

# Bestillerforum for nye metoder

## 26.08.2024 - Protokoll

man. 26 august 2024, 10:00 - 11:00

Fysisk møte på GW plass i Oslo, med mulighet for å delta digitalt

### Deltakere

Ulrich Johannes Spreng, Bjørn Egil Vikse, Trude Basso, Geir Tollåli, Hege Wang, Ingvild Grendstad, Anette Grøvan, Elisabeth Bryn, Martin Lerner, Anne Marthe Ringerud, Christina Sivertsen, Eva Godske Friberg, Hanne Husom Haukland, Marianne Saugestad, Ingvild Klevan, Ole Tjomslund, Henrik Aasved, Øystein Kydland, Karianne Johansen, Michael Vester, Ellen Nilsen, Barbra Schjoldager Frisvold, Helene Orthagen

### Møteprotokoll

#### Sak 106-24 Protokoll fra møte 17.06.2024. Til godkjenning.

##### Beslutning

Protokollen fra møtet den 17. juni 2024 ble godkjent.

#### Sak 107-24 Anmodning: ID2024\_030 Sotatercept (Winrevair) til behandling av pulmonal arteriell hypertensjon (PAH) hos voksne som er på standardbehandling med WHO-funksjonsklasse (FC) II til III (...). 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 sotatercept (Winrevair) til behandling av pulmonal arteriell hypertensjon (PAH) hos voksne som er på standardbehandling med WHO-funksjonsklasse (FC) II til III. Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

#### Sak 108-24 Anmodning: ID2021\_055 Ripretinib (Qinlock) til behandling av voksne med avansert gastrointestinal stromal tumor (GIST) som har fått tidligere behandling med tre eller flere kinasehemmere, inkludert imatinib. 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 ripretinib (Qinlock) til behandling av voksne med avansert gastrointestinal stromal tumor (GIST) som har fått tidligere behandling med tre eller flere kinasehemmere, inkludert imatinib. Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

## **Sak 109-24 Anmodning: ID2024\_036 Osimertinib (Tagrisso) i kombinasjon med pemetreksed og platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling hos voksne med lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) (...). 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 osimertinib (Tagrisso) i kombinasjon med pemetreksed og platinabasert kjemoterapi som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med avansert NSCLC der tumor har EGFR ekson 19-delesjoner eller ekson 21 (L858R) substitusjonsmutasjoner. Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

---

## **Sak 110-24 Anmodning (indikasjonsutvidelse): ID2020\_007 Baricitinib (Olumiant) til behandling av alvorlig atopisk dermatitt hos voksne og pediatriske pasienter fra 2 år og eldre som er kandidater for systemisk behandling. Til drøfting.**

### **Beslutning**

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF for baricitinib (Olumiant) til behandling av alvorlig atopisk dermatitt hos voksne og pediatriske pasienter fra 2 år og eldre som er kandidater for systemisk behandling.

---

## **Sak 111-24 Anmodning: ID2024\_035 Baricitinib (Olumiant) i monoterapi eller i kombinasjon med metotreksat til behandling av aktiv juvenil idiopatisk artritt hos pasienter som er 2 år og eldre, og som tidligere har hatt (...) Til drøfting.**

### **Beslutning**

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF for baricitinib (Olumiant) i monoterapi eller i kombinasjon med metotreksat til behandling av aktiv juvenil idiopatisk artritt hos pasienter som er 2 år og eldre, og som tidligere har hatt utilstrekkelig respons eller intoleranse overfor ett eller flere konvensjonelle syntetiske eller biologiske DMARDs.

---

## **Sak 112-24 Anmodning: ID2024\_047 Atezolizumab (Tecentriq) i Monoterapi til førstelinje-behandling av voksne med ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) som ikke er kvalifisert for platinumbasert kjemoterapi (...) Til drøfting.**

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

### **Beslutning**

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF for atezolizumab (Tecentriq) i monoterapi til førstelinjebehandling av voksne med avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) som ikke er kvalifisert for platinumbasert kjemoterapi.

---

## **Sak 113-24 Oppdatert metodevarsel: ID2022\_076 Fotontellende CT (computertomografi) med avansert teknologi som angivelig tar bedre CT-bilder med lavere stråledose enn dagens CT-maskiner. Til drøfting.**

### **Beslutning**

En kartlegging gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter (DMP) for fotontellende CT (computertomografi). Kartleggingen skal ta for seg evidensgrunnlaget for ulike populasjoner som kan være relevante for metoden. I tillegg skal DMP samarbeide med 1) Sykehusinnkjøp HF om å kartlegge det europeiske markedet og skissere helseøkonomiske aspekter knyttet til innkjøp av fotontellende CT og konvensjonell CT, og kartlegge behov av metoden på kort og lang sikt opp mot nåværende tilbud, og 2) Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet om synspunkter vedrørende lovverk og hensyn til strålevern.

---

## **Sak 114-24 Brutons tyrosinkinase (BTK)-hemmere til behandling av voksne med residiverende eller refraktær mantelcellelymfom. Notat fra Sekretariatet for Nye metoder. Til drøfting.**

### **Beslutning**

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF for Brutons tyrosinkinase (BTK)-hemmere til behandling av voksne med residiverende eller refraktær mantelcellelymfom. (ID2024\_054)

---

## **Sak 115-24 Oppdrag: ID2022\_104, ID2020\_085 ID2019\_099, ID2017\_017, ID2018\_102, ID2023\_043, ID2021\_147 og ID2022\_149 hvor legemiddelfirmaene ikke har levert dokumentasjon. Notat fra Direktoratet for medisinske produkter og Sekretariatet. Til drøfting.**

### **Beslutning for oppdrag ID2019\_099**

Utsettes til et senere møte.

### **Beslutning for de andre oppdragene**

Den aktuelle leverandøren 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 116-24 Oppdrag: ID2023\_022 Søknader om markedsføringstillatelser som er trukket eller avslått. Forslag om avbestilling av oppdrag. Notat fra Direktoratet for medisinske produkter og Sekretariatet for Nye metoder. Til drøfting.**

### **Beslutning**

Søknaden om markedsføringstillatelse er trukket. Bestillerforum for nye metoder avbestiller derfor oppdraget. Saken sendes til de regionale helseforetakene som forbereder saken til beslutning.

---

## **Sak 117-24 Presisering av navn på metoder og oppdrag fra Bestillerforum: ID2023\_054, ID2021\_011, ID2022\_042, ID2021\_121 og ID2022\_100. Notat fra Direktoratet for medisinske produkter og Sekretariatet for Nye metoder. Til orientering.**

### **Beslutning**

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

---

## **Sak 118-24 Oppdrag: ID2023\_052 Talquetamab (Talvey) til behandling av voksne med tilbakevendende og refraktær myelomatose, som har mottatt minst tre (...). Notat fra Direktoratet for medisinske produkter og innspill fra leverandør. Til drøfting.**

### **Beslutning**

Bestillerforum for nye metoder endrer oppdraget til: En metodevurdering uten helseøkonomisk analyse gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter, basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør for Talquetamab (Talvey) til behandling av voksne med tilbakevendende og refraktær myelomatose, som har mottatt minst tre tidligere behandlinger, inkludert et immunmodulerende middel, en proteasomhemmer og et anti-CD38-antistoff. Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

---

## **Sak 119-24 Oppdrag ID2023\_073 Lecanemab (Leqembi) til behandling av pasienter med mild kognitiv svikt på grunn av Alzheimers sykdom og pasienter med mild demens på grunn av Alzheimers sykdom. Status i EMA. Notat fra DMP.**

Det europeiske legemiddelverket (EMA) har 25.07.2024 anbefalt avslag på søknaden om markedsføringstillatelse (MT). Leverandøren har bedt EMA om en ny vurdering.

### **Beslutning**

Bestillerforum for nye metoder avbestiller oppdraget. Leverandøren kan anmode om metodevurdering på nytt dersom EMA (Det europeiske legemiddelverket) anbefaler MT (markedsføringstillatelse) på et senere tidspunkt.

---

## **Sak 120-24 Eventuelt. Til drøfting.**

**Sak 1:** Status for arbeidet med oppdrag ID2021\_011 Tegafur, gimeracil og oteracil (Teysono) i monoterapi eller i kombinasjon med oksaliplatin eller irinotekan, med eller uten bevacizumab, til behandling av voksne med metastatisk kolorektal kreft når det ikke er mulig å fortsette behandling med et annet fluoropyrimidin pga. hånd-fot-syndrom eller kardiovaskulær toksisitet som ble utviklet i adjuvant eller metastatisk setting.

### **Beslutning**

Bestillerforum for nye metoder tar til orientering at metodevurderingen pågår.