repair deficient)/MSI-H (microsatellite

<sup>1</sup> [https://www.ema.europa.eu/no/documents/product-information/jemperli-epar-product-information\\_no.pdf](https://www.ema.europa.eu/no/documents/product-information/jemperli-epar-product-information_no.pdf)





instability high) endometriekreft (EC) og som er kandidater for systemisk behandling, datert 18.03.2024 (ID2023\_082).

Et annet PD-(L)1 legemiddel, pembrolizumab, er også godkjent i kombinasjon med karboplatin og paklitaksel til førstelinjebehandling av primær avansert eller tilbakevendende endometriekarsinom hos voksne som er kandidater for systemisk behandling<sup>2</sup>. Leverandør har pt. Ikke anmodet om vurdering i systemet for Nye metoder for denne indikasjonen.

## Pristilbud

GSK har 04.11.2024 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
512485	Inf. kons. 500 mg hetteglass	92 318,20 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 1 604 610 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 500 mg dostarlimab ved i.v. infusjon hver 3. uke i kombinasjon med karboplatin og paklitaksel hver 3. uke i 6 sykluser, etterfulgt av 1000 mg dostarlimab som monoterapi hver 6. uke for alle påfølgende sykluser i henhold til SPC. Behandlingen skal pågå inntil sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet, eller i et tidsrom på opptil 3 år. Månedskostnaden for Jemperli er [REDACTED] RHF-AUP.

Kostnaden for karboplatin og paklitaksel vil komme i tillegg og er [REDACTED] RHF-AUP for 6 sykluser.

## Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av dostarlimab til aktuell indikasjon, men beregning av årskostnader viser at kostnadene ligger innenfor det pristak som ble fastsatt av Beslutningsforum 11.12.2023.

## Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. I anmodningen anslår leverandør at om lag 150 til 200 pasienter er aktuelle for førstelinjebehandling av endometriekreft, men det faktiske antallet som vil motta behandling er sannsynligvis lavere enn dette.

Dersom 200 pasienter blir behandlet årlig med dostarlimab, for aktuell indikasjon, innebærer dette årlige legemiddelutgifter på om lag [REDACTED] med RHF AUP det første året etter eventuell beslutning om innføring. Med utgangspunkt i 3 års maksimal behandlingsvarighet, kan kumulative legemiddelutgifter fra 3. året bli inntil om lag [REDACTED] med RHF AUP.

## Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom dostarlimab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 17.03.2025 kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

<sup>2</sup> [https://www.ema.europa.eu/no/documents/product-information/keytruda-epar-product-information\\_no.pdf](https://www.ema.europa.eu/no/documents/product-information/keytruda-epar-product-information_no.pdf)



## Informasjon om refusjon av dostarlimab (Jemperli) i andre land

Sverige: Innført<sup>3</sup>:

«Jemperli omfattas av NT-rådets generella rekommendation för PD-(L)1-hämmare.

NT-rådets generella rekommendation till regionerna är: när flera PD-(L)1-hämmare är godkända vid samma indikation ska det läkemedel eller den läkemedelskombination som har lägst kostnad användas.»

Danmark: Under vurdering<sup>4</sup>

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert

England (NICE/NHS): Ingen beslutning identifisert

### Oppsummering

Dostarlimab inngår i ordningen for forenklet innføring av PD-(L)1 legemidler. GSK har tilbudt en pris som medfører at årskostnadene for den aktuelle metoden ligger innenfor det forhåndsbestemte pristaket fastsatt av Beslutningsforum. Dersom GSK blir besluttet innført til aktuell indikasjon på møte i Beslutningsforum, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Anne Marthe Ringerud  
Fagsjef

Lea Nga Tran  
Fagrådgiver

---

<sup>3</sup> <https://samverkanlakemedel.se/produktinfo/jemperli-dostarlimab>

<sup>4</sup> <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/dostarlimab-jemperli-i-komb-med-carboplatin-og-paclitaxel-livmoderkraeft>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 23.09.2024
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	26.09.2024	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	17.01.2025	
Aktuell indikasjon godkjent	15.01.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	22.01.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	122 dager hvorav 114 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 8 dager.	



Møtedato: 10.02.2025

Vår ref.:  
25/00029

Saksbehandler/dir.tlf.:  
Ellen Nilsen / 997 49 706

## **Sak 023 – 2025 ID2022\_067 Ibrutinib (Imbruvica) og venetoklaks (Venclyxto) i kombinasjon til behandling av tidligere ubehandlede voksne med kronisk lymfatisk leukemi – ny pris**

*Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 14.*

*Dette saksgrunnlaget er unntatt offentlighet fordi det er å anse som et organinternt dokument fram til beslutningen er tatt. Etter at beslutningen er tatt, er dokumentene offentlig med unntak av de opplysninger som er unntatt offentlighet med hjemmel i lov.*

### **Formål**

Vedlagt oversendes sak angående ID2022\_067 Ibrutinib (Imbruvica) og venetoklaks (Venclyxto) i kombinasjon til behandling av tidligere ubehandlede voksne med kronisk lymfatisk leukemi – ny pris

### **Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:**

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Ibrutinib (Imbruvica) og venetoklaks (Venclyxto) innføres i kombinasjon til behandling av tidligere ubehandlede voksne med kronisk lymfatisk leukemi (KLL).
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk til aktuell indikasjon fra 15.03.2025, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Oslo 04.02.2025

Terje Rootwelt  
administrerende direktør

Vedlegg: Notat ID2022\_067 Ibrutinib (Imbruvica) og venetoklaks (Venclyxto) i kombinasjon til behandling av tidligere ubehandlede voksne med kronisk lymfatisk leukemi – ny pris

# Notat

---

**Til:** Terje Rootwelt, administrerende direktør Helse Sør-Øst RHF

**Fra:** Ulrich Johannes Spreng, fagdirektør Helse Sør-Øst RHF

**Dato:** 02.02.2025

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven §§ 14 og 23,1  
Saksdokumentenes opplysninger om pris er unntatt offentlighet, jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2

## **ID2022\_067 Ibrutinib (Imbruvica) og venetoklaks (Venclyxto) i kombinasjon til behandling av tidligere ubehandlede voksne med kronisk lymfatisk leukemi – ny pris**

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i prinsippene Stortinget sluttet seg til ved behandling av prioriteringsmeldingen, styresakene om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, metodevurderingen utført av Direktoratet for medisinske produkter og notat fra Sykehusinnkjøp HF. Det legges her frem en vurdering og anbefaling fra de regionale fagdirektørene. Se vedlagte logg for tidsbruk.

### **Anbefaling fra fagdirektørene**

Fagdirektørene anbefaler at ibrutinib (Imbruvica) og venetoklaks (Venclyxto) innføres i kombinasjon til behandling av tidligere ubehandlede voksne med kronisk lymfatisk leukemi (KLL).

Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

Behandlingen kan tas i bruk til aktuell indikasjon fra 15.03.2025, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

### **Bakgrunn**

Saken gjelder et nytt pristilbud på en kombinasjon av legemidler som er tidligere besluttet ikke innført i systemet for Nye metoder.

I metodevurderingen har DMP vurdert prioriteringskriteriene nytte, ressursbruk og alvorlighet, samt usikkerhet i dokumentasjonen og budsjettkonsekvenser. DMP vurderer at den helseøkonomiske analysen er svært usikker, særlig dokumentasjonen av relativ effekt, inklusjon av etterfølgende behandlingslinje og modellering av totaloverlevelse. DMP har vurdert innsendt dokumentasjon for tre populasjoner:

1. Pasienter egnet for behandling med fludarabin, syklofosamid og rituximab (FCR).
2. Pasienter uegnet for behandling med FCR, men kvalifiserer til behandling med bendamustin og rituksimab (BR).
3. Pasienter uegnet for behandling med FCR med betydelige komorbiditeter, og aktuelle for behandling med klorambucil

For pasientpopulasjonen som er egnet for behandling med FCR har DMP presentert en kostnad-per-QALY analyse der behandling med ibrutinib i kombinasjon med venetoklaks (I+V) sammenlignes med FCR. For pasientpopulasjonen som er uegnet for FCR har DMP valgt å ikke presentere resultater av en kostnad-per-QALY analyse fordi den samlede usikkerheten knyttet til modelleringen av effekt er for stor. DMP har i stedet gjort en kvalitativ vurdering av om prioriteringskriteriene er oppfylt for denne pasientpopulasjonen. Når det gjelder pasientpopulasjonen av pasienter uegnet for behandling med FCR med betydelige komorbiditeter har DMP ikke vurdert denne, da de skriver at medisinske fageksperter mener at disse pasientene ikke er aktuelle for behandling med I+V.

Godkjent indikasjon:

*Ibrutinib som monoterapi eller i kombinasjon med rituksimab eller obinutuzumab eller venetoklaks er indisert til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi1.*

Sykehusinnkjøp har utarbeidet et nytt prisnotat basert på nytt pristilbud fra leverandør.

### **Tidligere relevante beslutninger**

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder 20.01.2025:

1. Ibrutinib (Imbruvica) og venetoklaks (Venclyxto) innføres ikke i kombinasjon til behandling av tidligere ubehandlede voksne med kronisk lymfatisk leukemi (KLL).
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

ID2022\_067 fikk også nei i Beslutningsforum 21.10.2024 med tilsvarende beslutningsordlyd.

Ibrutinib som monoterapi er tidligere besluttet innført til behandling av voksne pasienter med KLL som har fått minst én tidligere behandling, eller som førstelinjebehandling når det foreligger 17p-delesjon eller TP53-mutasjon hos pasienter hvor kjemo-/immunoterapi ikke er egnet (ID2013\_030, beslutningsdato 14.12.2015).

Ibrutinib er i tillegg besluttet *ikke* innført ved følgende KLL-indikasjoner:

- ID2013\_030: Ibrutinib (Imbruvica) til behandling av kronisk lymfatisk leukemi (KLL)
- ID2019\_026: Ibrutinib (Imbruvica) som kombinasjonsbehandling med obinutuzumab til kronisk lymfatisk leukemi (KLL)
- ID2020\_033: Ibrutinib (Imbruvica) som førstelinjebehandling ved ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL) til pasienter med del(11q22) mutasjon
- ID2020\_035 Ibrutinib (Imbruvica) som monoterapi eller i kombinasjon med rituksimab eller obinutuzumab til voksne med ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som i dag er egnet for å motta behandling med FCR (fludarabin, syklofosamid og rituksimab).

Venetoklaks er tidligere besluttet innført i kombinasjon med rituksimab til behandling av voksne med KLL som tidligere har mottatt minst én behandling, der tidligere behandling ikke har vært behandling med signalveishemmer (ID2018\_017, beslutningsdato 26.08.2019), samt i kombinasjon med et anti-CD-20-antistoff til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet KLL med 17p-delesjon/TP53-mutasjon og/eller 11q-delesjon (ID2019\_100/ID2022\_002, beslutningsdato 31.05.2021).

### **Fra [metodevurderingen](#)**

Metodevurdering av legemiddelet ibrutinib (Imbruvica) kombinert med venetoklaks (Venclyxto). Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har vurdert prioriteringskriteriene alvorlighet, nytte og ressursbruk, samt usikkerhet i dokumentasjonen og budsjettkonsekvenser. Det europeiske

legemiddelbyrået (EMA) har vurdert at ibrutinib i kombinasjon med venetoklaks har en nytte som overstiger risikoen ved bruk, og Europakommisjonen har utstedt indikasjonsutvidelse. For metodevurderingen er det relativ nytte og merkostnad av den nye metoden sammenlignet med dagens behandlingsalternativ i norsk klinisk praksis som er relevant. DMP sin vurdering tar utgangspunkt i dokumentasjon innsendt av Janssen.

Oversikt over metodevurderingen	
Bestilling	ID2022_067: Ibrutinib (Imbruvica) / venetoklaks (Venclyxto) i kombinasjon til behandling av tidligere ubehandlede voksne med kronisk lymfatisk leukemi.
Legemiddelfirma	Janssen
Preparat	Imbruvica og Venclyxto
Virkestoff	Ibrutinib og venetoklaks
ATC-kode	L01EL01 og L01XX52
Aktuell indikasjon	Ibrutinib som monoterapi eller i kombinasjon med rituksimab eller obinutuzumab eller venetoklaks er indisert til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi*  *Det er kun kombinasjonen ibrutinib og venetoklaks som er aktuell for denne metodevurderingen, i tråd med bestillingen
Virkningsmekanisme	Ibrutinib er en potent, småmolekylær hemmer av Brutons tyrosinkinase (BTK). En BTK-hemmer blokkerer enzymet Brutons tyrosinkinase, som hjelper B-celler med å overleve og cellevekst.  Venetoklaks er en potent, småmolekylær hemmer av proteinet B-cellelymfom 2 (Bcl-2). Bcl-2 uttrykkes i store mengder i leukemiceller hvor det hjelper kreftcellene med å overleve lengre i kroppen (anti-apoptotisk). Venetoklaks blokkerer aktiviteten til Bcl-2, noe som fører til utstrakt celledød samt redusert vekst av kreftcellene.
Dosering	Ibrutinib gis som monoterapi 420 mg daglig i 3 sykluser a 28 dager, etterfulgt av 12 sykluser kombinert med venetoklaks. Startdosen på venetoklaks er 20 mg daglig i 7 dager etterfulgt av en gradvis økning over en periode på 5 uker opp til daglig dose på 400 mg.
Helseøkonomisk analyse vurdert av DMP	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Type: Kostnad-per-QALY analyse Nei <input type="checkbox"/>
Rabatterte legemiddelpriser	Det foreligger forhandlede rabatterte legemiddelpriser på et eller flere av legemidlene i analysen. Resultater med konfidensielle priser er i et separat dokument som oversendes til aktører med tjenstlig behov for denne informasjonen.



Kommentar	Dokumentasjonsgrunnlaget som er sendt inn av Janssen er ikke egnet til å vurdere samtlige pasienter som inngår i indikasjonsordlyden eller bestillingsordlyden (se kapittel 1.1.3 for mer informasjon). DMP har vurdert to pasientpopulasjoner, de som er egnet og de som er uegnet for behandling med fludarabin, syklofosamid og rituksimab (FCR) og som i norsk klinisk praksis er aktuelle for behandling med enten FCR eller bendamustin, rituksimab (BR).
-----------	---

## Sykdom

Tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi	
Om sykdommen	Kronisk lymfatisk leukemi (KLL) er en saktevoksende malign blodkreftsykdom. KLL utvikler seg fra B-lymfocytter som er den celletypen som normalt produserer antistoffer og er viktig for å bekjempe infeksjoner. I tillegg vil den ukontrollerte veksten av maligne B-lymfocytter fortrenge andre viktige blodceller og blodplater og fører til anemi, infeksjoner og økt blødningstendens. KLL er den vanligste typen blodkreft i Norge, hvert år diagnostiseres det 300–350 pasienter. Median alder ved diagnosetidspunktet for KLL er ca. 72 år.
Pasientgrunnlag i Norge	Det er omtrent henholdsvis 40 og 55 pasienter som er egnet og uegnet for behandling med FCR og er aktuelle for behandling med ibrutinib + venetoklaks (I+V) i Norge. Dette ekskluderer pasienter med TP53 mutasjon, 11q- og 17p-delesjoner.
Behandling i norsk klinisk praksis	<p>De fleste pasientene med KLL er ikke behandlingstrengende ved diagnosetidspunktet. De to gruppene med pasienter som omfattes av denne metodevurderingen er definert i Nasjonalt handlingsprogram for maligne blodsykdommer.</p> <p><u>Pasienter som kvalifiserer til behandling med FCR defineres slik:</u> Yngre (&lt;65–70 år) pasienter i god form og uten vesentlig komorbiditet som har behandlingstrengende KLL bør behandles med FCR (fludarabin, syklofosamid og rituksimab) når behandlingsmålet er livsforlengelse.</p> <p><u>Pasienter som kvalifiserer til behandling med BR defineres slik:</u> Pasientgruppen inkluderer eldre (&gt;65–70 år) pasienter med god funksjonsstatus og andre pasienter uegnet for FCR behandling (som kan anbefales behandling med BR).</p>

## Helseøkonomisk analyse

Beskrivelse av de helseøkonomiske analysene DMP har lagt til grunn	
Populasjon	DMP har vurdert innsendt dokumentasjon for to populasjoner: 1. Egnet for FCR: Yngre (<65–70 år) pasienter i god form og uten vesentlig komorbiditeter 2. Uegnet for FCR: Eldre (>65–70 år) pasienter med god funksjonsstatus  Janssen sendte opprinnelig også inn en analyse av pasienter uegnet for FCR med betydelig komorbiditeter, men denne er ikke vurdert siden medisinske fageksperter mener at disse ikke er aktuelle for behandling med I+V.
Intervensjon	Ibrutinib kombinert med venetoklaks (I+V)
Komparator	For populasjonene over er følgende komparatorer analysert: 1. Fludarabin, syklofosamid og rituksimab (FCR) 2. Bendamustin og rituksimab (BR)
Utfall	QALYs, leveår, ressursbruk
Hovedkilde til effektdata	Relativ effekt baserer seg på indirekte sammenligner hvor følgende kilder inngår: CAPTIVATE, en åpen enarmet fase II-studie. ECOG1912, en randomisert, kontrollert åpen fase III-studie. GLOW, en randomisert, kontrollert åpen fase III-studie. ALLIANCE, en randomisert, kontrollert åpen fase II-studie.
Analyseperspektiv	Utvidet helsetjenesteperspektiv
Tidshorison	Livstid, tilsvarende henholdsvis 39 og 30 år for analysene av egnet og uegnet populasjon.

DMP vurderer at innsendt analyse og forutsetningene som er lagt til grunn er svært usikre, særlig dokumentasjonen av relativ effekt, inklusjon av en etterfølgende behandlingslinje (PFS2) og modelleringen av totaloverlevelse (OS). DMP har nylig gjort en metodevurdering av ibrutinib som kontinuerlig monoterapi (ID2020\_035) som var basert på en RCT med den samme studien (ECOG1912) som komparator-arm i ITC for analysene av pasienter som er egnet for behandling med FCR. Denne metodevurderingen er brukt som støtte bl.a. i å estimere PFS og OS utover den perioden det finnes studiedata for. DMP har også validert andre antagelser opp mot metodevurderingen for ibrutinib (ID2020\_035). Støtte fra denne utredningen har vært avgjørende for at vi har valgt å presentere resultater fra den helseøkonomiske analysen av kombinasjonen med venetoklaks og ibrutinib for populasjonen som er egnet for FCR til tross for stor usikkerhet i innsendt dokumentasjon. DMP understreker at samme antagelser ikke nødvendigvis kan godtas i fremtidige metodevurderinger.

### *Populasjon egnet for behandling med FCR*

DMP har vurdert innsendt helseøkonomisk analyse fra Janssen og forutsetningene for denne. DMP har gjennomført flere egne analyser for populasjonen som er egnet for behandling med FCR med utgangspunkt i den innsendte analysen. Fordi det er stor usikkerhet knyttet til modelleringen av effekt, har DMP valgt å presentere to hovedanalyser som er forskjellige i metoden for en indirekte sammenligning. En sammenligning er basert på I+V-populasjonen fra CAPTIVATE (ATT metode i analyse 1), og den andre er basert på FCR-populasjonen fra ECOG1912 (ATC metode i analyse 2). Vi kan ikke si hvilken som er mest sannsynlig da begge populasjonene er representative for norsk klinisk praksis, og begge metodene er teknisk likeverdige. Det er i tillegg andre parametere DMP vurderer som usikre, blant annet type påfølgende behandling og andelen pasienter som mottar påfølgende behandling. Usikkerheten er ytterligere beskrevet i kapittel 4.1.3 og i DMPs vurdering av usikkerhet. Resultatene fra analysene DMP mener er mest sannsynlig, er presentert i tabellene under. Resultater

vises per pasient, basert på diskonterte tall og maksimal AUP uten mva. for alle legemidler som inngår i analysen.

DMPs analyse 1 basert på ATT metode (gjennomsnittlig behandlingseffekt i behandlet populasjon) for en indirekte sammenligning\*

	I+V	FCR	Differanse
Totale kostnader (NOK)	2 750 894	2 014 755	736 140
Totale QALYs	8,780	8,272	0,508
Totale leveår	11,387	10,906	0,482
Merkostnad (NOK) per vunnet QALY			1 449 102
Merkostnad (NOK) per vunnet leveår			1 527 733

\* hvor FCR-populasjonen ble justert for å tilpasses I+V-populasjonen

DMPs analyse 2 basert på ATC metode (gjennomsnittlig behandlingseffekt i kontrollpopulasjon) for en indirekte sammenligning\*

	I+V	FCR	Differanse
Totale kostnader (NOK)	2 674 595	2 149 203	525 392
Totale QALYs	9,025	7,762	1,263
Totale leveår	11,683	10,287	1,396
Merkostnad (NOK) per vunnet QALY			415 911
Merkostnad (NOK) per vunnet leveår			376 390

\* hvor I+V-populasjonen ble justert for å tilpasses FCR-populasjonen

#### Populasjon uegnet for behandling med FCR

For uegnet populasjon har DMP valgt å ikke presentere resultater av den helseøkonomiske analysen fordi den samlede usikkerheten knyttet til modelleringen av effekt er for stor. DMP har gjort en kvalitativ vurdering av prioriteringskriteriene for populasjonen som er uegnet for FCR.

## Vurdering av prioriteringskriteriene, budsjettkonsekvenser og usikkerhet ved innføring av den nye metoden

#### DMPs vurdering av nytte:

Effekt og sikkerhet av ibrutinib i kombinasjon med venetoklaks (I+V) sammenlignet med kjemoimmunterapi (FCR eller BR) er dokumentert gjennom indirekte sammenlikninger (ITC) ved å bruke *propensity score* (PS) basert vektning. I den helseøkonomiske modellen inngår følgende utfallsmål for relativ effekt: progresjonsfri overlevelse i første behandlingslinje (PFS1), PFS i andre behandlingslinje (PFS2) og post-progresjon overlevelse (PPS). Totaloverlevelse (OS) brukes ikke direkte i den økonomiske modellen, men er modellert som en sum av tid brukt i hver av de ovennevnte tilstandene. Effektdata, data for påfølgende behandling, sikkerhet og helserelatert livskvalitet er basert på data fra de kliniske studiene CAPTIVATE, ECOG1912, GLOW, ALLIANCE (for PFS1) og RESONATE (for PFS2).

#### Populasjon egnet for behandling med FCR

Dokumentasjon for relativ effekt ved PFS1 er basert på data fra den enarmede studien CAPTIVATE og FCR-armen fra ECOG1912. DMP har i sin hovedanalyse for pasienter egnet for FCR behandling valgt å tilpasse individuelle parametriske funksjoner til KM-data som innhentet i ITC-ene. To PS-analyser, ATT (hvor komparatorstudiepopulasjonen er justert for å samsvare med I+V-populasjonen) og ATC (hvor I+V-populasjonen er justert for å samsvare med komparatorpopulasjonen) produserte relative effektestimater som skilte seg vesentlig fra hverandre. For å reflektere forskjellen mellom ATT- og ATC-resultatene, og synliggjøre usikkerheten rundt det relative effektestimater, valgte DMP å

presentere resultatene fra begge analysene og har derfor to likestilte hovedanalyser for pasienter egnet for FCR behandling.

I DMPs hovedanalyser estimeres det at pasienter som behandles med I+V i gjennomsnitt får 0,51 og 1,2 flere gode leveår (QALY) med henholdsvis ATT og ATC metoden sammenlignet med pasienter som behandles med FCR. I+V gjør at pasienter med KLL får en reduksjon av kreftceller som fører til en betydelig effekt i PFS og det er den forlengede tiden i dette sykdomsstadiet hvor helsegevinsten oppnås. Hvorvidt det gir en overlevelsesgevinst å behandle med I+V i førstelinje hos disse pasientene er uvisst, da dataene for OS er umodne. Ved tilgang på mer modne OS-data vil det uansett være vanskelig å isolere effekten av førstelinjebehandling, siden påfølgende behandling i begge behandlingsarmene vil påvirke totaloverlevelsen.

Kombinasjonsbehandling med I+V i aktuell metodevurdering er tidsbegrenset og med det kan pasientene tilbys tidsbegrenset behandling med mulighet for en behandlingsfri periode.

Pasienter som ble behandlet med FCR i ECOG1912 hadde en høyere frekvens av bivirkninger av grad 3-5 enn pasienter behandlet med I+V i CAPTIVATE. Måten bivirkninger er modellert påvirker resultatet av modellen og det er en uforholdsmessig større forskjell i bivirkninger i denne metodevurderingen enn det som ble rapportert i ID2020\_035. DMP legger i hovedsak til grunn de samme bivirkningsratene som Janssen i modellen, men legger til en frekvens av infeksjoner på 8,4 % i I+V-armen fra CAPTIVATE og på 9,1 % i FCR-armen.

#### **DMPs vurdering av ressursbruk:**

##### *Egnet populasjon*

Legemiddelkostnaden for en måneds behandling med I+V er om lag 100 000 NOK, som gir totale legemiddelkostnader per pasient på 1,3 millioner NOK, basert på maksimal AUP uten mva. Til sammenligning er de totale legemiddelkostnadene for behandling med FCR om lag 200 000. I den helseøkonomiske analysen er det også inkludert kostnader forbundet med legemiddelbehandling i 2. linje, administrasjon, håndtering av bivirkninger, monitorering og oppfølging samt kostnader ved livets slutfase. Gjennomsnittlig totalkostnad for et behandlingsløp med I+V er ca. 2,75 millioner NOK i analyse 1 og 2,67 millioner NOK i analyse 2 per pasient (diskontert). Dette er omtrent 740 000 NOK mer i analyse 1 og 525 000 NOK mer i analyse 2 per pasient sammenlignet med totalkostnadene estimert for behandling med FCR.

DMP har estimert at merkostnad for I+V sammenliknet med FCR basert på maksimal AUP uten mva. for alle legemidler som inngår i analysen er:

- Analyse 1 basert på ATT-metoden for en indirekte sammenligning:  
1,45 millioner NOK per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)  
1,53 millioner NOK per vunnet leveår
- Analyse 2 basert på ATC- metoden for en indirekte sammenligning:  
416 000 NOK per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)  
376 000 NOK per vunnet leveår

#### **DMPs vurdering av alvorlighet:**

##### *Egnet populasjon*

Alvorlighetsgraden kan påvirke om kostnadene vurderes å stå i rimelig forhold til nytten av behandlingen. DMP har beregnet at tidligere ubehandlet KLL for denne populasjonen behandlet med FCR har et absolutt prognosetap (APT) på ca. 7,3 QALYs basert på analyse 1 og 8,3 QALYs basert på analyse 2. Disse alvorlighetsberegningene er trolig overestimerte siden de er høyere enn APT på 4,3 QALYs beregnet i metodevurderingen med ibrutinib monoterapi (ID2020\_035). Alvorlighetsberegningene i ID2020\_035 var basert på bedre evidens av modellering av effekt og mer modne data.

#### **Vurdering av prioriteringskriteriene for uegnet populasjonen:**

DMP presenterer ikke analyser av pasienter uegnet for FCR som kan kvalifisere for behandling med BR fordi den samlede usikkerheten knyttet til modelleringen av effekt er for stor. KM dataene for PFS i de indirekte analysene er svært umodne og ga ekstrapolering av I+V som var mer optimistisk enn i egnet populasjon, noe som ikke er plausibelt. En ytterligere begrensning av modellering av effekt i den uegnede populasjonen er stor avhengighet av PFS2, som gir store utslag på resultatet (IKER) og er basert på usikre antagelser. Den modellerte OS-gevinsten kunne ikke støttes av ITC resultater, klinisk plausibilitet, eller gode eksterne kilder tilsvarende som for egnet populasjonen.

DMP har likevel gjort en kvalitativ vurdering av prioriteringskriteriene for populasjonen som er uegnet for FCR.

### *Nytte*

Basert på de indirekte sammenligningene vurderer DMP at det er rimelig å anta en større gevinst i progresjonsfri overlevelse (PFS 1) av I+V sammenliknet med BR enn det som er blitt vist for I+V sammenliknet med FCR. I+V vil gi en klinisk relevant nytte i form av økt PFS1 for pasienter uegnet for FCR behandling, men hvor stor OS-gevinst dette vil medføre er usikkert.

### *Ressursbruk*

For uegnet populasjon blir legemiddelkostnadene for I+V noe lavere på grunn av lavere doseintensitet. I Janssen sin grunnanalyse er de totale legemiddelkostnadene av I+V omtrent 1,2 millioner NOK, basert på maksimal AUP uten mva. Til sammenligning er de totale legemiddelkostnadene av BR 170 000 NOK. DMP vurderer at behandling med I+V trolig vil føre til kostnadsbesparelser knyttet til etterfølgende behandling og oppfølging av sykdommen fordi færre pasienter vil progredierte eller progredierte senere, sammenliknet med behandling med BR.

### *Alvorlighet*

DMP ikke har gått videre med den helseøkonomiske modellen for uegnet populasjon og har derfor ikke beregnet en APT for populasjonen som er uegnet for FCR. Sammenliknet med egnet populasjon har uegnet populasjon høyere gjennomsnittsalder ved diagnose (61 versus 71 år). Pasientene som er egnet for BR har høyere alder, men sannsynligvis også dårligere prognose knyttet til sykdomsforløp av KLL og komorbiditet. Disse to faktorene trekker i hver sin retning når det gjelder beregninger av alvorlighet og det er derfor vanskelig å konkludere om alvorlighet målt som APT vil være forskjellig fra pasientgruppen som er egnet for FCR.

Oppsummert mener DMP at det kan antas at nytten for pasienter uegnet for FCR i alle fall ikke er lavere enn den som er vist for pasienter egnet for FCR når det gjelder endepunktet PFS1, og kostnadene til behandling med I + V trolig er noe lavere i denne gruppen. Det er usikkerhet rundt beregningen av alvorlighet og tilhørende betalingsvillighet i saken, men gitt at man legger til grunn i en pragmatisk tilnærming at alvorligheten ikke skiller seg vesentlig mellom populasjonene, er det grunn til å forvente at betingelsene for oppfyllelse av prioriteringskriteriene vil samsvare mellom de to populasjonene.

### **DMPs vurdering av budsjettvirkninger:**

DMP har estimert at budsjettvirkningen for sykehusenes legemiddelbudsjett ved å ta i bruk I+V ved behandling av ubehandlet KLL vil være

- omtrent 60 millioner NOK i det femte budsjettåret, basert på maksimal AUP inkludert mva. for pasientpopulasjonen som er egnet for behandling med FCR.
- omtrent 75 millioner NOK i det femte budsjettåret, basert på maksimal AUP inkludert mva. for pasientpopulasjonen som er uegnet for behandling med FCR.

Budsjettberegningene er usikre og forenklete. Beregningene inkluderer ikke legemiddelkostnader ved påfølgende behandling eller administrasjonskostnader. Behandling med I+V vil føre til besparelser knyttet til legemiddelbehandling i andre linje sammenliknet med behandling med kjemoimmunterapi (FCR eller BR). Det er usikkert hvordan påfølgende behandling påvirker

budsjettberegningene. Medisinske fagekspertene er usikre på type og fordeling av påfølgende behandling, i tillegg er ikke alle pasienter som progredierer behandlingstrengende.

### **DMPs vurdering av usikkerhet:**

#### *Egnet populasjon*

Det foreligger ikke studier som sammenligner I+V direkte med FCR. Relativ effekt ved PFS i første behandlingslinje (PFS1) er derfor basert på uankrede indirekte sammenligninger (ITC). Selv om ITC-ene er basert på data på pasientnivå fra CAPTIVATE og ECOG1912 og justert for alle tilgjengelige variabler, er ikke alle skjevheter justert for i analysene. CAPTIVATE hadde kun en studiearm, noe som kan føre til seleksjons-, klinisk utførelses- og/eller vurderingsskjevhet. Det åpne studiedesignet til ECOG1912, og bruken av utprøver-vurdert PFS (i motsetning til PFS vurdert av uavhengig komité), reduserer også kvaliteten på resultatene. I tillegg er analysene basert på kort oppfølgingstid og svært umodne data. De to ulike indirekte analysene utført med ATT metode og ATC metode gir svært ulike resultater. DMP har i denne saken valgt å presentere begge analyser for å illustrere hvor sensitive resultatene er basert på forskjeller i metoden for de to analysene.

#### *Behandling i andre linje (PFS2)*

Påfølgende behandling modelleres som en separat helsetilstand, PFS i andre behandlingslinje (PFS2), med ulik effekt avhengig av type behandling pasientene mottar. Valg av behandling ved PFS2 har derfor stor betydning for resultatene siden det har innvirkning på både kostnader og effekt. Data for påfølgende behandling i CAPTIVATE og ECOG1912 er begrenset, så effekten ved PFS2 er basert på eksterne studier. Pasienter som mottok ibrutinib som andrelinjebehandling i RESONATE studien, ble brukt som referansearm for å estimere effekt i PFS2. I RESONATE studien hadde majoriteten av pasientene i ibrutinib-armen mottatt tidligere behandling med alkylende legemidler, purinanaloger og/eller anti-CD-20 antistoff, i kombinasjon kan dette være en relevant behandling i forhold til førstelinjebehandling med FCR. De selekterte pasientene fra ibrutinib armen i denne studien hadde mottatt 1-2 tidligere behandlinger og hadde flere mutasjoner, og PFS2 referansearmen i modellen er derfor trolig underestimert. Dessuten hadde ikke pasientene mottatt verken FCR eller I+V som førstelinjebehandling som gjør at resultatene fra RESONATE ikke er direkte overførbare mht effekt i 2. linje i denne metodevurderingen.

Siden I+V er en ny kombinasjonsbehandling fagekspertene ikke har erfaring med, er også type påfølgende behandling i norsk klinisk praksis usikker. Fordi klinisk praksis er kompleks, synes fagekspertene det er utfordrende å validere type og fordeling av påfølgende behandling i begge armer. Valg av påfølgende behandling har stor innvirkning på resultatene og drar IKER i ulike retninger. I DMPs hovedanalyser mottar 20 % av pasientene BR og 80 % BTK-hemmer som kontinuerlig monoterapi ved progresjon etter behandling med I+V. En endring til at 100 % mottar BR fører til lavere nytte og lavere kostnader i I+V armen. Mens en endring til at alle pasientene blir rebehandlet med I+V fører til vesentlig lavere IKER siden det reduserer de inkrementelle kostnadene og øker nytten. I realiteten vil pasientene motta ulik behandling avhengig av når de får progresjon, komorbiditeter og funksjonsstatus.

Påfølgende behandling etter FCR er ikke like usikker som påfølgende behandling etter I+V siden fagekspertene har erfaring med FCR-behandling. I DMPs analyser mottar 65 % VR og 35 % BTK-hemmer som monoterapi etter behandling med FCR. En +/- 5% endring i denne fordelingen av etterfølgende behandling endrer IKER ca. +/- 150 000 i DMPs analyse 1 og ca. +/- 65 000 i DMPs analyse 2.

KLL er en kronisk sykdom pasientene kan leve lenge med uten behov for behandling, selv om de progredierer. Medisinske fagekspertene har gitt innspill om at ikke alle pasientene trenger behandling ved progresjon, dvs. omtrent 40 % kan gå uten behandling selv om de har progrediert. I modellen vil pasienter som progredierer gå over til stadiet PFS2. Måten dette er modellert på gjør at helsetilstanden for pasienter som har progrediert, men som ikke behøver behandling enda tilsvarer helsetilstanden til en pasient som har en progresjon som er behandlingstrengende. I modellen fører

det ikke til en plausibel pasientflyt når det antas at kun 60 % mottar påfølgende behandling i samsvar med klinisk praksis, siden de resterende pasientene som har progrediert, men ikke har behov for å starte ny behandling da beveger seg direkte til en helsetilstand med dårligere livskvalitet. DMP har derfor justert ned legemiddelkostnadene og justert opp nyttevektene ved PFS2 i en egen scenarioanalyse for å vise innvirkningen på resultatet ved at 40 % går ubehandlet ved progresjon. Dette scenariet gjør at IKER går opp omtrent 400 000 i analyse 1 og 200 000 i analyse 2.

OS er ikke modellert direkte basert på studiedata, men er en funksjon av de andre helsetilstandene i modellen. I modellen gir behandling med I+V bedre OS enn ved behandling med FCR, fordi det er forskjeller i PFS1. Det å anta at en PFS-gevinst oversettes til OS-gevinst er en sterk antagelse som ikke er underbygget av empiriske bevis. Siden KLL er en kronisk sykdom pasientene lever lenge med, er det ifølge medisinske fagekspertter ikke dokumentert forskjeller i OS mellom ulike behandlingsregimer. Det er ingen måte å validere om modellert OS er plausibel på siden data på OS fra CAPTIVATE og ECOG1912 fortsatt er umodne, på tross av relativt lang oppfølgingstid i de kliniske studiene. DMP kan ikke utelukke at modellert OS-gevinst er over- eller underestimert, noe som vil påvirke IKER.

Janssen har ikke identifisert data på helserelatert livskvalitet hos pasienter med KLL som har progrediert. Derfor har de anvendt en vignettstudie basert på den generelle befolkningen i Storbritannia sin oppfatning av KLL for å beregne livskvaliteten ved helsetilstandene PFS2 og PPS i modellen. Det betyr at livskvaliteten ikke gjenspeiler hvordan pasientene selv opplever sin livskvalitet knyttet til de to helsetilstandene, som er å foretrekke i metodevurderinger. Legemiddelverket har likevel godtatt Janssen sin tilnærming i mangel på annen valid dokumentasjon av livskvalitet hos aktuelle pasienter. Usikkerheten er noe mindre knyttet til nytten ved helsetilstanden PFS1 siden den er basert på innhenting av spørreskjemaer hos pasienter med KLL. I enveissensitivitetsanalyser gir endringer i livskvalitet knyttet til PFS1 og PFS2 store utslag på IKER. Vi vet ikke i hvilken retning usikkerheten knyttet til helserelatert livskvalitet vil påvirke IKER.

DMP vurderer at det er stor usikkerhet knyttet til dokumentasjonen. Stor usikkerhet knyttet til dokumentasjon og beregningsmetoder skal, alt annet likt, gi lavere prioritet, jf. Prioriteringsmeldingen.

## Pristilbud

J&J har 22.01.2025 etter prisforhandling tilbudt følgende priser på Imbruvica:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
586171	Imbruvica, kapsel 140 mg, 28 stk	19 576,60 NOK	
392962	Imbruvica, kapsel 280 mg, 28 stk	39 117,00 NOK	
143617	Imbruvica, kapsel 420 mg, 28 stk	58 657,30 NOK	

Abbvie har 13.12.2024 tilbudt følgende priser på Venclyxto:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
115754	Venclyxto, tablett 10 mg, 14 stk	7 612,50 NOK	
537354	Venclyxto, tablett 50 mg, 7 stk	6 347,10 NOK	
528542	Venclyxto, tablett 100 mg, 7 stk	6 347,10 NOK	
532535	Venclyxto, tablett 100 mg, 112 stk	78 747,40 NOK	
538776	Venclyxto, tablett 100 mg, 14 stk	12 657,90 NOK	

Ved kombinasjonsbehandling av I+V skal ibrutinib gis som monoterapi i 3 sykluser<sup>2</sup>, etterfulgt av 12 sykluser med ibrutinib i kombinasjon med venetoklaks. Dette tilsier en maksimal behandlingstid på 15 sykluser som tilsvarer ca. 14 måneder.

En behandlingstid på 15 sykluser tilsvarer legemiddelkostnader på totalt [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 1 779 046 NOK (Imbruvica 879 860 NOK og Venclyxto 899 186 NOK) med maks AUP. Legemiddelkostnadene er beregnet i henhold til SPC for Imbruvica og Venclyxto, med en dosering 420 mg ibrutinib per dag, og dosetitrering av venetoklaks opp til 400 mg per dag i løpet av en 5-ukers periode. Gjennomsnittlig legemiddelkostnad per måned ved en behandlingstid på 15 sykluser er [redacted] RHF-AUP.

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2022\_067):

Prisnotat	Datert	Gjennomsnittlig månedskostnad inkl. mva.	Kostnad for 15 behandlingssykluser I+V RHF-AUP inkl. mva.
1	29.08.2024	[redacted]	[redacted]
2	19.12.2024	[redacted]	[redacted]
3 (dette)	23.01.2025	[redacted]	[redacted]

## Kostnadseffektivitet

### 1. Pasientpopulasjon som er egnet for behandling med FCR:

DMP har i metodevurderingen beregnet merkostnad per vunnet QALY (IKER) for I+V sammenlignet med FCR, for pasientpopulasjonen som er egnet for behandling med FCR.

DMP har valgt å presentere to hovedanalyser som gir veldig forskjellige resultater. Forskjellen mellom de to analysene er forbundet med hvilken metode for indirekte sammenligninger av klinisk effekt som benyttes. DMP anser de to analysene å være likeverdige. Resultatene med oppdaterte RHF-priser er vist under:

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	Analyse 1, ATC metode: 1 449 102 NOK/QALY Analyse 2, ATC metode: 415 911 NOK/QALY
Avtalepris uten mva. mottatt 22.01.2025 for Imbruvica og 13.12.2024 for Venclyxto	[redacted]

Dersom man anser resultatene fra de to analysene for å være like sannsynlige og dermed vektet resultatene med like stor sannsynlighet, gir det en vektet IKER på [redacted] med RHF-AUP.



DMP har utført flere scenarioanalyser som trekker resultatene i ulik retning. Det er verdt å merke seg at i DMP sine hovedanalyser antas det at alle pasienter får påfølgende behandling ved progresjon. Medisinske fagekspertene har imidlertid gitt innspill til metodevurderingen om at alle pasientene ikke trenger behandling ved progresjon, og at omtrent 40 % kan gå uten behandling. I scenarioanalysen der DMP juster denne antagelsen resulterer dette i at IKER øker betydelig.

Når det gjelder usikkerhet generelt knyttet til resultatene av analysene skriver DMP: «DMP vurderer at det er stor usikkerhet knyttet til dokumentasjonen. Stor usikkerhet knyttet til dokumentasjon og beregningsmetoder skal, alt annet likt, gi lavere prioritet, jf. Prioriteringsmeldingen.»

DMP har beregnet absolutt prognosetap (APT) for pasienter som er egnet for behandling med FCR til ca. 7,3 QALY og ca. 8,3 QALY basert på henholdsvis analyse 1 og 2. DMP skriver imidlertid at APT trolig er overestimert i analysene, og at APT beregnet på tilsvarende populasjon i ID2020\_035<sup>1</sup> er mer troverdig på grunn av bedre dokumentasjon. I ID2020\_035 ble APT beregnet til ca. 4,3 QALY.

2. *Pasientpopulasjon som er uegnet for behandling med FCR, men kvalifisert for behandling med BR:*

DMP har ikke presentert analyser av pasienter uegnet for FCR som kan kvalifisere for behandling med BR, fordi den samlede usikkerheten knyttet til modelleringen av effekt er for stor. DMP har likevel gjort følgende kvalitative vurdering av prioriteringskriteriene for denne pasientpopulasjonen: «Oppsummert mener DMP at det kan antas at nytten for pasienter uegnet for FCR i alle fall ikke er lavere enn den som er vist for pasienter egnet for FCR når det gjelder endepunktet PFS1, og kostnadene til behandling med I + V trolig er noe lavere i denne gruppen. Det er usikkerhet rundt beregningen av alvorlighet og tilhørende betalingsvillighet i saken, men gitt at man legger til grunn i en pragmatisk tilnærming at alvorligheten ikke skiller seg vesentlig mellom populasjonene, er det grunn til å forvente at betingelsene for oppfyllelse av prioriteringskriteriene vil samsvare mellom de to populasjonene.»

3. *Pasientpopulasjon som er uegnet for behandling med FCR, og med betydelige komorbiditeter:*

DMP har vurdert at denne pasientpopulasjonen ikke er aktuell for behandling med I+V.

## Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett, basert på oppdaterte priser:

1. *Pasientpopulasjon som er egnet for behandling med FCR:*

DMP antar at 40 pasienter er aktuelle for behandling per år i denne pasientpopulasjonen.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 60 millioner NOK
Avtalepriser mottatt januar 2025 inkl. mva.	

<sup>1</sup> Ibrutinib (Imbruvica) som monoterapi eller i kombinasjon med rituksimab eller obinutuzumab til voksne med ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som i dag er egnet for å motta behandling med FCR (fludarabin, syklofosamid og rituksimab).

1. Pasientpopulasjon som er uegnet for behandling med FCR, men kvalifisert for behandling med BR:

DMP antar at 55 pasienter er aktuelle for behandling per år i denne pasientpopulasjonen.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 75 millioner NOK
Avtalepriser mottatt januar 2025 inkl. mva.	

Dersom kombinasjonen I+V innføres til behandling av begge pasientpopulasjonene er de samlede budsjettkonsekvensene estimert til [REDACTED] og ca. 135 millioner NOK med henholdsvis RHF-AUP og maks AUP.

### Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom kombinasjonsbehandling med I+V blir besluttet innført av Beslutningsforum 17.03.2025 kan behandlingen tas i bruk fra 1.05.2025 da nye priser kan gjelde fra denne datoen.

### Informasjon om refusjon av kombinasjonen ibrutinib (Imbruvica) og venetoklaks (Venclyxto) i andre land

Sverige: [Innført](#), august 2023.

«Subventioneras endast: 1) för patienter med kronisk lymfatisk leukemi som tidigare fått behandling eller som har en kromosomavvikelse; 17p-deletion eller en genmutation; TP53-mutation 2) i monoterapi för patienter med kronisk lymfatisk leukemi med omuterad IGHV eller en kromosomavvikelse; 11q-deletion 3) i kombination med venetoklax vid tidigare obehandlad KLL»

Danmark: [Innført](#), februar 2024.

«Ibrutinib i kombination med venetoclax er blevet direkte indplaceret i: Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. kronisk lymfatisk leukæmi (CLL)»

Skottland (SMC): [Innført](#), september 2023.

England (NICE/NHS): [Innført](#), mai 2023.

### Oppsummering

DMP har vurdert kombinasjonsbehandling med I+V for tre pasientpopulasjoner.

1) *Pasienter egnet for behandling med FCR.*

DMP har presentert to likestilte hovedanalyser som presenterer kostnad per QALY. Det er stor forskjell i resultatene. IKER i analyse 1 og 2 i DMP sine hovedanalyser er på henholdsvis [REDACTED] når man legger til grunn oppdaterte priser. Dersom man legger en vektet IKER til grunn for beslutningen, blir IKER [REDACTED]

2) *Pasienter uegnet for behandling med FCR, men kvalifiserer til behandling med BR.*

DMP har ikke presentert kostnad per QALY for denne pasientpopulasjonen fordi den samlede usikkerheten knyttet til modelleringen av effekt anses som for stor. DMP har gjort en kvalitativ vurdering av prioriteringskriteriene og skriver at ved en pragmatisk tilnærming er det grunn til å forvente at betingelsene for oppfyllelse av

prioriteringskriteriene vil samsvare med pasientpopulasjonen som er egnet for behandling med FCR.

3) *Pasienter uegnet for behandling med FCR og med betydelig komorbiditeter.*

DMP har vurdert at denne pasientpopulasjonen ikke er aktuell for behandling med I+V.

Dersom kombinasjonen I+V innføres til behandling av pasientpopulasjon 1) og 2), er de samlede budsjettkonsekvensene estimert til [REDACTED] og ca. 135 millioner NOK med henholdsvis RHF-AUP og maks AUP.

Dersom kombinasjonsbehandling med I+V blir besluttet innført av Beslutningsforum 10.02.2025 kan behandlingen tas i bruk fra 15.03.2025 da nye priser kan gjelde fra denne datoen.

#### **Vedlegg og lenker:**

1. Logg
2. Notat fra Sykehusinnkjøp HF
3. Lenke til [rapport](#)

## Logg - Tidsbruk i Nye metoder

### **ID2022\_067: Ibrutinib (Imbruvica) og venetoklaks (Venclyxto) i kombinasjon til behandling av tidligere ubehandlede voksne med kronisk lymfatisk leukemi – ny pris**

<b>LOGG</b>	<b>Dato/Saksbehandlingstid</b>
Forslag sendt inn/anmodet om	12.05.2022
Oppdrag gitt av Bestillerforum	20.06.2022
Saken klarert i Bestillerforum og oversendt RHF-ene til beslutning	03.09.2024
Første beslutning i Beslutningsforum	21.10.2024
Andre beslutning i Beslutningsforum	20.01.2025
Tredje beslutning i Beslutningsforum	10.02.2025

### **Sykehusinnkjøp sin logg**

<b>Prosess</b>		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdaterte analyser mottatt 22.12.2024
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	21.01.2025	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandører mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	22.01.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	23.01.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	3 dager hvorav 1 dag i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 2 dager.	

### **DMP sin logg**

## Logg - Tidsbruk i Nye metoder

Tidslogg for oppdraget	
Beskrivelse	Dato/antall dager
Tidspunkt for MT for indikasjonsutvidelsen	02-08-2022
Oppdrag gitt av Bestillerforum RHF	20-06-2022
Dokumentasjon mottatt hos DMP	15-02-2023
Medisinske fagekspertter rekruttert til saken	27-03-2023
Saken tildelt saksutredere	23-10-2023
Medisinske fagekspertter involvert i saken fra og med	17-01-2024
Rapport ferdigstilt	05-07-2024
Total tid hos DMP <sup>1</sup>	506 dager
Herunder:	
Tid i påvente av opplysninger fra legemiddelfirma	148 dager  Fra 16-11-2023 til 15-12-2023 (Parametriske funksjoner og statistiske tilpasninger iht. DMPs Retningslinjer) Fra 20-12-2023 til 08-03-2024 (Ytterligere parametriske tilpasninger) Fra 18-03-2024 til 02-04-2024 (Korrigere feil i modelleringen) Fra 23-04-2024 til 26-04-2024 (Avklaring av hvilke datakutt som er brukt i ITC-ene) Fra 23-05-2024 til 14-06-2024 hos firma for gjennomlesning
<b>Saksbehandlingstid hos DMP<sup>2</sup></b>	<b>358 dager</b>
Herunder <sup>3</sup> :	
Tid i påvente av rekruttering av medisinske fagekspertter	40 dager
Tid i kø i påvente av tildeling til saksutredere(e)	250 dager

# Notat

**Til:**

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Geir Tollåli
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Trude Basso

**Kopi:** Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 23. januar 2025

## **ID2022\_067: Ibrutinib (Imbruvica) og venetoklaks (Venclyxto) i kombinasjon til behandling av tidligere ubehandlede voksne med kronisk lymfatisk leukemi – ny pris**

### **Bakgrunn**

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 05.07.2024 samt godkjent SPC for Imbruvica og Venclyxto. Det vises også til tidligere prisnotater fra Sykehusinnkjøp datert 29.08.2024 og 19.12.2024 samt beslutninger i Beslutningsforum 21.10.2024 og 20.01.2025.

Godkjent indikasjon:

*Ibrutinib som monoterapi eller i kombinasjon med rituksimab eller obinutuzumab eller venetoklaks er indisert til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi<sup>1</sup>.*

Metodevurderingen inneholder vurdering av dokumentasjon innsendt av Johnson&Johnson (J&J) for kombinasjonsbehandling med ibrutinib og venetoklaks til følgende tre pasientpopulasjoner:

1. Pasienter egnet for behandling med fludarabin, syklofosamid og rituximab (FCR).
2. Pasienter uegnet for behandling med FCR, men kvalifiserer til behandling med bendamustin og rituksimab (BR).
3. Pasienter uegnet for behandling med FCR med betydelige komorbiditeter, og aktuelle for behandling med klorambucil

For pasientpopulasjonen som er egnet for behandling med FCR har DMP presentert en kostnad-per-QALY analyse der behandling med ibrutinib i kombinasjon med venetoklaks (I+V) sammenlignes med FCR. For pasientpopulasjonen som er uegnet for FCR har DMP valgt å ikke presentere resultater av en kostnad-per-QALY analyse fordi den samlede usikkerheten knyttet til modelleringen av effekt er for stor. DMP har i stedet gjort en kvalitativ vurdering av om prioriteringskriteriene er oppfylt for denne

---

<sup>1</sup> Det er kun kombinasjonen ibrutinib og venetoklaks som er aktuell for denne bestillingen.



pasientpopulasjonen. Når det gjelder pasientpopulasjonen av pasienter uegnet for behandling med FCR med betydelige komorbiditeter har DMP ikke vurdert denne, da de skriver at medisinske fageksperter mener at disse pasientene ikke er aktuelle for behandling med I+V.

ID2022\_067 ble vurdert i Beslutningsforum 20.01.2025 med følgende beslutning:

1. *Ibrutinib (Imbruvica) og venetoklaks (Venclyxto) innføres ikke i kombinasjon til behandling av tidligere ubehandlede voksne med kronisk lymfatisk leukemi (KLL).*
2. *Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte.*
3. *Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.*

ID2022\_067 fikk også nei i Beslutningsforum 21.10.2024 med tilsvarende beslutningsordlyd.

For øvrige beslutninger vedrørende Imbruvica og Venclyxto i Nye metoder henvises det til tidligere prisnotater.

## Pristilbud

J&J har 22.01.2025 etter prisforhandling tilbudt følgende priser på Imbruvica:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
586171	Imbruvica, kapsel 140 mg, 28 stk	19 576,60 NOK	
392962	Imbruvica, kapsel 280 mg, 28 stk	39 117,00 NOK	
143617	Imbruvica, kapsel 420 mg, 28 stk	58 657,30 NOK	

Abbvie har 13.12.2024 tilbudt følgende priser på Venclyxto:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
115754	Venclyxto, tablett 10 mg, 14 stk	7 612,50 NOK	
537354	Venclyxto, tablett 50 mg, 7 stk	6 347,10 NOK	
528542	Venclyxto, tablett 100 mg, 7 stk	6 347,10 NOK	
532535	Venclyxto, tablett 100 mg, 112 stk	78 747,40 NOK	
538776	Venclyxto, tablett 100 mg, 14 stk	12 657,90 NOK	

Ved kombinasjonsbehandling av I+V skal ibrutinib gis som monoterapi i 3 sykluser<sup>2</sup>, etterfulgt av 12 sykluser med ibrutinib i kombinasjon med venetoklaks. Dette tilsier en maksimal behandlinglengde på 15 sykluser som tilsvarer ca. 14 måneder.

En behandlinglengde for I+V på 15 sykluser tilsvarer legemiddelkostnader på totalt [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 1 779 046 NOK (Imbruvica 879 860 NOK og Venclyxto 899 186 NOK) med maks AUP. Legemiddelkostnadene er beregnet i henhold til SPC for Imbruvica og Venclyxto, med en dosering 420 mg ibrutinib per dag, og

<sup>2</sup> 1 syklus er 28 dager



dosetitrering av venetoklaks opp til 400 mg per dag i løpet av en 5-ukers periode. Gjennomsnittlig legemiddelkostnad per måned ved en behandlingsslengde på 15 sykluser er [REDACTED] RHF-AUP.

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2022\_067):

Prisnotat	Datert	Gjennomsnittlig månedskostnad RHF-AUP inkl. mva.	Kostnad for 15 behandlingssykluser med I+V RHF-AUP inkl. mva.
1	29.08.2024	[REDACTED]	[REDACTED]
2	19.12.2024	[REDACTED]	[REDACTED]
3 (dette)	23.01.2025	[REDACTED]	[REDACTED]

## Kostnadseffektivitet

### 1. Pasientpopulasjon som er egnet for behandling med FCR:

DMP har i metodevurderingen beregnet merkostnad per vunnet QALY (IKER) for I+V sammenlignet med FCR, for pasientpopulasjonen som er egnet for behandling med FCR.

DMP har valgt å presentere to hovedanalyser som gir veldig forskjellig resultater. Forskjellen mellom det to analysene er forbundet med hvilken metode for indirekte sammenligninger av klinisk effekt som benyttes. DMP anser de to analysene å være likeverdige. Resultatene med oppdaterte RHF-priser er vist under.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	Analyse 1, ATT metode: 1 449 102 NOK/QALY Analyse 2, ATC metode: 415 911 NOK/QALY
Avtalepris uten mva. mottatt 22.01.2025 for Imbruvica og 13.12.2024 for Venclxyto	[REDACTED]

Dersom man anser resultatene fra de to analysene for å være like sannsynlige og dermed vektet resultatene med like stor sannsynlighet, gir det en vektet IKER på [REDACTED] med RHF-AUP.

DMP har utført flere scenarioanalyser som trekker resultatene i ulik retning. Det er verdt å merke seg at i DMP sine hovedanalyser antas det at alle pasienter får påfølgende behandling ved progresjon. Medisinske fagekspertene har imidlertid gitt innspill til metodevurderingen om at alle pasientene ikke trenger behandling ved progresjon, og at omtrent 40 % kan gå uten behandling. I scenarioanalysen der DMP juster denne antagelsen resulterer dette i at IKER øker betydelig.

Når det gjelder usikkerhet generelt knyttet til resultatene av analysene skriver DMP: «DMP vurderer at det er stor usikkerhet knyttet til dokumentasjonen. Stor usikkerhet knyttet til dokumentasjon og beregningsmetoder skal, alt annet likt, gi lavere prioritet, jf. Prioriteringsmeldingen.»

DMP har beregnet absolutt prognosetap (APT) for pasienter som er egnet for behandling med FCR til ca. 7,3 QALY og ca. 8,3 QALY basert på henholdsvis analyse 1 og 2. DMP skriver imidlertid at APT





trolig er overestimert i analysene, og at APT beregnet på tilsvarende populasjon i ID2020\_035<sup>3</sup> er mer troverdig på grunn av bedre dokumentasjon. I ID2020\_035 ble APT beregnet til ca. 4,3 QALY.

### 2. Pasientpopulasjon som er uegnet for behandling med FCR, men kvalifisert for behandling med BR:

DMP har ikke presentert analyser av pasienter uegnet for FCR som kan kvalifisere for behandling med BR, fordi den samlede usikkerheten knyttet til modelleringen av effekt er for stor. DMP har likevel gjort følgende kvalitative vurdering av prioriteringskriteriene for denne pasientpopulasjonen: «Oppsummert mener DMP at det kan antas at nytten for pasienter uegnet for FCR i alle fall ikke er lavere enn den som er vist for pasienter egnet for FCR når det gjelder endepunktet PFS1, og kostnadene til behandling med I + V trolig er noe lavere i denne gruppen. Det er usikkerhet rundt beregningen av alvorlighet og tilhørende betalingsvillighet i saken, men gitt at man legger til grunn i en pragmatisk tilnærming at alvorligheten ikke skiller seg vesentlig mellom populasjonene, er det grunn til å forvente at betingelsene for oppfyllelse av prioriteringskriteriene vil samsvare mellom de to populasjonene.»

### 3. Pasientpopulasjon som er uegnet for behandling med FCR, og med betydelige komorbiditeter:

DMP har vurdert at denne pasientpopulasjonen ikke er aktuell for behandling med I+V.

## Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett, basert på oppdaterte priser:

### 1. Pasientpopulasjon som er egnet for behandling med FCR:

DMP antar at 40 pasienter er aktuelle for behandling per år i denne pasientpopulasjonen.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 60 millioner NOK
Avtalepriser mottatt januar 2025 inkl. mva.	

### 2. Pasientpopulasjon som er uegnet for behandling med FCR, men kvalifisert for behandling med BR:

DMP antar at 55 pasienter er aktuelle for behandling per år i denne pasientpopulasjonen.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 75 millioner NOK
Avtalepriser mottatt januar 2025 inkl. mva.	

Dersom kombinasjonen I+V innføres til behandling av begge pasientpopulasjonene er de samlede budsjettkonsekvensene estimert til [redacted] og ca. 135 millioner NOK med henholdsvis RHF-AUP og maks AUP.

<sup>3</sup> Ibrutinib (Imbruvica) som monoterapi eller i kombinasjon med rituksimab eller obinutuzumab til voksne med ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som i dag er egnet for å motta behandling med FCR (fludarabin, syklofosamid og rituksimab).



## Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom kombinasjonsbehandling med I+V blir besluttet innført av Beslutningsforum 17.03.2025 kan behandlingen tas i bruk fra 15.04.2025 da nye priser kan gjelde fra denne datoen.

## Informasjon om refusjon av kombinasjonen ibrutinib (Imbruvica) og venetoklaks (Venclyxto) i andre land

### Sverige: Innført, august 2023.

«Subventioneras endast: 1) för patienter med kronisk lymfatisk leukemi som tidigare fått behandling eller som har en kromosomavvikelse; 17p-deletion eller en genmutation; TP53-mutation 2) i monoterapi för patienter med kronisk lymfatisk leukemi med omuterad IGHV eller en kromosomavvikelse; 11q-deletion 3) i kombination med venetoklax vid tidigare obehandlad KLL»

Lenke: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2023-08-25-imbruvica-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning-for-ytterligare-en-patientgrupp.html?query=imbruvica>

### Danmark: Innført, februar 2024.

«Ibrutinib i kombination med venetoclax er blevet direkte indplaceret i: Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. kronisk lymfatisk leukæmi (CLL)»

Lenke: <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/i/ibrutinib-imbruvica-i-komb-med-venetoclax-kronisk-lymfatisk-leukaemi>

### Skottland (SMC): Innført, september 2023.

Lenke: <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/ibrutinib-imbruvica-full-smc2543/>

### England (NICE/NHS): Innført, mai 2023..

Lenke: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta891>



## Oppsummering

DMP har vurdert kombinasjonsbehandling med I+V for tre pasientpopulasjoner.

1) *Pasienter egnet for behandling med FCR.*

DMP har presentert to likestilte hovedanalyser som presenterer kostnad per QALY. Det er stor forskjell i resultatene. IKER i analyse 1 og 2 i DMP sine hovedanalyser er på henholdsvis [redacted] når man legger til grunn oppdaterte priser. Dersom man legger en vektet IKER til grunn for beslutningen, blir IKER [redacted]

2) *Pasienter uegnet for behandling med FCR, men kvalifiserer til behandling med BR.*

DMP har ikke presentert kostnad per QALY for denne pasientpopulasjonen fordi den samlede usikkerheten knyttet til modelleringen av effekt anses som for stor. DMP har gjort en kvalitativ vurdering av prioriteringskriteriene og skriver at ved en pragmatisk tilnærming er det grunn til å forvente at betingelsene for oppfyllelse av prioriteringskriteriene vil samsvare med pasientpopulasjonen som er egnet for behandling med FCR.

3) *Pasienter uegnet for behandling med FCR og med betydelig komorbiditeter.*

DMP har vurdert at denne pasientpopulasjonen ikke er aktuell for behandling med I+V.

Dersom kombinasjonen I+V innføres til behandling av pasientpopulasjon 1) og 2), er de samlede budsjettkonsekvensene estimert til [redacted] og ca. 135 millioner NOK med henholdsvis RHF-AUP og maks AUP.

Dersom kombinasjonsbehandling med I+V blir besluttet innført av Beslutningsforum 17.03.2025 kan behandlingen tas i bruk fra 15.04.2025 da nye priser kan gjelde fra denne datoen.

Anne Marthe Ringerud  
Fagsjef

Kristian Samdal  
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdaterte analyser mottatt 22.12.2024
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	21.01.2025	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandører mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	22.01.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	23.01.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	3 dager hvorav 1 dag i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 2 dager.	



Møtedato: 10.02.2025

Vår ref.:  
25/00029

Saksbehandler/dir.tlf.:  
Ellen Nilsen / 997 49 706

## **Sak 024 – 2025 ID2021\_075 Transkutan vagusnervestimulering ved klasehodepine (gammaCore)**

*Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 14.*

*Dette saksgrunnlaget er unntatt offentlighet fordi det er å anse som et organinternt dokument fram til beslutningen er tatt. Etter at beslutningen er tatt, er dokumentene offentlig med unntak av de opplysninger som er unntatt offentlighet med hjemmel i lov.*

### **Formål**

Vedlagt oversendes sak angående ID2021\_075 Transkutan vagusnervestimulering ved klasehodepine (gammaCore)

### Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

Dersom det tilkommer nye opplysninger som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Transkutan vagusnervestimulering innføres ved klasehodepine (gammaCore).
2. Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet så fremt nødvendige avtaler mellom leverandør og helseforetak er inngått.
3. Dersom pasienten ikke har signifikant effekt etter tre måneder, skal behandlingen avsluttes.

Oslo 04.02.2025

Terje Rootwelt  
administrerende direktør

Vedlegg: Notat ID2021\_075 Transkutan vagusnervestimulering ved klasehodepine (gammaCore)

# Notat

---

**Til:** Terje Rootwelt, administrerende direktør Helse Sør-Øst RHF

**Fra:** Ulrich Johannes Spreng, fagdirektør Helse Sør-Øst RHF

**Dato:** 02.02.2025

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven §§ 14 og 23,1  
Saksdokumentenes opplysninger om pris er unntatt offentlighet, jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2

## **ID2021\_075 Transkutan vagusnervestimulering ved klasehodepine (gammaCore)**

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i prioriteringsmeldingen, styresakene om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, metodevurderingen utført av Folkehelseinstituttet og prisnotatet utført av Sykehusinnkjøp HF. Det legges her frem en vurdering og anbefaling fra de regionale fagdirektørene. Se vedlagte logg for tidsbruk.

### **Anbefaling fra fagdirektørene**

Fagdirektørene anbefaler at transkutan vagusnervestimulering innføres ved klasehodepine (gammaCore).

Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet så fremt nødvendige avtaler mellom leverandør og helseforetak er inngått.

Dersom pasienten ikke har signifikant effekt etter tre måneder, skal behandlingen avsluttes.

Dersom det tilkommer nye opplysninger som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

### **Bakgrunn**

Folkehelseinstituttet har gjennomført en hurtig metodevurdering for *ID2021\_075* Transkutan vagusnervestimulering ved klasehodepine (gammaCore) og vurdert effekt, sikkerhet og helseøkonomi basert på innsendt dokumentasjonspakke fra electroCore. Sykehusinnkjøp HF har utarbeidet et prisnotat.

### **Fra [Metodevurderingen](#)**

#### Om sykdommen

Klasehodepine er en relativt sjelden, men ekstremt smertefull tilstand. Den er en del av en gruppe tilstander kjent som trigeminus autonome cephalalgier (CH). Klasehodepine innebærer tilbakevendende anfall av alvorlig, ensidig smerte. Livstidsprevalensen av klasehodepine er anslått til å være mellom 0,5 og 1 per 1000 innbyggere, noe som betyr at mellom 2 500 og 5 000 mennesker sannsynligvis har fått diagnosen i Norge. Anfallene forekommer i perioder (klaser) på flere uker. Anfallene kan typisk vare fra 15 til 180 minutter med en frekvens på én annenhver dag til åtte per dag. Det finnes to typer klasehodepine, episodisk og kronisk, men pasienter kan veksle

mellom de to formene. Episodisk klasehodepine innebærer serier av anfall som oppstår på bestemte tider av året, mens den kroniske varianten gjerne medfører anfall gjennom hele året.

### **Antall pasienter**

Pasientgrunnlaget utgjør i størrelsesorden 325 pasienter per år.

### **Absolutt prognosetap**

Pasienter som lider av kronisk klasehodepine har en APT på 7,03 kvalitetsjusterte leveår (QALY). APT for episodisk klasehodepine er ikke beregnet, men er sannsynligvis noe lavere.

### **Behandling i norsk klinisk praksis/Norske retningslinjer**

Norsk elektronisk legehåndbok sine kliniske retningslinjer om hodepine sier at oksygen eller triptaner bør brukes ved akutt behandling av CH. Behandlingene kan være effektive for å lindre smerte innen 15-30 minutter. En klyngeperiode kan avsluttes med orale steroider, og blokkering av den større occipitalnerven kan brukes som overgangsterapi. Orale steroider (f.eks. prednisolon) bør bare brukes i kort tid på grunn av bivirkninger. Bruk av verapamil og krampestillende midler mot CH er off-label bruk. Verapamil krever gradvis titrering for å minimere risikoen for tredjegrads atrioventrikulær blokkering, og tett EKG-overvåking bør tilbys under denne titreringen. Bruk av disse legemidlene profylaktisk, støttes ikke av klinisk dokumentasjon. Dersom andre behandlinger ikke fører frem kan litium, oksipitale nerveblokker og sphenopalatin gangliestimuleringsterapi via en kirurgisk prosedyre vurderes.

Fagekspertene har gitt innspill om at mange med klasehodepine ikke får tilstrekkelig smertelindring med dagens behandlingstilbud, som ofte begrenses av bivirkninger og kontraindikasjoner.

### **Behandling med aktuell metode**

GammaCore er et håndholdt medisinsk utstyr for ikke-invasiv stimulering av vagusnerven (nVNS) med elektriske impulser. Ifølge produsent kan gammaCore redusere behovet for akuttbehandling med oksygen eller triptaner ved anfall. Det er også spilt inn at gammaCore kan brukes av pasienter som ikke har nytte av eksisterende forebyggende behandling, enten fordi de er refraktære eller fordi de opplever sterke bivirkninger.

gammaCore er indisert til bruk av pasienter med klasehodepine der standardbehandling har mislykkes eller hos pasienter som ikke kan bruke andre foreskrevne behandlinger. Dersom det tas i bruk, er det mest sannsynlig at det introduseres før mer invasive prosedyrer eller behandling med litium vurderes.

gammaCore vil mest sannsynlig startes av nevrologer som spesialiserer seg på hodepinebehandling. Personer som bruker gammaCore vil trenge kort opplæring. Når de er trent, kan personer med klyngehodepine bruke gammaCore i enhver setting. De fleste CH-pasienter behandles poliklinisk. Bare i unntakstilfeller vil en innleggelse i spesialiserte hodepine/migreneklinikker være aktuelt.

Rimelige unntak inkluderer:

- Svikt i profylaktisk terapi
- Refraktære CH-pasienter som ikke responderer på enten godkjente eller standardiserte off-label-behandlinger
- Atypiske CH-tilfeller

Pasienter med nye symptomer av CH legges ofte inn på sykehuset fordi symptomene vanligvis oppstår om natten, og de kan føles svært truende for disse pasientene. Behandlingen av CH er delt inn i akutt behandling og profylaktisk langtidsbehandling. De fleste behandlingsalternativene er basert på praktisk erfaring da det kun er noen få kontrollerte studier på de respektive terapialternativene. Dette medfører at CH-terapi veldig individuell og lite standardisert.

Prosesen med å finne en effektiv behandling krever ofte en kombinasjon av medisiner og en erfaren lege. I disse tilfellene er det vanligvis nødvendig med henvisning til spesialisert hodepinepoliklinikk / sertifisert ekspert på hodepine og ansiktssmerter.

gammaCore kan brukes både som profylaktisk og akutt behandling. Når gammaCore brukes som en profylaktisk terapi, kan det hende at verapamil og tilhørende EKG-overvåking under verapamiltitrering ikke lenger er nødvendig. Denne EKG-overvåkingen foregår vanligvis i primærhelsetjenesten, og vil redusere dette avtaletrykket for fastlegen/sykepleieteamet.

Polikliniske avtaler på sykehus, akutttoppmøte (A&E) og telefonkonsultasjon kan også reduseres som følge av forbedret profylaktisk kontroll av CH. Profylaktisk bruk av gammaCore har vist seg å redusere bruken av både triptaner og oksygen betydelig under akutte angrep, noe som gjør det mulig å realisere økonomiske fordeler og livskvalitet for henholdsvis betalere og pasienter. Begrensningene knyttet til hjemmebaserte oksygenflasker fra miljø-, sikkerhets- og leveringslogistikperspektiver kan også fjernes.

## **Resultat**

### Effekt og sikkerhet

Én studie, som fokuserte på forebygging av anfall, sammenlignet nVNS pluss standard-behandling versus standardbehandling alene for pasienter med kronisk klasehodepine. Studien viste at nVNS muligens kan redusere antall anfall med nesten fire per uke, redusere behovet for medikamentell behandling og forbedre livskvalitet med nesten 0,2 po-eng på EQ-5D-3L.

To studier undersøkte effekt av nVNS i behandlingen av pågående anfall ved å sammenligne nVNS versus sham (placebo). For pasienter med episodisk klasehodepine kan nVNS trolig forbedre andel pasienter som responderer i løpet av 15 minutter, andel som blir smertefri i løpet av 15 min og andel med vedvarende respons. Blant pasienter med episodisk klasehodepine kan nVNS muligens også redusere smerteintensitet med nesten ett poeng på en fempunkts Likert-skala. Pasienter med kronisk klasehodepine ser ut til å ha mindre effekt av nVNS i behandling av pågående anfall enn pasienter med episodisk klasehodepine, det vil si at bruk av nVNS i akuttfasen muligens har liten eller ingen effekt på responsrater og smerteintensitet hos pasienter med kronisk klasehodepine.

### Bivirkninger

De identifiserte studiene rapporterte få bivirkninger. I bivirkningsdatabasen til MHRA er det ikke rapportert alvorlige bivirkninger siden gammaCore ble introdusert på det europeiske markedet, og det foreligger bare én hendelsesrapport i MAUDE. Det foreligger begrenset med sikkerhetsdata knyttet til pasienter med kardiologisk historie, og bruksanvisningen inneholder en advarsel om dette.

### **FHIs vurdering**

Det er et begrenset utvalg av behandlinger tilgjengelig for pasienter med klasehodepine, selv om de kan ha nytte av legemidler som verapamil og litium. Triptaner og oksygen kan gi en viss lindring i den akutte fasen, men sistnevnte er tungvint å bruke og kan føre til pasientisolasjon. Folkehelseinstituttet erkjenner at klasehodepine er en relativt sjelden sykdom og at det er utfordrende å gjennomføre kliniske studier på dette feltet. Det kan virke som at retningslinjer for forebygging av klasehodepine ofte er basert på off-label behandling understøttet av et lite antall randomiserte kontrollerte studier.

Innsender har utviklet en helseøkonomisk modell som er tilpasset til norsk klinisk praksis og som er basert på pasienter med kronisk klasehodepine. Innsender forutsetter at denne modellen også gjelder pasienter med episodisk klasehodepine, det vil si at antakelsen om en forebyggende effekt kan generaliseres fra kronisk til episodisk klasehodepine. Denne forutsetningen er ikke dokumentert, noe som innebærer at de antatte økonomiske gevinstene knyttet til pasienter med episodisk klasehodepine forblir usikre. Gitt at pasienter med episodisk klasehodepine ser ut til å ha effekt av gammaCore i behandlingen av pågående anfall er det mulig at en innføring kan

innbære kostnadsbesparelser også for denne gruppen, men dette er ikke dokumentert av innsenderen. Dersom gammaCore blir offentlig finansiert, foreslår innsenderen at videre bruk av utstyret bør revurderes av nevrolog hver tredje måned.

FHIs vurdering av den innsendte dokumentasjonen er at gammaCore kan gi fordeler i form av færre anfall og raskere smertelindring. Pasienter med kronisk klasehodepine har muligens størst nytte av å bruke gammaCore til å forebygge anfall, mens pasienter med episodisk klasehodepine har dokumentert nytte av å bruke gammaCore i den akutte fasen.

Dersom gammaCore tilbys som tillegg til dagens standardbehandling, og gitt [REDACTED], kan innføring av gammaCore gi kostnadsbesparelser for det norske helsevesenet. FHI vurderer den økonomiske analysen som rimelig for pasienter med kronisk klasehodepine, men det er viktige usikkerhetsmomenter knyttet til den økonomiske analysen for dem med episodisk klasehodepine.

## Pristilbud

ElectroCore har 31.10.2024 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Produkt	Pris uten mva.	Pris inkl. mva.
gammaCore 93 dagers terapi inkl. gel	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

## Kostnadseffektivitet

FHI har i metodevurderingen beregnet kostnad per QALY for gammaCore pluss standard behandling sammenlignet med standardbehandling. Med den tilbudte prisen er merkostnad per vunnet QALY - 33 803 NOK ekskl. mva. Den deterministiske hovedanalysen viste at gammaCore pluss standardbehandling dominerte, dvs. at det hadde lavere kostnader og høyere gevinster enn standard behandling alene.

Pasientpopulasjonen i den helseøkonomiske modellen er basert [PREVA studien](#) som består av pasienter med kronisk klasehodepine.

Modellen benytter et stoppkriterium, etter 3 måneder antas det at ikke-respondere seponerer behandling med gammaCore. I hovedanalysen er respons definert som 50% reduksjon i anfallshyppighet vs baseline. Modellen legger til grunn at pasienter som ikke oppnår 50% reduksjon i anfallshyppighet vil avslutte bruk av gammaCore. FHI skriver at terskelen for hva som anses som meningsfull respons kan være lavere reduksjon i anfallshyppighet i klinisk praksis. Videre forutsetter modellen at kun pasienter med respons fortsetter behandlingen utover de første 3 månedene. [REDACTED] FHI har beregnet et absolutt prognosetap (APT) for pasienter med kronisk klasehodepine er 7,03 kvalitetsjusterte leveår (QALY). Folkehelseinstituttet skriver at APT for episodisk klasehodepine er ikke beregnet, og er sannsynligvis noe lavere.

## Budsjettkonsekvenser

FHI estimerer at 640-1070 pasienter er aktuelle for metoden. Budsjettkonsekvensanalysen omfatter både pasienter med kronisk og episodisk klasehodepine, som 3 måneder etter oppstart vurderes å ha respons av behandlingen. FHI forutsetter at antall pasienter som årlig vil



respondere på behandling vil øke fra 0 til 325 i løpet av de neste fem årene hvis gammaCore blir introdusert. På grunn av forventet redusert bruk av akuttbehandling er det anslått en kostnadsbesparelse på ca 7 140 000 kroner ved år fem.

### **Betydning for eksisterende og fremtidig anskaffelse**

Helseforetakene har kontrakt på "Elektroterapeutiske behandlingshjelpemidler", som omfatter hjelpemidler med transkutan vagusnervestimulering.

Dersom gammaCore blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 10.02.2025 kan gammaCore tas i bruk som standardbehandling ved tidspunkt for neste anskaffelse med tentativ avtalestart 02.10.2026. I nåværende kontraktperiode vil gammaCore kunne tas i bruk til indikasjon klasehodepine hos et begrenset antall pasienter.

### **Informasjon om refusjon av gammaCore i andre land**

Sverige: Ingen beslutning identifisert

Danmark: Ingen beslutning identifisert

Skottland (SMC): [Innført](#), datert 14.01.2021:

*«gammaCore should be available for a 3-month trial for people experiencing cluster headaches. Evidence demonstrates that gammaCore can reduce the frequency and intensity of cluster headache attacks and improves quality of life.*

*gammaCore is not effective for everyone with cluster headache. Treatment with gammaCore should only continue for people whose symptoms reduce in the first 3 months.*

*Cost modelling estimates that, in the first year of treatment, adding gammaCore to standard care is cost saving compared with standard care alone by an average of £450 per person. This estimated cost saving:*

- *is based on the first 3-month period of gammaCore use being offered free of charge;*
- *largely results from less use of subcutaneous sumatriptan by those who respond to gammaCore treatment.*

*The Scottish Health Technology Group (SHTG) recommendation is based on guidance produced by National Institute for Health and Care Excellence (NICE) in 2019. The original NICE guidance was modified following an SHTG adaptation process.»*

England (NICE/NHS): [Innført](#), datert 03.12.2019:

*«1.1 Evidence supports the case for adopting gammaCore to treat cluster headache in the NHS. gammaCore reduces the frequency and intensity of cluster headache attacks and improves quality of life.*

*1.2 gammaCore is not effective in everyone with cluster headache. Treatment with gammaCore should only continue for people whose symptoms reduce in the first 3 months.*

*1.3 Cost modelling estimates that, in the first year of treatment, adding gammaCore to standard care is cost saving compared with standard care alone by an average of £450 per person. This cost saving:*

- *assumes that the first 3-month period of gammaCore use is offered by the company free of charge*
- *largely results from less use of subcutaneous sumatriptan.»*

## Oppsummering

Basert på den innsendte dokumentasjonen har FHI vurdert at gammaCore kan gi fordeler i form av færre anfall og raskere smertelindring. Pasienter med kronisk klasehodepine har muligens størst nytte av å bruke gammaCore til å forebygge anfall, mens pasienter med episodisk klasehodepine har dokumentert nytte av å bruke gammaCore i den akutte fasen.

GammaCore er aktuell for bruk i tilfeller der dagens standardbehandling ikke har behandlingseffekt, i linjen før invasive prosedyrer eller litium. FHI har beregnet kostnad per QALY for gammaCore pluss standard behandling sammenlignet med standardbehandling. Hovedanalysen viste at gammaCore pluss standardbehandling var dominant, dvs. at det hadde lavere kostnader og høyere gevinster enn standard behandling alene.

FHI har beregnet budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenesten, og anslår en kostnadsbesparelse, grunnet forventinger om redusert bruk av akuttbehandling som blant annet innleggelse og/eller oksygenbehandling.

FHI vurderer den økonomiske analysen som rimelig for å belyse kostnadseffektiviteten for pasienter med kronisk klasehodepine, men understreker at det er viktige usikkerhetsmomenter knyttet til den økonomiske analysen for dem med episodisk klasehodepine. Det er antatt at pasienter som ikke oppnår tilstrekkelig reduksjon i anfallshyppighet vs baseline vil avslutte behandling med gammaCore etter tre måneder.

Dersom gammaCore blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 10.02.2025 kan gammaCore tas i bruk som standardbehandling ved tidspunkt for neste anskaffelse med tentativ avtalestart 02.10.2026. I nåværende kontraktperiode vil gammaCore kunne tas i bruk som til indikasjon klasehodepine hos et begrenset antall pasienter.

## Vedlegg og lenker:

1. Logg
2. Notat fra Sykehusinnkjøp HF
3. Lenke til [rapport](#)

## Logg - Tidsbruk i Nye metoder

### ID2021\_075: Transkutan vagusnervestimulering som tilleggshandling ved Klasehodepine

LOGG	Dato/Saksbehandlingstid
Forslag sendt inn/anmodet om	23.04.2021
Oppdrag gitt av Bestillerforum	21.06.2021
Saken klarert i Bestillerforum og oversendt RHF-ene til beslutning	
Beslutning i Beslutningsforum	10.02.2025

### Sykehusinnkjøp sin logg

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Folkehelseinstituttet	08.11.2023	Oppdrag om forhandling oversendt fra sekretariatet for Nye metoder
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	06.12.2023	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	31.10.2024	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	16.12.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	436 dager hvorav 127 dager til forhandling med leverandør og 309 internt arbeid i Sykehusinnkjøp	

### DMP sin logg

## Logg - Tidsbruk i Nye metoder

Date	Correspondence
21. jun 2021	Commissioning date
29. jun. 2021	Contact with submitter established
13. sep. 2021	Pre-submission meeting held and intent to submit is confirmed
15. sep. 2021	Contacted the Secretariat for experts
30. sep. 2021	One expert from Helse Sør-Øst ( south-eastern Norway) Regional Health Authority recruited
01. okt. 2021	One expert from Helse Midt (central Norway) Regional Health Authority recruited
5. okt. 2021	Both experts contacted for conflict of interest (CoI) form
15. okt. 2021	Received one form
19. okt. 2021	Reminder sent to the other expert (midt)
26. okt. 2021	Reminder two sent to expert (midt)
10. nov. 2021	Reminder three sent expert (midt)
18. nov. 2021	Expert (midt) declared a conflict of interest (excluded from the project) and named new possible expert
18. nov. 2021	Informed Secretariate and requested a replacement
24. nov. 2021	Replacement recruited, and CoI form sent and received
27. jan. 2022	Query to submitter about timeline/status for submission
8. feb. 2022	Informed experts of the delay
18. feb. 2022	Submitter contacted NIPH for verification of approach for the analysis
17. jun.2022	NIPH received submission
21. jun. 2022	NIPH contacted patient organisation
<b>1. jul. 2022</b>	<b>Project start date (valid submission confirmed)</b>
19. sep. 2022	NIPH received completed form from patient representative
27. sep. 2022	Digital meeting, clinical experts and NIPH
9. nov 2022	Digital meeting, submitter and NIPH for additional information and clarifications
16. may 2023	NIPH shares draft report with clinical experts for comments
23. jun 2023	NIPH shares drat report with submitter
6. jul 2023	Final report approved at NIPH
6. jul 2023	Report submitted to Commissioning Forum
6. jul 2023	<b>Project end date</b>

# Notat

**Til:**

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Geir Tollåli
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Trude Basso

**Kopi:** Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 16. januar 2025

## ID2021\_075: Transkutan vagusnervestimulering som tilleggsbehandling ved klasehodepine

### Bakgrunn

Det vises til hurtig metodevurdering fra Folkehelseinstituttet (FHI) publisert 09.08.2023<sup>1</sup>. Metodevurderingen inneholder en kostnad-per QALY analyse der behandling med ikke-invasiv stimulering av vagus-nerven med elektriske impulser som tillegg til standardbehandling med subkutan eller nasal administrasjon av triptaner og/eller oksygenbehandling sammenlignes med standardbehandling alene.

Klasehodepine er en relativt sjelden, men ekstremt smertefull tilstand. Det finnes to typer klasehodepine, episodisk og kronisk, men pasienter kan veksle mellom de to formene. GammaCore er aktuell for bruk hos pasienter med klasehodepine som har forsøkt dagens standardbehandling uten oppnådd behandlingseffekt, i linjen før invasive prosedyrer eller litium. Bruk av gammaCore kan selvadministreres av pasienten hjemme.

### Pristilbud

ElectroCore har 31.10.2024 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Produkt	Pris uten mva.	Pris inkl. mva.
gammaCore 93 dagers terapi inkl. gel		

<sup>1</sup> <https://www.fhi.no/contentassets/dcf04c41f50741779c78c0e52795dd3f/transcutaneous-non-invasive-vagus-nerve-stimulation-gammacore-for-the-treatment-of-cluster-headache-report-2023.pdf>



## Kostnadseffektivitet

FHI har i metodevurderingen beregnet kostnad per QALY for gammaCore pluss standard behandling sammenlignet med standardbehandling. Med den tilbudte prisen er merkostnad per vunnet QALY - 33 803 NOK ekskl. mva. Den deterministiske hovedanalysen viste at gammaCore pluss standardbehandling dominerte, dvs. at det hadde lavere kostnader og høyere gevinster enn standard behandling alene.

Pasientpopulasjonen i den helseøkonomiske modellen er basert PREVA studien<sup>2</sup> som består av pasienter med kronisk klasehodepine.

Modellen benytter et stoppkriterium, etter 3 måneder antas det at ikke-respondere seponerer behandling med gammaCore. I hovedanalysen er respons definert som 50% reduksjon i anfallshyppighet vs baseline. Modellen legger til grunn at pasienter som ikke oppnår 50% reduksjon i anfallshyppighet vil avslutte bruk av gammaCore. FHI skriver at terskelen for hva som anses som meningsfull respons kan være lavere reduksjon i anfallshyppighet i klinisk praksis.

Videre forutsetter modellen at kun pasienter med respons fortsetter behandlingen utover de første 3 månedene. FHI har beregnet et absolutt prognosetap (APT) for pasienter med kronisk klasehodepine er 7,03 kvalitetsjusterte leveår (QALY). Folkehelseinstituttet skriver at APT for episodisk klasehodepine er ikke beregnet, og er sannsynligvis noe lavere.

## Budsjettkonsekvenser

FHI estimerer at 640-1070 pasienter er aktuelle for metoden. Budsjettkonsekvensanalysen omfatter både pasienter med kronisk og episodisk klasehodepine, som 3 måneder etter oppstart vurderes å ha respons av behandlingen. FHI forutsetter at antall pasienter som årlig vil respondere på behandling vil øke fra 0 til 325 i løpet av de neste fem årene hvis gammaCore blir introdusert. På grunn av forventet redusert bruk av akuttbehandling er det anslått en kostnadsbesparelse på ca 7 140 000 kroner ved år fem.

## Betydning for eksisterende og fremtidig anskaffelse

Helseforetakene har kontrakt på "Elektroterapeutiske behandlingshjelpemidler", som omfatter hjelpemidler med transkutan vagusnervestimulering.

Dersom gammaCore blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 10.02.2025 kan gammaCore tas i bruk som standardbehandling ved tidspunkt for neste anskaffelse med tentativ avtalestart 02.10.2026. I nåværende kontraktperiode vil gammaCore kunne tas i bruk til indikasjon klasehodepine hos et begrenset antall pasienter.

<sup>2</sup> <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26391457/>



## Informasjon om refusjon av gammaCore i andre land

Sverige: Ingen beslutning identifisert

Danmark: Ingen beslutning identifisert

Skottland (SMC): Innført, datert 14.01.2021<sup>3</sup>:

*«gammaCore should be available for a 3-month trial for people experiencing cluster headaches. Evidence demonstrates that gammaCore can reduce the frequency and intensity of cluster headache attacks and improves quality of life.*

*gammaCore is not effective for everyone with cluster headache. Treatment with gammaCore should only continue for people whose symptoms reduce in the first 3 months.*

*Cost modelling estimates that, in the first year of treatment, adding gammaCore to standard care is cost saving compared with standard care alone by an average of £450 per person. This estimated cost saving:*

- *is based on the first 3-month period of gammaCore use being offered free of charge;*
- *largely results from less use of subcutaneous sumatriptan by those who respond to gammaCore treatment.*

*The Scottish Health Technology Group (SHTG) recommendation is based on guidance produced by National Institute for Health and Care Excellence (NICE) in 2019. The original NICE guidance was modified following an SHTG adaptation process.»*

England (NICE/NHS): Innført, datert 03.12.2019<sup>4</sup>:

*«1.1 Evidence supports the case for adopting gammaCore to treat cluster headache in the NHS. gammaCore reduces the frequency and intensity of cluster headache attacks and improves quality of life.*

*1.2 gammaCore is not effective in everyone with cluster headache. Treatment with gammaCore should only continue for people whose symptoms reduce in the first 3 months.*

*1.3 Cost modelling estimates that, in the first year of treatment, adding gammaCore to standard care is cost saving compared with standard care alone by an average of £450 per person. This cost saving:*

- *assumes that the first 3-month period of gammaCore use is offered by the company free of charge*
- *largely results from less use of subcutaneous sumatriptan.»*

## Oppsummering

Basert på den innsendte dokumentasjonen har FHI vurdert at gammaCore kan gi fordeler i form av færre anfall og raskere smertelindring. Pasienter med kronisk klasehodepine har muligens størst

<sup>3</sup> <https://shtg.scot/our-advice/gammacore-for-cluster-headache/>

<sup>4</sup> <https://www.nice.org.uk/guidance/mtg46/chapter/1-Recommendations>



nytte av å bruke gammaCore til å forebygge anfall, mens pasienter med episodisk klasehodepine har dokumentert nytte av å bruke gammaCore i den akutte fasen.

GammaCore er aktuell for bruk i tilfeller der dagens standardbehandling ikke har behandlingseffekt, i linjen før invasive prosedyrer eller litium.

FHI har beregnet kostnad per QALY for gammaCore pluss standard behandling sammenlignet med standardbehandling. Hovedanalysen viste at gammaCore pluss standardbehandling var dominant, dvs. at det hadde lavere kostnader og høyere gevinster enn standard behandling alene.

FHI har beregnet budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenesten, og anslår en kostnadsbesparelse, grunnet forventinger om redusert bruk av akuttbehandling som blant annet innleggelse og/eller oksygenbehandling.

FHI vurderer den økonomiske analysen som rimelig for å belyse kostnadseffektiviteten for pasienter med kronisk klasehodepine, men understreker at det er viktige usikkerhetsmomenter knyttet til den økonomiske analysen for dem med episodisk klasehodepine. Det er antatt at pasienter som ikke oppnår tilstrekkelig reduksjon i anfallshyppighet vs baseline vil avslutte behandling med gammaCore etter tre måneder.

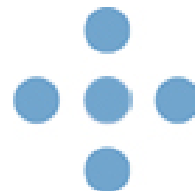
Dersom gammaCore blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 10.02.2025 kan gammaCore tas i bruk som standardbehandling ved tidspunkt for neste anskaffelse med tentativ avtalestart 02.10.2026. I nåværende kontraktperiode vil gammaCore kunne tas i bruk som til indikasjon klasehodepine hos et begrenset antall pasienter.

Anne Marthe Ringerud  
Fagsjef

Nga Lea Tran  
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Folkehelseinstituttet	08.11.2023	Oppdrag om forhandling oversendt fra sekretariatet for Nye metoder
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	06.12.2023	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	31.10.2024	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	16.12.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	436 dager hvorav 127 dager til forhandling med leverandør og 309 internt arbeid i Sykehusinnkjøp	





Møtedato: 10.02.2025

Vår ref.:  
25/00029

Saksbehandler/dir.tlf.:  
Ellen Nilsen / 997 49 706

## **Sak 025 – 2025 ID2024\_034 Utstyr for oppsamling av anestesigasser. Oppsummering av en metodevurdering fra Scottish Health Technologies Group**

*Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 14.*

*Dette saksgrunnlaget er unntatt offentlighet fordi det er å anse som et organinternt dokument fram til beslutningen er tatt. Etter at beslutningen er tatt, er dokumentene offentlig med unntak av de opplysninger som er unntatt offentlighet med hjemmel i lov.*

### **Formål**

Vedlagt oversendes sak angående *ID2024\_034 Utstyr for oppsamling av anestesigasser. Oppsummering av en metodevurdering fra Scottish Health Technologies Group*

### Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

Dersom det tilkommer nye opplysninger som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Utstyr for oppsamling av anestesigasser innføres ikke.
2. Det er ikke fremlagt tilstrekkelig dokumentasjon på effektivitet av metoden for å støtte kjøp, installasjon og vedlikehold av teknologier for oppfangning av anestesigasser («volatile gas capture technology», VCT).

Oslo 04.02.2025

Terje Rootwelt  
administrerende direktør

Vedlegg: Notat *ID2024\_034 Utstyr for oppsamling av anestesigasser. Oppsummering av en metodevurdering fra Scottish Health Technologies Group*

# Notat

---

**Til:** Terje Rootwelt, administrerende direktør Helse Sør-Øst RHF

**Fra:** Ulrich Johannes Spreng, fagdirektør Helse Sør-Øst RHF

**Dato:** 03.02.2025

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven §§ 14 og 23,1  
Saksdokumentenes opplysninger om pris er unntatt offentlighet, jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2

## **ID2024\_034 Utstyr for oppsamling av anestesigasser. Oppsummering av en metodevurdering fra Scottish Health Technologies Group**

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i prinsippene Stortinget sluttet seg til ved behandling av prioriteringsmeldingen, styresakene om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten og metodevurderingen/oppsummeringen utført av DMP. Det legges her frem en vurdering og anbefaling fra de regionale fagdirektørene. Se vedlagte logg for tidsbruk

Rapporten fra Skottland konkluderte med at det ikke er tilstrekkelig forskningsbasert dokumentasjon for å støtte kjøp, installasjon og vedlikehold av teknologier for oppfangning av anestesigasser (VCT). Det er identifisert én pågående, tysk studie som kan være relevant for spørsmålet om effekt av VCT.

### **Anbefaling fra fagdirektørene**

Fagdirektørene anbefaler at utstyr for oppsamling av anestesigasser ikke innføres

Det er ikke fremlagt tilstrekkelig dokumentasjon på effektivitet av metoden for å støtte kjøp, installasjon og vedlikehold av teknologier for oppfangning av anestesigasser (VCT)

Dersom det tilkommer nye opplysninger som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

### **Bakgrunn**

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har utarbeidet en oppsummering i henhold til bestilling ID2024\_034 *En metodevurdering som oppsummerer metodevurderingen fra Skottland og beskriver pågående forskning og nasjonale initiativer, gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter, for utstyr for oppsamling av anestesigasser som sevofluran, isofluran og desfluran, brukt i operasjonssaler, for å redusere utslipp i atmosfæren, og for å resirkulere anestesigassene til gjenbruk. Direktoratet for medisinske produkter innhenter, i dialog med Sykehusinnkjøp HF, nødvendig dokumentasjon.*

DMP har gjort en oppsummering av en metodevurdering fra Scottish Health Technologies Group som ble publisert i mai 2024.

## **Fra metodevurderingen til DMP**

### Beskrivelse av problemet

Norge er blant de landene i verden med høyest klimautslipp fra helsesektoren med 0,6 tonn CO<sub>2</sub>-ekvivalenter per capita. Dette utgjør 4,3% av Norges totale klimafotavtrykk. Klimaendringer står høyt på den norske politiske agendaen og helsesektoren, som andre områder i samfunnet, må i økende grad fokusere på reduksjon av egen klimapåvirkning. Metodevurderingen belyser kunnskapsgrunnlaget for et tiltak som har til hensikt å redusere utslipp og kan veilede beslutningstakere i deres prioriteringer for å begrense klimautslipp.

Anestesi blir brukt for å sikre at pasienten ikke har smerter og ubehag under utførelse av undersøkelse eller operasjon. De vanligste anestesigassene i bruk i norske sykehus er desfluran, sevofluran og isofluran. Disse bidrar til klimautslipp i ulik grad og isofluran er i tillegg ozonnedbrytende.

Utslipp av drivhusgasser regnes ofte om til «CO<sub>2</sub>-ekvivalenter» ved hjelp av gassenes globale oppvarmingspotensial. Dette angir de tilsvarende utslipp av CO<sub>2</sub> som gir samme oppvarmingseffekt over en valgt tidshorison, som gjerne settes til 100 år. Desfluran har en betydelig høyere CO<sub>2</sub>-ekvivalent enn Sevofluran og Isofluran på 2 540 mot henholdsvis 130 og 510 for Sevofluran og Isofluran. På grunn av dette er desfluran helt eller delvis faset ut i flere land. En oppdatert EU-forordning fra februar 2024 forbyr bruk av desfluran fra 1. januar 2026 med mindre alternativer ikke kan brukes av medisinske grunner, og helseinstitusjonen skal dokumentere den medisinske begrunnelsen.

Anestesigasser brytes i liten grad ned i kroppen og mesteparten (>95 %) pustes ut igjen uendret. Ved utslipp i atmosfæren har sevofluran en levetid på 1,4 år, isofluran 3,5 år og desfluran 14,1 år. Den korte levetiden til sevofluran og isofluran og den lave konsentrasjonen i atmosfæren har imidlertid blitt trukket frem som argumenter for at disse gassene antagelig påvirker klimaet i svært liten grad, og muligens ikke i det hele tatt.

### Beskrivelse av metoden som skal vurderes

Det finnes utstyr som har til hensikt å fange opp anestesigass ved å filtrere luften som pasienten puster ut på ventilator (ekshalerer), gjennom en beholder med karbon- eller silikonfilter. Dette utstyret kalles «*volatile gas capture technology*» på engelsk, forkortet VCT. Felles for utstyret som finnes på markedet i dag er at anestesigassen fanges opp fra ekshalert luft. Med denne teknologien er det også mulig å returnere beholderen med oppsamlet gass for resirkulering slik at gassen kan gjøres tilgjengelig for gjenbruk. Produkter til dette formålet som DMP er kjent med er CONTRAfluran™ (Baxter Medical AB / ZeoSys Medical GmbH), FlurAbsorb (Sedana Medical AB), SID-Can (SageTech Medical Ltd.) og Deltasorb® (Blue-Zone Technologies). Av disse virker alle å være CE-merket bortsett fra Deltasorb®, med indikasjon for bruk på operasjonsstue eller intensivavdeling.

## **Effektdokumentasjon**

Fire små studier som undersøkte VCT-ers evne til å samle opp anestesigasser inngår i den skotske metodevurderingen sin vurdering av effekt. Alle publikasjonene var i form av «letters» som var innsendt til tidsskrifter. Én studie evaluerte CONTRAfluran™ (fra produsent Baxter/ZeoSys Medical GmbH, Tyskland) og tre studier evaluerte produktet SID-Dock (fra produsent SageTech Medical; Storbritannia).

Studien som undersøkte CONTRAfluran™ -systemet rapporterte at 25% av ekshalert gass ble fanget opp for potensiell gjenvinning (*in vivo*) og foreslår at årsaken til lav oppfangingsrate blant annet kan skyldes at anestesigass blir værende i pasientens vev og utskilles gradvis over flere timer etter administrering av anestesi. Andre forfattere som har kommentert den aktuelle

publikasjonen trekker også frem at deres rutiner for å skifte beholder for hver pasient ikke er optimal og at de benyttet en friskgasstilførsel i sin studie som var lavere enn det som er vanlig i klinisk praksis.

Av de tre studiene som undersøkte SID-Dock-systemet var to laboratoriestudier uten pasienter. Den ene studien rapporterte 95% *in vitro* masseoverføring når systemet ble brukt med sevofluran. Den andre studien evaluerte *in vitro* masseoverføring når SID- Dock ble brukt i avhendingen av desfluran fra fordampene etter at det ble tatt ut av bruk i helsevesenet. Forfatterne rapporterte en *in vitro* masseoverføring på 94%. Den siste studien var en observasjonsstudie som rapporterte en oppsamlingsgrad av sevofluran og isofluran på 51% i klinisk bruk.

### **Klimafotavtrykk og potensiell reduksjon i klimagassutslipp**

I den skotske metodevurderingen beskrives en studie som har modellert klimafotavtrykket til anestesigasser sammenlignet med intravenøs propofol, som er det søvnfremkallende middelet som brukes ved total intravenøs anestesi (TIVA). Modellene er basert på antagelser om VCT-effektivitet som muligens ikke stemmer helt, sett i lys av studiene som er presentert over. Forfatterne av studien kunne ikke konkludere hvorvidt intravenøs anestesi er et miljømessig bedre alternativ enn anestesigass når VCT-systemer er tilgjengelig.

Den skotske metodevurderingen henviser videre til en upublisert livsløpsvurdering utført av SageTech Medical Ltd som står bak SID-Dock-systemet. En livsløpsvurdering er en systematisk kartlegging og vurdering av miljø- og ressurspåvirkninger gjennom hele livsløpet til et produkt, fra råvare til resirkulering eller avfall. De beskriver potensialet for besparelser i CO<sub>2</sub>-ekvivalenter for et simulert sykehus med ti operasjonsstuer og VCT-er med 60% oppsamlingsgrad. For dette sykehuset beregner de en mulig reduksjon i CO<sub>2</sub>-ekvivalenter på 57% på ett år. I scenarier der desfluran er helt faset ut fra operasjonsstuene eller oppsamlingsgraden reduseres til 50%, modelleres potensiell reduksjon i CO<sub>2</sub>-ekvivalenter til henholdsvis 54% og 44%.

Forfatterne har imidlertid tatt utgangspunkt i at gassen som fanges opp, både resirkuleres og brukes på nytt, noe som begrenser nytten av denne livsløpsvurderingen for både skotsk og norsk evaluering da regler for avfallshåndtering ikke tillater produsent å transportere filteret tilbake for gjenvinning i Tyskland. Dette bekreftes av produsenten Baxter som DMP har vært i kontakt med under arbeidet med metodevurderingen. Den skotske metodevurderingen vurderer at mangelen på livsløpsvurderinger som reflekterer dagens praksis gjør det umulig å anslå effekten av VCT- er på klimagassutslipp.

### **Helseøkonomi/ressursbruk**

Den nødvendige informasjonen for å vurdere kostnadseffektiviteten ved bruk av utstyret var ikke tilgjengelig, og det er foreløpig ikke etablert en nasjonal anbudsprosess for anskaffelse av denne teknologien via Sykehusinnkjøp HF. Informasjonen om ressursbruk er derfor basert på tilbakemeldinger fra de sykehusene som bruker metoden og leverandøren Baxter. Alle enhetspriser er basert på priser mottatt fra leverandøren (september 2024).

Per i dag benyttes CONTRAFluran™ fra Baxter til oppsamling av anestesigasser ved fire norske sykehus: Sykehuset i Vestfold (to enheter fordelt på 11 operasjonsstuer), Oslo Universitetssykehus (4 operasjonsstuer), Stavanger Universitetssykehus (4 operasjonsstuer) og Diakonhjemmet.

Basert på tilbakemeldinger fra sykehusene er installasjonen av CONTRAFluran™ enkel, etter at anestesimaskinen er konvertert. Kostnaden for ombygging av anesthesiapparater varierer avhengig av maskintypen. For noen anestesimaskiner er det ingen kostnad, mens for andre, som Drager Perseus, hvor anestesigassevakueringsystemet må byttes fra passivt til aktivt, koster det ca. 20 000 kroner.

Investeringskostnadene inkluderer anskaffelse av en Sensofluran-enhet, som har en engangskostnad på [REDACTED] per operasjonsstue. Hver Sensofluran-enhet er utstyrt med en kalibrert gassdetektor som må kalibreres eller byttes årlig, noe som koster [REDACTED] per enhet.

CONTRAFFluran™ -beholdere som samler opp gass, koster [REDACTED] per stykk. Tiden det tar før beholderen fylles, avhenger av grad av gassforbruk og bruk av lavflow-anestesi. Dette kan variere mellom hver 10.-14. dag til hver tredje uke.

Tilbakemeldingene fra sykehusene viser at utstyret er enkelt i bruk og krever kun minimal opplæring i forbindelse med skifte av oppsamlingssystem og håndtering av avfall. Det er viktig å være oppmerksom på at brukte beholdere må plasseres i en tett plastpose for å forhindre gassutslipp. De bør også oppbevares på et egnet sted som er godt ventilert og tilstrekkelig kjølig.

### **DMP sin vurdering av litteratursøket til den skotske metodevurderingen**

DMP har fått tilsendt søkestrategien som er brukt i den skotske metodevurderingen. DMP vurderer at søket med fordel kunne inneholdt noen flere emneord og tekstord.

Kort oppsummert er DMP usikre på om den sparsomme dokumentasjonen i den skotske rapporten skyldes at det ikke finnes mer forskning på problemstillingen, eller om det er gjennomført studier som den skotske metodevurderingen ikke har klart å identifisere.

### **Oppsummering**

Rapporten fra Skottland konkluderte med at det ikke er tilstrekkelig forskningsbasert dokumentasjon for å støtte kjøp, installasjon og vedlikehold av teknologier for oppfangning av anestesigasser (VCT). Det er identifisert én pågående, tysk studie som kan være relevant for spørsmålet om effekt av VCT.

Flere norske sykehus har tatt i bruk VCT-teknologi, men innkjøp av dette utstyret har ikke gått via Sykehusinnkjøp og det er derfor ingen nasjonal oversikt. Under gjeldende lovverk for avfallshåndtering er det ikke tillatt å transportere brukte filtre fra Norge til Tyskland for gjenvinning, dermed skjer avhending av den oppsamlede anestesigassen ved forbrenning i dag og man får ikke utnyttet hele potensialet for utslippsreduksjon som ligger i denne typen teknologi.

Innføringen av teknologien vil øke kostnader for helsesektoren. Investeringskostnaden er [REDACTED] (2024-pris) per enhet. I tillegg må gassdetektoren kalibreres eller byttes årlig, noe som koster [REDACTED] per enhet. Beholderen som samler opp gass koster [REDACTED] per stykk og byttes avhengig av gassforbruk (ca. hver 10.-21. dag). Bruk av utstyret er hovedsakelig enkelt og krever ikke mye opplæring. Det er imidlertid uklart hvor mange kirurgiske inngrep som årlig utføres i Norge med bruk av anestesigass, og derfor er det ikke beregnet samlede kostnadene ved å implementere VCT i den norske spesialisthelsetjenesten.

Norske sykehus har redusert desfluranbruken kraftig over de siste årene og den nye EU-forordningen fra februar 2024 forbyr desfluranbruk i de aller fleste tilfeller fra 1. januar 2026.

### **Informasjon om refusjon i andre land**

Det er ikke funnet noe informasjon om metodevurdering i Danmark (Behandlingsrådet) eller i Sverige.

### **Vedlegg og lenker:**

1. Logg
2. Lenke til [metodevurderingen](#)

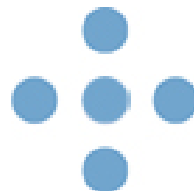
## Logg - Tidsbruk i Nye metoder

### ID2024\_034 Utstyr for oppsamling av anestesigasser. Oppsummering av en metodevurdering fra Scottish Health Technologies Group

<b>LOGG</b>	<b>Dato/Saksbehandlingstid</b>
Metodevarsel publisert	16.04.2024
Oppdrag gitt av Bestillerforum	17.06.2024
Saken klarert i Bestillerforum og oversendt RHF-ene til beslutning	18.11.2024
Beslutning i Beslutningsforum	10.02.2025

#### DMP sin logg

<b>LOGG</b>	<b>Dato/saksbehandlingstid</b>
Forslag til metode innsendt	16.04.2024
Oppdrag gitt av Bestillerforum for nye metoder	17.06.2024
Første rapportutkast sendt til intern fagfellevurdering	15.10.2024
Rapport ferdigstilt fra Direktoratet for medisinske produkter	07.11.2024
Utredningstid hos Direktoratet for medisinske produkter (dager)	143
Metodevurdering sendt oppdragsgiver / mottatt av Sekretariatet for nye metoder	07.11.2024
*Saken klarert i Bestillerforum for nye metoder og oversendt RHF-ene til beslutning	



Møtedato: 10.02.2025

Vår ref.:  
25/00029

Saksbehandler/dir.tlf.:  
Ellen Nilsen / 997 49 706

## Sak 026 – 2025 Orientering fra Sykehusinnkjøp HF om arbeid med alternative prisavtaler i 2024

*Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 14.*

*Dette saksgrunnlaget er unntatt offentlighet fordi det er å anse som et organinternt dokument fram til beslutningen er tatt. Etter at beslutningen er tatt, er dokumentene offentlig med unntak av de opplysninger som er unntatt offentlighet med hjemmel i lov.*

### Formål

Formålet med saken er: *Orientering fra Sykehusinnkjøp HF om arbeid med alternative prisavtaler i 2024.*

### Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å fatte følgende beslutning:

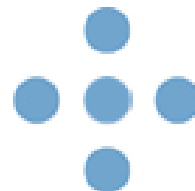
Beslutningsforum for nye metoder tar saken til orientering.

Oslo, 04.02.2024

Terje Rootwelt  
administrerende direktør

### Vedlegg:

- Notat til interregionalt fagdirektørmøte - Årsrapport 2024 om alternative prisavtaler (*konfidensielt dokument*)



Møtedato: 10.02.2025

Vår ref.:  
25/00029

Saksbehandler/dir.tlf.:  
Ellen Nilsen / 997 49 706

## Sak 027 – 2025 Nye metoder – årsoppsummering 2024

*Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 14.*

*Dette saksgrunnlaget er unntatt offentlighet fordi det er å anse som et organinternt dokument fram til beslutningen er tatt. Etter at beslutningen er tatt, er dokumentene offentlig med unntak av de opplysninger som er unntatt offentlighet med hjemmel i lov.*

### Formål

Det er tidligere besluttet at det skal legges fram en årlig oppsummering for Nye metoder, som en tilbakemelding til styrene i de regionale helseforetakene.

Sekretariatet for nye metoder har utarbeidet en årsoppsummering for 2024 som oversendes vedlagt denne saken.

Årsoppsummeringen sendes samtidig til Bestillerforum for nye metoder sitt møte 10. februar 2025 som orientering. Referansegruppene og brukerrepresentantene i Nye metoder har fått muligheten til å skrive en egen uttalelse i årsoppsummeringen.

Sekretariatet for nye metoder har også sett på tidsbruken for legemidler i 2024 i de ulike fasene fordelt på aktørene som er involvert. Notatet over tidsbruk for legemidler er vedlagt denne saken.

### Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å fatte følgende beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder godkjenner *Nye metoder - årsoppsummering 2024* (evt. med de endringer som kom frem under behandling av saken).

Oversikten over tidsbruken for legemidler i 2024 i de ulike fasene fordelt på aktørene som er involvert tas til orientering.

Oslo, 04.02.2024

Terje Rootwelt  
administrerende direktør

### Vedlegg:

1. Årsoppsummering for Nye metoder 2024
2. Notat om tidsbruk 2024 for legemidler





Møtedato: 10.02.2025

Vår ref.:  
25/00029

Saksbehandler/dir.tlf.:  
Ellen Nilsen / 997 49 706

## Sak 028 – 2025 Eventuelt