

# Bestillerforum for nye metoder

## 17.06.2024 - Protokoll

man. 17 juni 2024, 10:00 - 10:30

Digitalt møte

### Deltakere

Ulrich Johannes Spreng, Bjørn Egil Vikse, Geir Tollåli, Björn Gustafsson, Hege Wang, Ingvild Grendstad, Anette Grøvan, Elisabeth Bryn, Martin Lerner, Hilde Risstad, Anne Marthe Ringerud, Christina Sivertsen, Hanne Husom Haukland, Magnus Hole, Ingvild Klevan, Ole Tjomslund, Henrik Aasved, Øystein Kydland, Karianne Johansen, Michael Vester, Ellen Nilsen, Barbra Schjoldager Frisvold, Karianne Mollan Tvedt, Helene Örthagen

### Møteprotokoll

#### Sak 095-24 Protokoll fra møte 27. mai 2024. Til godkjenning.

##### Beslutning

Protokollen fra møtet den 27. mai 2024 ble godkjent.

#### Sak 096-24 Anmodning: ID2024\_025 Zolbetuximab (Vyloy) i kombinasjon med fluoropyrimidin- og platinaholdig kjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne pasienter med lokalt avansert inoperabelt eller metastatisk HER2-negativ (.....). Til drøfting.

##### Beslutning

En metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse), gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter, basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør for zolbetuximab (Vyloy) i kombinasjon med fluoropyrimidin- og platinaholdig kjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne pasienter med lokalt avansert inoperabelt eller metastatisk HER2-negativ gastrisk eller gastroøsofageal overgang (GEJ) adenokarsinom, hvor tumorene er Claudin 18.2 positive. Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

#### Sak 097-24 Anmodning: ID2024\_029 Efanesoctocog alfa til behandling og profylakse av blødning hos pasienter med hemofili A (medfødt faktor VIII-mangel). Kan brukes i alle aldersgrupper. Til drøfting.

##### Beslutning

En metodevurdering, uten en helseøkonomisk analyse, gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter, basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør for efanesoctocog alfa (Altuvoc) til behandling og profylakse av blødning hos pasienter med hemofili A. Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

## **Sak 098-24 Anmodning: ID2024\_032 Durvalumab (Imfinzi) og tremelimumab (Imjudo) i kombinasjon med platinumbasert kjemoterapi til førstelinjebehandling hos voksne med metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) uten (.....). Til drøfting.**

### **Beslutning**

En metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse), gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter, basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør for durvalumab (Imfinzi) og tremelimumab (Imjudo) i kombinasjon med platinumbasert kjemoterapi til førstelinjebehandling hos voksne med metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) uten sensibiliserende EGFR-mutasjoner eller ALK-positiv mutasjon. Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

## **Sak 099-24 Metodevarsel: ID2024\_034 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. Til drøfting.**

### **Beslutning**

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.

## **Sak 100-24 Oppdrag: ID2022\_121 Lisokabtagen maraleucel (Breyanzi) til behandling av voksne pasienter med DLCBL, HGBCL, PMBCL og FL3B som er refraktært eller har residivert innen (.....). Forslag om endring av oppdrag. Til drøfting.**

Bestillerforum for nye metoder ser at det ikke er innført legemidler til to av indikasjonene som omfattes av metoden (PMBCL og FL3B). Bestillerforum ser behov for en egnethetsvurdering av innspillet fra Direktoratet for medisinske produkter.

### **Beslutning**

Bestillerforum for nye metoder utsetter saken til septembermøtet og ber om at Direktoratet for medisinske produkter utarbeider en egnethetsvurdering.

## **Sak 101-24 Oppdrag: ID2023\_073 Lecanemab til behandling av pasienter med mild kognitiv svikt på grunn av Alzheimers sykdom og pasienter med mild demens på grunn av Alzheimers sykdom. Forslag til endring av oppdrag. Innspill fra firma. Til drøfting.**

Bestillerforum for nye metoder hadde ønsket at leverandøren leverer dokumentasjon til det nordiske samarbeidet Joint Nordic HTA-Bodies (JNHB, tidligere FINOSE) og at felles nordisk PICO ville blitt brukt.

Det er initiert et nordisk samarbeid innen alzheimerområdet, og Bestillerforum ber om at dette benyttes også i denne saken.

### **Beslutning**

Bestillerforum tar til etterretning at leverandør kommer til å levere til en nasjonal metodevurdering hos Direktoratet for medisinske produkter. Bestillerforum for nye metoder justerer oppdrags ordlyden til: En metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse), gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter, basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør for lecanemab til behandling av pasienter med mild kognitiv svikt på grunn av Alzheimers sykdom og pasienter med mild demens på grunn av Alzheimers sykdom.

Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

---

## **Sak 102-24 Presisering av navn på metoder og oppdrag fra Bestillerforum: ID2020\_058, ID2022\_130, ID2022\_099, ID2021\_137, ID2023\_050. Notat fra Direktoratet for medisinske produkter og Sekretariatet for Nye metoder. Til orientering**

### **Beslutning**

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

---

## **Sak 103-24 Videreutvikling: Ansvarsområdet til Folkehelseinstituttet og harmonisering av ordlyden i oppdragstypene til Folkehelseinstituttet. Notat fra Folkehelseinstituttet. Til drøfting.**

### **Beslutning**

Fremover kan Bestillerforum gi oppdrag om følgende hovedkategorier av produkter til Folkehelseinstituttet:

- Fullstendig metodevurdering
  - Metodevurdering
  - Andre produkter – «bestillingsstøtte ved behov for et forarbeid før beslutning om eventuell gjennomføring av metodevurdering»:
    - Systematisk kartleggingsoversikt
    - Systematisk litteratursøk med sortering
    - Utredning av utbredelse av bruk, kapasitet eller organisering av en metode i helsetjenesten
- 

## **Sak 104-24 Oppdrag: ID2022\_007, ID2021\_141 hvor legemiddelfirmaene ikke har levert dokumentasjon. Forslag om avbestilling av oppdrag. Notat fra Direktoratet for medisinske produkter.**

### **Beslutning for samtlige oppdrag:**

De aktuelle leverandørene har ikke levert dokumentasjonen som er nødvendig for å gjennomføre metodevurderingen. Bestillerforum for nye metoder avbestiller derfor oppdraget. Saken sendes til de regionale helseforetakene som forbereder saken til beslutning.

---

## **Sak 105-24 Eventuelt**

Det var ingen saker til eventuelt.