

Bestillerforum for nye metoder

26.08.2024 - Offentlige sakspapirer


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

Grev Wedels plass, Oslo

Agenda

10:00 - 10:00 Innkalling og agenda

0 min

 Agenda Bestillerforum 26.08.2024_til nett.pdf (3 sider)

10:00 - 10:00 Sak 106-24 Protokoll fra møte 17.06.2024. Til godkjenning.


0 min


 Protokoll_Bestillerforum for nye metoder 17.06.2024.pdf (3 sider)


10:00 - 10:00 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.

0 min

 Sak 107-24 Oppsummering fra sekretariatet_ID2024_030.pdf (2 sider)

 Sak 107-24 ID2024_030 Sotatercept (Winrevair) til behandling av pulmonal arteriell hypertensjon (PAH).pdf (7 sider)


 Sak 107-24 Egnethetsvurdering ID2024_030- Sotatercept -PAH.pdf (3 sider)


 Sak 107-24 Innspill fra Helse Sør-Øst RHF_ID2024_030.pdf (1 sider)

10:00 - 10:00 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.

0 min

 Sak 108-24. Oppsummering fra sekretariatet_ID2021_055.pdf (2 sider)

 Sak 108-24. ID2021_055 Ripretinib (Qinlock) til beh. av GIST_igjen_(anmodning).Mottatt 06.05.2024.pdf (9 sider)

 Sak 108-24. EV ID2021_055 Ripretinib GIST.pdf (2 sider)


 Sak 108-24. Innspill fra Helse Vest RHF_ID2021_055.pdf (2 sider)

10:00 - 10:00 Sak 109-24 Anmodning: ID2024_036 Osimertinib (Tagrisso) i komb med pemetreksel og platinabasert kjemoterapi til førstelinje hos voksne med lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med (...). Til drøfting.


0 min

 Sak 109-24. Oppsummering fra sekretariatet_ID2024_036.pdf (2 sider)

 Sak 109-24. ID2024_036 Osimertinib (Tagrisso) NSCLC EGFR (anmodning). Mottatt 14.05.2024.pdf (7 sider)

 Sak 109-24 Egnethetsvurdering ID2024_036_osimertinib (Tagrisso)_NSCLC EGFR.pdf (2 sider)

 Sak 109-24. Innspill fra Helse Sør-Øst RHF_ID2024_036.pdf (1 sider)

 Sak 109-24. Innspill fra FMF_ID2024_036 (NLF). Mottatt 27.05.2024.pdf (2 sider)

10:00 - 10:00 Sak 110-24 Anmodning (indikasjonsutvidelse): ID2020_007 Baricitinib (Olumiant) til behandling av alvorlig atopisk dermatitt hos voksne og

0 min

pediatriske pasienter fra 2 år og eldre som er kandidater for systemisk behandling. Til drøfting.

- 📄 Sak 110-24. Oppsummering fra sekretariatet_ID2020_007.pdf (1 sider)
- 📄 Sak 110-24. ID2020_007 Baricitinib (Olumiant) ped. alvorlig AD (anmodning). Mottatt 10.05.2024.pdf (7 sider)
- 📄 Sak 110-24. Innspill fra spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp til Bestillerforum ID2020_007.pdf (1 sider)

10:00 - 10:00
0 min

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 (...) Til drøfting.

- 📄 Sak 111-24. Oppsummering fra sekretariatet_ID2024_035.pdf (1 sider)
- 📄 Sak 111-24. ID2024_035 Baricitinib (Olumiant) JIA (anmodning). Mottatt 10.05.2024.pdf (7 sider)
- 📄 Sak 111-24. Innspill fra spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp_ID2024_035.pdf (1 sider)

10:00 - 10:00
0 min

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 (...). Til drøfting.

- 📄 Sak 112-24. Oppsummering fra sekretariatet_ID2024_047.pdf (1 sider)
- 📄 Sak 112-24. ID2024_047 Atezolizumab (Tecentriq)_Mono 1.linje NSCLC ikke er kvalifisert platinumbasert... (Anmodning). Mottatt 26.07.2024.pdf (7 sider)

10:00 - 10:00
0 min

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.

- 📄 Sak 113-24 Oppsummering fra sekretariatet_ID2022_076.pdf (2 sider)
- 📄 Sak 113-24. ID2022_076 Fotontellende CT -Metodevarsel_ oppdatering 2024.pdf (9 sider)
- 📄 Sak 113-24. Innspill fra Helse Vest RHF_ID2022_076.pdf (2 sider)

10:00 - 10:00
0 min

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

- 📄 Sak 114-24. BTK-hemmere til mantelcellelymfom. Notat fra sek. Nye metoder.pdf (3 sider)
- 📄 Sak 114-24. Vedlegg 1. Liste over status i Nye metoder på vurderinger av BTK-hemmere _Oppdat. 22.08.24.pdf (2 sider)

10:00 - 10:00
0 min

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 dok. Notat fra DMP og Sekretariatet for Nye metoder. Til drøfting.

- 📄 Sak 115-24. Oppdrag_firma ikke dok. ID2022_104, ID2020_085, ID2019_099, ID2017_017, mfl_Notat.pdf (2 sider)
- 📄 Sak 115-24. Vedlegg 1. Oppdrag ID2022_104 Sirolimus (Hyftor)_Notat til Bestillerforum.pdf (3 sider)
- 📄 Sak 115-24. Vedlegg 2. Oppdrag ID2020_085 Pitolisant (Ozawade)_Notat til Bestillerforum.pdf (4 sider)
- 📄 Sak 115-24. Vedlegg 3. Oppdrag ID2019_099 Apremilast (Otezla)_Notat til Bestillerforum.pdf (4 sider)
- 📄 Sak 115-24. Vedlegg 4. Oppdrag ID2017_017 Abatacept (Orencia) - Notat til Bestillerforum.pdf (5 sider)
- 📄 Sak 115-24. Vedlegg 5. Oppdrag ID2018_102 Abatacept (Orencia) - Notat til Bestillerforum.pdf (5 sider)
- 📄 Sak 115-24. Vedlegg 6. Oppdrag ID2023_043 Avapritinib (Ayvakyt) - Notat til Bestillerforum.pdf (3 sider)
- 📄 Sak 115-24. Vedlegg 7. Oppdrag ID2021_147 Capmatinib (Tabrecta)_Notat til Bestillerforum.pdf (3 sider)
- 📄 Sak 115-24. Vedlegg 8. Oppdrag ID2022_149 Futibatinib (Lytgobi)_Notat til Bestillerforum.pdf (3 sider)

10:00 - 10:00
0 min

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.

 Sak 116-24. MT trukket eller avslått. ID2023_022 .Forsidenotat.pdf (1 sider)

 Sak 116-24. Vedlegg 1. Oppdrag ID2023_022 Abatacept (Orencia) - Notat til B.forum.pdf (3 sider)

10:00 - 10:00
0 min

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.


 Sak 117-24. Endr i navn ID2023_054_ID2021_011, ID2022_042, mfl. Notat DMP og sek..pdf (3 sider)

10:00 - 10:00
0 min

Sak 118-24 Oppdrag: ID2023_052 Talquetamab (Talvey) til behandling av voksne med tilbakevendende og refraktær myelomatose, som har mottatt minst tre tidligere behandlinger, (...). Notat fra DMP og tilhørende innspill fra leverandør. Til drøfting.


 Sak 118-24. Oppdrag ID2023_052. Forsidenotat fra sekretariatet.pdf (1 sider)

 Sak 118-24. Vedlegg 1.Oppdrag _ID2023_052 Talquetamab (Talvey). Notat fra DMP..pdf (2 sider)

 Sak 118-24. Vedlegg 2. Innspill fra firma til DMP notat_ID2023_052 Talquetamab_OFFENTLIG.pdf (2 sider)

10:00 - 10:00
0 min

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. Til drøfting.

 Sak 119-24. Oppdrag ID2023_073 Lecanemab (Leqembi). Notat fra DMP.pdf (2 sider)

10:00 - 10:00

Sak 120-24 Eventuelt.

0 min

 Sak 120-24. Eventuelt.pdf (1 sider)

Innkalling til møte i Bestillerforum for nye metoder

Sted: Fysisk møte på Grev Wedels plass i Oslo, med mulighet for å delta digitalt

Tidspunkt: Mandag 26. august kl. 10:00- 11:00

Deltakere: Helse Sør-Øst RHF v/ Leder i Bestillerforum, fagdirektør Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF v/ Fagdirektør Trude Basso
Helse Vest RHF v/ Fagdirektør Bjørn Egil Vikse
Helse Nord RHF v/ Fagdirektør Geir Tollåli
Helsedirektoratet v/ Seniorrådgiver Ingvild Grendstad
Helsedirektoratet v/ Seniorrådgiver Hege Wang
Folkehelseinstituttet v/ avdelingsdirektør Hilde Risstad
Direktoratet for medisinske produkter v/ Enhetsleder Elisabeth Bryn
Direktoratet for medisinske produkter v/ Enhetsleder Anette Grøvan
Direktoratet for medisinske produkter v/ Enhetsleder Martin Lerner
Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet v/ Fagdirektør Eva Friberg
Sykehusinnkjøp HF, v/ Fagsjef Anne Marthe Ringerud
Sykehusinnkjøp HF, v/ Fagrådgiver Christina Sivertsen
Helse Sør-Øst RHF, v/ Prosjektdirektør Ole Tjomsland
Helse Vest RHF v/ Rådgiver Marianne Saugestad
Helse Nord RHF v/ Rådgiver Hanne Husom Haukland
Helse Midt-Norge RHF v/ Seniorrådgiver Ingvild Klevan
Brukerrepresentant Øystein Kydland
Brukerrepresentant Henrik Aasved

Kopi: Karianne Johansen, fagdirektørsekretariatet, Helse Sør-Øst RHF
Barbra Schjoldager Frisvold, Sekretariatet Nye metoder
Ellen Nilsen, Sekretariatet Nye metoder
Helene Örthagen, Sekretariatet Nye metoder
Karianne Mollan Tvedt, Sekretariatet Nye metoder
Michael Vester, Sekretariatet Nye metoder

Agenda:

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

Saksnummer	Sakstittel	Type sak
Sak 106-24	Protokoll fra møte 17.06.2024.	Til godkjenning.
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, for å forbedre arbeidskapasiteten, gi klinisk forbedring, forbedre WHO-FC og forsinke sykdomsutviklingen, inkludert å redusere risikoen for død og innleggelse på sykehus på grunn av PAH.	Til drøfting.
Sak 108-24	Anmodning: ID2021_055 Ripretinib (Qinlock) til behandling av voksne med avansert gastrointestinal stromal tumor (GIST) som	Til drøfting.

	har fått tidligere behandling med tre eller flere kinasehemmere, inkludert imatinib.	
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) med aktiverende mutasjoner i EGFR.	Til drøfting.
Sak 110-24	Anmodning (indikasjonsutvidelse): ID2020_007 Baricitinib (Olumiant) til behandling av <u>alvorlig atopisk dermatitt</u> hos voksne <u>og pediatriske pasienter fra 2 år</u> og eldre som er kandidater for systemisk behandling.	Til drøfting.
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 utilstrekkelig respons eller intoleranse overfor ett eller flere konvensjonelle syntetiske eller biologiske DMARDs	Til drøfting.
Sak 112-24	Anmodning: ID2024_047 Atezolizumab (Tecentriq) i monoterapi til førstelinjebehandling av voksne med ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) som ikke er kvalifisert for platinumbasert kjemoterapi og som ikke har EGFR mutant eller ALK-positiv sykdom, som har lokalavansert ikke-resektabel ikke-småcellet lungekreft ikke egnet for definitiv kjemoradioterapi, eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft.	Til drøfting.
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.
Sak 114-24	Brutons tyrosinkinase (BTK)-hemmere til behandling av voksne med residiverende eller refraktær mantelcellelymfom. Notat fra Sekretariatet for Nye metoder.	Til drøfting.
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 for Nye metoder.	Til drøfting.
Sak 116-24	Oppdrag: ID2023_022 Søknader om markedsføringstillatelser som er trukket	Til drøfting.

	eller avslått. Forslag om avbestilling av oppdrag. Notat fra Direktoratet for medisinske produkter og Sekretariatet for Nye metoder.	
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.
Sak 118-24	Oppdrag: ID2023_052 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. Notat fra Direktoratet for medisinske produkter og tilhørende innspill fra leverandør.	Til drøfting.
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 Direktoratet for medisinske produkter.	Til drøfting.
Sak 120-24	Eventuelt	Til drøfting.

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 (Altuvoct) 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-positive mutasjoner. 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.

Saksnummer 107-24 Oppsummering fra sekretariatet

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, for å forbedre arbeidskapasiteten, gi klinisk forbedring, forbedre WHO-FC og forsinke sykdomsutviklingen, inkludert å redusere risikoen for død og innleggelse på sykehus på grunn av PAH

Kort om metoden fra anmodningen:

- Den som anmoder om vurdering av kombinasjonen av legemidlene er leverandøren som søker om markedsføringstillatelse (MT): MSD.
- Metoden gjelder et nytt virkestoff: Sotatercept.
- Dagens behandling: Medikamentell behandling (det er ifølge leverandør norsk godkjenning for fem typer medikamenter som virker på tre dysfunksjonelle signalveier ved PAH) og støttebehandling.
- Plassering i behandlingsalgoritmen: I tillegg til standardbehandling.
- Pasientgrunnlag: Leverandør estimerer at det er rundt 210-242 pasienter med PAH i Norge. Behandling med sotatercept vil være aktuell når standard dobbel- eller trippelbehandling ikke gir ønsket effekt. Dette antas å gjelde 5-10 pasienter årlig.
- Forventet tidspunkt for CHMP positive opinion i EMA: August 2024.
- Forventet tidspunkt for MT i EU: Oktober 2024.
- Type helseøkonomisk analyse: Leverandør kan levere en kostnad-per QALY analyse basert på resultater fra Stellar studien.
- Forventet tidspunkt for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter: Q3-Q4 2024

Innspill fra Sykehusinnkjøp HF (vedlagt):

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

Egnethetsvurdering fra Direktoratet for medisinske produkter (vedlagt):

- Legemidler som i dag benyttes til behandling av PAH er ikke metodevurdert. Firma foreslår en kostnad-nytteanalyse av sotatercept som tillegg til dagens standardbehandling sammenlignet med standardbehandling. DMP er enig valg av analyse og komparator. Det må imidlertid vurderes om endepunktene fra studien er egnet for modellering i en helseøkonomisk analyse. 6-minuttergangstest er primært utfallsmål, og studien hadde ikke statistisk styrke til å undersøke effekten av sotatercept på overlevelse. Firma antar at sotatercept vil være aktuell hos en undergruppe av omsøkt indikasjon. DMP mener det er behov for å avklare hvor sotatercept vil plasseres i norsk klinisk praksis.
- DMP mener det er nødvendig å vurdere om prioriteringskriteriene er oppfylt ved anmodet bruk. Det foreligger data som muligens kan være egnet for en metodevurdering med en kostnad-nytte-analyse.

Innspill – innspillene er vedlagt

Innspill fra fagmiljøer innhentet av RHF-ene:

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

Innspill fra fagmedisinsk forening (FMF):

- Ingen innspill.

Innspill fra Helsedirektoratet:

Retningslinjesekretariatet: Påvirker ingen nasjonale faglige retningslinjer/krefthandlingsprogrammer.

Finansieringsdivisjonen: Finansieringsansvar plassert hos RHF-ene 01.03.2024.

Anmodning om vurdering av legemiddel i Nye metoder

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

Utfylt anmodningsskjema sendes via e-post til Nye metoder nyemetoder@helse-sorost.no.

Informasjon om Nye metoder finnes på <https://nyemetoder.no>. Kontakt sekretariatet ved spørsmål.

Anmodningen sendes tidligst ved dag 120 i vurderingsprosessen hos European Medicines Agency (EMA) for nye legemidler i normal godkjenningsprosedyre og tidligst ved dag 1 for indikasjonsutvidelser og for nye legemidler i akselerert godkjenningsprosedyre.

Hele anmodningsskjemaet skal fylles ut. Nye metoder bruker anmodningen om vurdering til å planlegge vurderingsprosessen.

Leverandøren skal på anmodningstidspunktet ha en plan for når de skal levere dokumentasjon.

Merk: Skjemaet vil bli publisert i sin helhet.

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

1 Kontaktopplysninger	
Dato:	
Leverandør:	
Navn:	
Stilling:	
Telefon:	
E-post:	
Ekstern representasjon <i>OBS: Ved ekstern representasjon, vedlegg fullmakt</i>	
Navn/virksomhet	
Telefon/e-post	

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

Innehaver av markedsføringstillatelse i Norge	
ATC-kode	
Administrasjonsform	
Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. <i>Skriv kort</i>	
Hvilken indikasjon gjelder anmodningen?	

3 Historikk

Er legemidlet vurdert til andre indikasjoner tidligere i Nye metoder? <i>Hvis ja, oppgi ID-nummer i Nye metoder</i>	
Er du kjent med om andre legemidler er vurdert i Nye metoder til samme indikasjon? <i>Hvis ja, oppgi ID-nummer i Nye metoder</i>	

4 Forventet tidslinje

Prosedyrenummer for MT-saken i EMA	
Forventet tidspunkt (måned/år) for CHMP positive opinion i EMA	
Forventet tidspunkt (måned/år) for markedsføringstillatelse (MT) i Norge	
Forventet tidspunkt (kvartal/år) for levering av dokumentasjon til Statens legemiddelverk <i>Tidspunkt må oppgis</i>	

5 Diagnostikk og ressursbruk

Fyll inn der det er relevant

Vil anvendelse av legemidlet kreve diagnostisk test for analyse av biomarkør?	
Hvilken biomarkør(er) er aktuell og hvilke publikasjoner beskriver dette?	
<i>Henvis til publikasjoner</i>	

Kjenner dere til om diagnostikk kan utføres i offentlig helsetjeneste eller om den må utføres av ekstern leverandør?	
Kjenner dere til om innføring vil kreve etablering av annen/ny infrastruktur? <i>For eksempel tilpasset analysemaskin, digital patologi/AI-basert analyse, proteomikk, funksjonelle tester m.m.?</i>	
Pre-analytiske forhold <i>F.eks. kreves biopsiering, annen prøvetakning, prøveprosessering m.m.</i>	
Testutførelse: er det behov for etablering av én spesifikk test eller er biomarkør allerede etablert i helsetjenesten (f.eks. i genpanel)?	
Beskrivelse av avlesning av resultat inkl. dataanalyseprogram dersom det er nødvendig.	
Hvilke pasientgrupper må testes og hva er forventet andel funn som gir behandlingsmulighet?	

6 Sykdommen og eksisterende behandling

Sykdomsbeskrivelse <i>Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptombilde, eventuelt inkl. referanser</i>	
Fagområde <i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i>	
Kreftområde <i>Hvis metoden gjelder fagområdet Kreftsykdommer, angi hvilket kreftområde som er aktuelt</i>	
Dagens behandling <i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i>	

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

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

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

	Studie 1	Studie 2	Studie 3
Intervensjon (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>			
Komparator (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>			
Endepunkter <i>Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling</i>			
Relevante subgruppeanalyser <i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i>			
Oppfølgingstid <i>Hvis pågående studie, angi oppfølgingstid for data som forventes å være tilgjengelige for vurderingen i Legemiddelverket samt den forventede/planlagte samlede oppfølgingstid for studien</i>			
Tidsperspektiv resultater <i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i>			
Publikasjoner <i>Tittel, forfatter, tidsskrift, årstall. Ev. forventet tidspunkt for publikasjon</i>			

9 Igangsatte og planlagte studier

Er det pågående eller planlagte studier for legemidlet innenfor samme indikasjon som kan gi ytterligere informasjon i fremtiden?

Hvis ja, oppgi forventet tidspunkt

Er det pågående eller planlagte studier for legemidlet for andre indikasjoner?

10 Forventet helseøkonomisk dokumentasjon

Angi informasjon om den forventede helseøkonomiske analysen

Type helseøkonomisk analyse

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

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

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

Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn for relativ effekt?

(H2H studie, ITC, konstruert komparatorarm)

Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn for helserelatert livskvalitet?

Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.

11 Aktuelt for FINOSE?

Kan legemidlet være aktuelt for utredning i FINOSE (ja/nei)

Dersom nei, hvorfor ikke?

12 Andre relevante opplysninger <i>Opplys om andre forhold som Nye metoder bør være oppmerksomme på.</i>	
<p>Har dere vært i kontakt med klinikere ved norske helseforetak om dette legemidlet/indikasjonen? Ja/nei</p> <p>Hvis ja, hvem har dere vært i kontakt med og hva har de bidratt med?</p> <p><i>(Relevant informasjon i forbindelse med rekruttering av fageksperter i Nye metoder)</i></p>	
<p>Anser leverandør at det kan være spesielle forhold ved dette legemidlet som gjør at en innkjøpsavtale ikke kan basere seg på flat rabatt for at legemidlet skal kunne oppfylle prioriteringskriteriene (ja/nei)?</p> <p>Hvis ja, skal eget skjema fylles ut og sendes nyelegemidler@sykehusinnkjop.no samtidig med at dokumentasjon sendes til Statens legemiddelverk for metodevurdering.</p> <p>Informasjon og skjema: https://www.sykehusinnkjop.no/om-oss/informasjon-og-opplering/</p>	
<p>Andre relevante opplysninger?</p>	

Versjonslogg*

Dato	Hva
13.08.2024	Egnethetsvurdering ferdigstilt hos DMP

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

Innspill til Nye metoder

Nye metoder innhenter innspill fra fagmiljøer i helseforetakene og de fagmedisinske foreningene for å hjelpe Bestillerforum for nye metoder med å prioritere hvilke metoder det skal gjøres nasjonale metodevurderinger på og hvilken type metodevurdering det er mest hensiktsmessig å gi oppdrag om.

Innspillet blir lagt ved sakspapirene til Bestillerforum som blir publisert på nyemetoder.no. Husk derfor å ikke inkludere taushetsbelagte opplysninger som for eksempel LIS-priser eller informasjon som kan spores til enkeltpasienter.

Det er behov for korte og konsise innspill fra avdelinger/fagmiljøer.

<p>Metode: ID2024_030 Sotatercept (Winrevair) til behandling av pulmonal arteriell hypertensjon (PAH) hos voksne som er på standardbehandling med WHO-funksjonsklasse (FC) II til III, for å forbedre arbeidskapasiteten, gi klinisk forbedring, forbedre WHO-FC og forsinke sykdomsutviklingen, inkludert å redusere risikoen for død og innleggelse på sykehus på grunn av PAH.</p>	
Spørsmål	Faglige innspill
<p>Dagens behandling – alternativ - Hva er etablert behandling for pasientgruppen i dag? - Hva bør være komparator i en eventuell metodevurdering?</p> <p>Skriv kort, referer gjerne til ID-nummer hvis det er en metode i Nye metoder.</p>	<p>Medikamentell behandling med PDE-5 inhibitorer, endotelinblokkere og prostasyklinere som virker vasodilaterende og som derfor avlaster en sviktende høyre ventrikkel</p>
<p>Plass i norsk klinisk praksis -Er det klinisk behov for metoden? -Vil metoden bli brukt <i>i stedet for</i> annen behandling (i så fall hvilken) eller vil det komme <i>i tillegg til</i> dagens behandling?</p> <p>Skriv kort om hvor sentral rolle du anser at den foreslåtte metoden har/får i forhold til dagens alternativer.</p>	<p>STELLAR studien med pasienter i NYHA II og III har vist gode resultater og FDA ga godkjenning i mars -23. 5-7 år regnes i dag som median overlevelse for PAH pasienter. Stort behov. Først behandling som «add on», på sikt mulig erstatning for et eller flere av nevnte tre.</p>
<p>Pasientpopulasjonen i Norge Har du kommentarer til pasientpopulasjonen som kan være aktuell for metoden (avgrensning, størrelse)?</p>	<p>Med landsfunksjon for PH ser vi et sterkt behov for å bedre vår ivaretagelse av PAH pasienter. Planlagte nye studier vil avklare hvor stor del av PAH pasientene som er kandidater for Sotatercept.</p>
<p>Andre forhold -Er det andre forhold du mener det er relevant at Bestillerforum er kjent med?</p>	<p>(Pris for gjennomsnittspasient behandling i ett år i USA: 250.000 dollar)</p>
<p>For metoder som <u>ikke</u> er legemidler (utstyr/prosedyrer) -Er du kjent med om det finnes leverandører av tilsvarende metoder/utstyr?</p>	<p>Nei</p>

Avsender av faglig innspill:

Sykehus	Avdeling	Fagperson (navn og stilling)
OUS Rikshospitalet	Kardiologisk	Arne K. Andreassen, overlege dr. med.

Saksnummer 108-24 Oppsummering fra sekretariatet

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.

Kommentar fra sekretariatet

- Leverandøren leverte tidligere ikke dokumentasjonen som var nødvendig for å gjennomføre en metodevurdering, og interregionalt fagdirektørmøte har 28.08.2023 besluttet at metoden ikke innføres.

Kort om metoden fra anmodningen:

- Den som anmoder om vurdering av kombinasjonen av legemidlene er leverandøren som har markedsføringstillatelsen (MT); Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.
- Metoden gjelder et nytt virkestoff: Ripretinib
- Administrasjonsform: Oralt
- Leverandøren er ikke kjent med at det er andre legemidler som er vurdert i Nye metoder til samme indikasjon.
- Dagens behandling: Det er for øyeblikket ingen godkjent 4L-behandling i de norske behandlingsretningslinjene, og pasienter blir vanligvis henvist til «best supportive care (BSC)».
- Pasientgrunnlag: Estimerer at det bli omtrent 22 pasienter per år som blir relevante for 4. linjebehandling med ripretinib.
- Tidspunkt for CHMP positive opinion i EMA: September 2021
- Tidspunkt for MT i EU: November 2021
- Leverandør forventer at det må gjøres en kostnad-nytte-analyse.
- Administrasjonsformen gjør at metoden ikke er egnet for Joint Nordic HTA-Bodies (JNHB) - nordisk samarbeid (tidligere FINOSE)
- Forventet tidspunkt for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter: Q3 2024

Innspill fra Sykehusinnkjøp HF (vedlagt):

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

Egnethetsvurdering fra Direktoratet for medisinske produkter (vedlagt):

- Legemidlet har hatt markedsføringstillatelse (MT) i Europa siden 2011, men er ikke markedsført i Norge.
- DMP mener det er nødvendig å vurdere om prioriteringskriteriene er oppfylt ved anmodet bruk.
- Det foreligger data som kan være egnet for en metodevurdering med en kostnad-nytte-analyse med støttende behandling/placebo som komparator. En kostnad-nytte-analyse mot alternative tyrosinkinasehemmere vil være mer utfordrende å gjennomføre.

Innspill – innspillene er vedlagt

Innspill fra fagmiljøer innhentet av RHF-ene:

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

Innspill fra fagmedisinsk forening (FMF):

- Ingen innspill.

Innspill fra Helsedirektoratet:

Retningslinjesekretariatet: Kan påvirke handlingsprogram for tynntarm.

Finansieringsdivisjonen: Finansieringsansvar plassert hos RHF-ene 01.06.2021.

Nye metoder - Request for assessment of medicinal product

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

Please send the completed form to Nye metoder by e-mail: nyemetoder@helse-sorost.no.

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

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

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

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

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

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

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

2 Medicinal product overview

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

3 Assessment history

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

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

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

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

6 Description of the disease and current treatments

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

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

7 Comparability to other medicinal products and inclusion in tender

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

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

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

9 Ongoing and planned studies

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

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

Type of health economic analysis

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

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

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

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

(Direct or indirect evidence)

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

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

11 Suitable for FINOSE?

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

If no, why not?

12 Other relevant information

Disclose other aspects that Nye metoder should be aware of.

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

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

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

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

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

Information and form:

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

Any other relevant information?

Preliminær PICO⁵	<p>P: Voksne pasienter med avansert gastrointestinal stromal tumor (GIST) som har fått tidligere behandling med tre eller flere kinasehemmere, inkludert imatinib.</p> <p>I: Ripretinib brukt i tråd med anbefalt dosering i preparatomtale: 150 mg daglig inntil progresjon eller uakseptabel toksisitet</p> <p>C: Det angis i innspill fra medisinsk fagekspert at det er anbefalt å ikke avstå fra behandling med tyrosinkinasehemmer til tross for progresjon under siste linjes behandling. Ofte vil man gå tilbake til behandling med imatinib. Støttende behandling/placebo ble imidlertid godtatt som komparator i metodevurderingen av regorafenib ved metastatisk GIST fra tredje behandlingslinje⁶.</p> <p>O: Primærendepunkt: Progresjonsfri overlevelse (PFS), Sekundære endepunkt: Total overlevelse (OS), helse relatert livskvalitet. Ressursbruk</p>
Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter	Leverandør har sendt inn anmodning, og opplyser at dokumentasjon forventes å kunne leveres Q3 2024.
Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)	DMP mener det er nødvendig å vurdere om prioriteringskriteriene er oppfylt ved anmodet bruk. Det foreligger data som kan være egnet for en metodevurdering med en kostnad-nytte-analyse med støttende behandling/placebo som komparator. En kostnad-nytte-analyse mot alternative tyrosinkinasehemmere vil være mer utfordrende å gjennomføre.

Versjonslogg*

Dato	Hva
13.08.2024	Egnethetsvurdering ferdigstilt hos DMP
<p>*Egnethetsvurderinger oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se Legemiddelsøk.no. Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.</p>	

⁵ Pasientpopulasjon, intervensjon, komparator og utfallsmål relevant for en eventuell metodevurdering

⁶ [Refusjonsrapport – Stivarga \(regorafenib\) til behandling av ikke-operabel eller metastaserende GIST, 2016. \(dmp.no\)](#)

Innspill til Nye metoder

Nye metoder innhenter innspill fra fagmiljøer i helseforetakene og de fagmedisinske foreningene for å hjelpe Bestillerforum for nye metoder med å prioritere hvilke metoder det skal gjøres nasjonale metodevurderinger på og hvilken type metodevurdering det er mest hensiktsmessig å gi oppdrag om.

Innspillet blir lagt ved sakspapirene til Bestillerforum som blir publisert på nyemetoder.no. Husk derfor å ikke inkludere taushetsbelagte opplysninger som for eksempel LIS-priser eller informasjon som kan spores til enkeltpasienter.

Det er behov for korte og konsise innspill fra avdelinger/fagmiljøer.

Metode: ID2021_055 Ripretinib (Qinlock) til beh. av GIST_igjen_(anmodning).	
Spørsmål	Faglige innspill
<p>Dagens behandling – alternativ</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hva er etablert behandling for pasientgruppen i dag? - Hva bør være komparator i en eventuell metodevurdering? <p>Skriv kort, referer gjerne til ID-nummer hvis det er en metode i Nye metoder.</p>	<p>Pasienter behandles med imatinib i første linje, etterfulgt av sunitinib i andre linje etter behandlingssvikt eller intoleranse. Tredje linjes TKI er etablert regorafenib. I bakgrunn i PAGIST studie benyttes pazopanib som påfølgende behandlings linje samt sorafenib.</p>
<p>Plass i norsk klinisk praksis</p> <ul style="list-style-type: none"> -Er det klinisk behov for metoden? -Vil metoden bli brukt <i>i stedet for</i> annen behandling (i så fall hvilken) eller vil det komme <i>i tillegg til</i> dagens behandling? <p>Skriv kort om hvor sentral rolle du anser at den foreslåtte metoden har/får i forhold til dagens alternativer.</p>	<p>Det er et klart klinisk behov for denne metoden. Pasienter med GIST har over lang tid en god funksjonsklasse og er ambulante. Mange av dem er yrkesaktive. Det er observert klinisk nytte effekt av de to sistnevnte preparater (hovedsakelig stabilisering av sykdommen) men alle pasienter opplever sykdomsprogresjon etter hvert og har behov for ny behandling. De kliniske studier som støtter bruk av pazopanib og sorafenib i avansert GIST er ikke randomiserte (bortsett fra en PAZOGIST, hvor pasienter var randomisert mellom BSC og pazopanib). I PAZOGIST studien konkluderte man med marginal effekt av pazopanib. Det bemerkes at både sorafenib og pazopanib benyttes som «compasionate use». En etablert, relativt godt tolerert 4. linjes TKI med effekt bekreftet i en randomisert studie vil imøtekomme et stort behov for denne pasientgruppen. Denne metoden (repretinib) vil komme som 4. linje, etter behandlingssvikt under regorafenib. Ved god respons med</p>

	<p>påfølgende sykdomsutvikling er det mulig at andre TKI kommer som senere behandling av selekterte pasienter.</p> <p>Ripretinib er testet som 4. linjes behandling etter sykdomsprogresjon under 3 tidligere TKI. Ripertinibs effekt i denne pre-behandlet pasient populasjon er sentral for vurdering av indikasjon.</p>
<p>Pasientpopulasjonen i Norge Har du kommentarer til pasientpopulasjonen som kan være aktuell for metoden (avgrensning, størrelse)?</p>	<p>Forekomst av GIST er ca. 10-15 nye tilfeller /1 million populasjon. Høyrisiko GIST representerer ca 33 % av alle tilfeller. Ikke alle pasienter med høyrisiko GIST opplever sykdoms residiv etter primær behandling. Estimert prevalens 2-3 pasienter per million ansees til å være realistisk.</p>
<p>Andre forhold -Er det andre forhold du mener det er relevant at Bestillerforum er kjent med?</p>	<p>I kliniske studier ble ripretinib sammenlignet med placebo. I behandling av GIST er det anbefalt å ikke avstå fra TKI til tross for progresjon under siste linjes behandling. Dette er på grunn av heterogenitet av tumorcelle populasjoner i svulsten og observert raskere vekst uten, enn under TKI. I praksis pleier man å gå tilbake til imatinib etter svikt på siste linje TKI. Imidlertid andre studier (PAZOGIST, GRID) har også benytte placebo kontroll. GRID studie ligger til grunn for innføring av regorafenib som 3. linjes behandling i metastatisk GIST.</p>

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

Avsender av faglig innspill:

Sykehus	Avdeling	Fagperson (navn og stilling)
Haukeland Universitets sykehus	Kreftavdeling	Dorota Goplen, overlege, PhD

Saksnummer 109-24 Oppsummering fra sekretariatet

Anmodning: ID2024_036 Osimertinib (Tagrisso) i kombinasjon med pemetreksed og platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling hos voksne med lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med aktiverende mutasjoner i EGFR.

Kort om metoden fra anmodningen:

- Den som anmoder om vurdering av kombinasjonen av legemidlene er leverandøren som har markedsføringstillatelse (MT): AstraZeneca.
- Metoden gjelder en indikasjonsutvidelse.
- Legemidlet er vurdert til andre indikasjoner tidligere for pasienter med NSCLC som har aktiverende mutasjoner i EGFR-genet: ID2020_106 (adjuvant behandling - *innført*), ID2018_005 (førstelinje - *innført*), ID2015_020/ID2018_057 (andrelinje - *innført*).
- Dagens behandling: Pasienter med avansert lungekreft og aktiverende mutasjoner i EGFR-genet behandles i dag i hovedsak med osimertinib monoterapi i førstelinje inntil progresjon.
- Plassering i behandlingsalgoritmen: Kombinasjonsbehandling med osimertinib og kjemoterapi vil trolig være mest aktuelt for en undergruppe av pasienter med dårligere prognose, for eksempel pasienter med høy tumorbyrde eller hjernemetastaser.
- Pasientgrunnlag: Det er estimert at 40 pasienter årlig vil være aktuelle for kombinasjonsbehandling med osimertinib og kjemoterapi.
- Det er anbud på området. Leverandør vurderer at metoden ikke er sammenlignbar med andre metoder.
- Tidspunkt for CHMP positive opinion i EMA: Juni 2024.
- Tidspunkt for MT i EU: August 2024.
- Leverandør forventer at det må gjøres en kostnad-nytte-analyse.
- Forventet tidspunkt for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter: Q4 2024.

Innspill fra Sykehusinnkjøp HF (vedlagt):

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

Egnehetsvurdering fra Direktoratet for medisinske produkter (vedlagt):

- Indikasjonsutvidelsen har markedsføringstillatelse i Europa. Godkjent indikasjon: 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.
- DMP mener det er nødvendig å vurdere om prioriteringskriteriene er oppfylt ved anmodet bruk. Det foreligger data som kan være egnet for en metodevurdering med en kostnad-nytte-analyse.

Innspill – innspillene er vedlagt

Innspill fra fagmiljøer innhentet av RHF-ene:

- Helse Midt-Norge RHF: Ingen innspill.

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

Innspill fra fagmedisinsk forening (FMF):

- 1 innspill fra Norsk forening for lungemedisin (NFL)

Innspill fra Helsedirektoratet:

Retningslinjesekretariatet: Kan påvirke handlingsprogram for lungekreft.

Finansieringsdivisjonen: Finansieringsansvar plassert hos RHF-ene 01.06.2021.

Anmodning om vurdering av legemiddel i Nye metoder

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

Utfylt anmodningsskjema sendes via e-post til Nye metoder nyemetoder@helse-sorost.no.

Informasjon om Nye metoder finnes på <https://nyemetoder.no>. Kontakt sekretariatet ved spørsmål.

Anmodningen sendes tidligst ved dag 120 i vurderingsprosessen hos European Medicines Agency (EMA) for nye legemidler i normal godkjenningsprosedyre og tidligst ved dag 1 for indikasjonsutvidelser og for nye legemidler i akselerert godkjenningsprosedyre.

Hele anmodningsskjemaet skal fylles ut. Nye metoder bruker anmodningen om vurdering til å planlegge vurderingsprosessen.

Leverandøren skal på anmodningstidspunktet ha en plan for når de skal levere dokumentasjon.

Merk: Skjemaet vil bli publisert i sin helhet.

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

1 Kontaktopplysninger	
Dato:	
Leverandør:	
Navn:	
Stilling:	
Telefon:	
E-post:	
Ekstern representasjon <i>OBS: Ved ekstern representasjon, vedlegg fullmakt</i>	
Navn/virksomhet	
Telefon/e-post	

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

Innehaver av markedsføringstillatelse i Norge	
ATC-kode	
Administrasjonsform	
Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. <i>Skriv kort</i>	
Hvilken indikasjon gjelder anmodningen?	

3 Historikk

Er legemidlet vurdert til andre indikasjoner tidligere i Nye metoder? <i>Hvis ja, oppgi ID-nummer i Nye metoder</i>	
Er du kjent med om andre legemidler er vurdert i Nye metoder til samme indikasjon? <i>Hvis ja, oppgi ID-nummer i Nye metoder</i>	

4 Forventet tidslinje

Prosedyrenummer for MT-saken i EMA	
Forventet tidspunkt (måned/år) for CHMP positive opinion i EMA	
Forventet tidspunkt (måned/år) for markedsføringstillatelse (MT) i Norge	
Forventet tidspunkt (kvartal/år) for levering av dokumentasjon til Statens legemiddelverk <i>Tidspunkt må oppgis</i>	

5 Diagnostikk og ressursbruk

Fyll inn der det er relevant

Vil anvendelse av legemidlet kreve diagnostisk test for analyse av biomarkør?	
Hvilken biomarkør(er) er aktuell og hvilke publikasjoner beskriver dette?	
<i>Henvis til publikasjoner</i>	

Kjenner dere til om diagnostikk kan utføres i offentlig helsetjeneste eller om den må utføres av ekstern leverandør?	
Kjenner dere til om innføring vil kreve etablering av annen/ny infrastruktur? <i>For eksempel tilpasset analysemaskin, digital patologi/AI-basert analyse, proteomikk, funksjonelle tester m.m.?</i>	
Pre-analytiske forhold <i>F.eks. kreves biopsiering, annen prøvetakning, prøveprosessering m.m.</i>	
Testutførelse: er det behov for etablering av én spesifikk test eller er biomarkør allerede etablert i helsetjenesten (f.eks. i genpanel)?	
Beskrivelse av avlesning av resultat inkl. dataanalyseprogram dersom det er nødvendig.	
Hvilke pasientgrupper må testes og hva er forventet andel funn som gir behandlingsmulighet?	

6 Sykdommen og eksisterende behandling

Sykdomsbeskrivelse <i>Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptombilde, eventuelt inkl. referanser</i>	
Fagområde <i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i>	
Kreftområde <i>Hvis metoden gjelder fagområdet Kreftsykdommer, angi hvilket kreftområde som er aktuelt</i>	
Dagens behandling <i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i>	

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

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

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

	Studie 1	Studie 2	Studie 3
Intervensjon (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>			
Komparator (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>			
Endepunkter <i>Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling</i>			
Relevante subgruppeanalyser <i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i>			
Oppfølgingstid <i>Hvis pågående studie, angi oppfølgingstid for data som forventes å være tilgjengelige for vurderingen i Legemiddelverket samt den forventede/planlagte samlede oppfølgingstid for studien</i>			
Tidsperspektiv resultater <i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i>			
Publikasjoner <i>Tittel, forfatter, tidsskrift, årstall. Ev. forventet tidspunkt for publikasjon</i>			

9 Igangsatte og planlagte studier

Er det pågående eller planlagte studier for legemidlet innenfor samme indikasjon som kan gi ytterligere informasjon i fremtiden?

Hvis ja, oppgi forventet tidspunkt

Er det pågående eller planlagte studier for legemidlet for andre indikasjoner?

10 Forventet helseøkonomisk dokumentasjon

Angi informasjon om den forventede helseøkonomiske analysen

Type helseøkonomisk analyse

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

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

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

Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn for relativ effekt?

(H2H studie, ITC, konstruert komparatorarm)

Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn for helserelatert livskvalitet?

Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.

11 Aktuelt for FINOSE?

Kan legemidlet være aktuelt for utredning i FINOSE (ja/nei)

Dersom nei, hvorfor ikke?

12 Andre relevante opplysninger Opplys om andre forhold som Nye metoder bør være oppmerksomme på.	
<p>Har dere vært i kontakt med klinikere ved norske helseforetak om dette legemidlet/indikasjonen? Ja/nei</p> <p>Hvis ja, hvem har dere vært i kontakt med og hva har de bidratt med?</p> <p><i>(Relevant informasjon i forbindelse med rekruttering av fageksperter i Nye metoder)</i></p>	
<p>Anser leverandør at det kan være spesielle forhold ved dette legemidlet som gjør at en innkjøpsavtale ikke kan basere seg på flat rabatt for at legemidlet skal kunne oppfylle prioriteringskriteriene (ja/nei)?</p> <p>Hvis ja, skal eget skjema fylles ut og sendes nyelegemidler@sykehusinnkjop.no samtidig med at dokumentasjon sendes til Statens legemiddelverk for metodevurdering.</p> <p>Informasjon og skjema: https://www.sykehusinnkjop.no/om-oss/informasjon-og-opplering/</p>	
<p>Andre relevante opplysninger?</p>	

Preliminær PICO²	<p>P: I tråd med endelig godkjent indikasjon</p> <p>I: Osimertinib 80 mg daglig i kombinasjon med pemetreksed og karboplatin/cisplatin</p> <p>C: Dagens standardbehandling er osimertinib monoterapi</p> <p>O: Progresjonsfri overlevelse, totaloverlevelse, helse relatert livskvalitet, ressursbruk</p>
Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter	DMP mener dokumentasjonen som beskrevet i anmodningen er relevant for en helseøkonomisk analyse. Komparator er relevant.
Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)	DMP mener det er nødvendig å vurdere om prioriteringskriteriene er oppfylt ved anmodet bruk. Det foreligger data som kan være egnet for en metodevurdering med en kostnad-nytte-analyse.

Versjonslogg*	
Dato	Hva
13.08.2024	Egnethetsvurdering ferdigstilt hos DMP
<p>*Egnethetsvurderinger oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se Legemiddelsøk.no. Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.</p>	

² Pasientpopulasjon, intervensjon, komparator og utfallsmål relevant for en eventuell metodevurdering

Innspill til Nye metoder

Nye metoder innhenter innspill fra fagmiljøer i helseforetakene og de fagmedisinske foreningene for å hjelpe Bestillerforum for nye metoder med å prioritere hvilke metoder det skal gjøres nasjonale metodevurderinger på og hvilken type metodevurdering det er mest hensiktsmessig å gi oppdrag om.

Innspillet blir lagt ved sakspapirene til Bestillerforum som blir publisert på nyemetoder.no. Husk derfor å ikke inkludere taushetsbelagte opplysninger som for eksempel LIS-priser eller informasjon som kan spores til enkeltpasienter.

Det er behov for korte og konsise innspill fra avdelinger/fagmiljøer.

Metode: <u>ID2024_036</u> Osimertinib (Tagrisso) i kombinasjon med pemetreksed og platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling hos voksne med lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med aktiverende mutasjoner i EGFR	
Spørsmål	Faglige innspill
Dagens behandling – alternativ - Hva er etablert behandling for pasientgruppen i dag? - Hva bør være komparator i en eventuell metodevurdering? Skriv kort, referer gjerne til ID-nummer hvis det er en metode i Nye metoder.	Osimertinib i monoterapi frem til progresjon
Plass i norsk klinisk praksis -Er det klinisk behov for metoden? -Vil metoden bli brukt <i>i stedet for</i> annen behandling (i så fall hvilken) eller vil det komme <i>i tillegg til</i> dagens behandling? Skriv kort om hvor sentral rolle du anser at den foreslåtte metoden har/får i forhold til dagens alternativer.	Ja I tillegg Pasientpopulasjonen er betydelig yngre enn de med lungekreft uten EGFR mutasjon og kombinasjonsbeh. har vist signifikant forbedring i progresjonsfri overlevelse.
Pasientpopulasjonen i Norge Har du kommentarer til pasientpopulasjonen som kan være aktuell for metoden (avgrensning, størrelse)?	Ca 180 pas.i Norge i 2023 var EGFR+, kanskje 15-20% av disse (rundt 30 pas.anslagsvis) vil være aktuell for metoden-aktuelt for de med høyest tumorbyrde.
Andre forhold -Er det andre forhold du mener det er relevant at Bestillerforum er kjent med?	Immunterapi har ingen effekt i denne gruppen. Karboplatin/pemetreksed vanlig etter progresjon med osimertinib.
For metoder som ikke er legemidler (utstyr/prosedyrer) -Er du kjent med om det finnes leverandører av tilsvarende metoder/utstyr?	

Avsender av faglig innspill:

Sykehus	Avdeling	Fagperson (navn og stilling)
Ahus	Lunge	Anne Siri Gløersen

Innspill til Nye metoder innhentet via Legeforeningens fagmedisinske foreninger

Nye metoder innhenter innspill fra fagmiljøer i helseforetakene og de fagmedisinske foreningene for å hjelpe Bestillerforum for nye metoder med å prioritere hvilke metoder det skal gjøres nasjonale metodevurderinger på og hvilken type metodevurdering det er mest hensiktsmessig å gi oppdrag om.

Innspillet blir lagt ved sakspapirene til Bestillerforum som blir publisert på nyemetoder.no. Husk derfor å ikke inkludere taushetsbelagte opplysninger som for eksempel LIS-priser eller informasjon som kan spores til enkeltpasienter.

Det er behov for korte og konsise innspill fra avdelinger/fagmiljøer.

Metode: ID2024_036 Osimertinib (Tagrisso) i kombinasjon med pemetreksed og platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling hos voksne med lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med aktiverende mutasjoner i EGFR.	
Spørsmål	Faglige innspill
Dagens behandling – alternativ - Hva er etablert behandling for pasientgruppen i dag? - Hva bør være komparator i en eventuell metodevurdering? Skriv kort, referer gjerne til ID-nummer hvis det er en metode i Nye metoder.	I dag behandles disse med osimertinib monoterapi, som også bør være komparator.
Plass i norsk klinisk praksis -Er det klinisk behov for metoden? -Vil metoden bli brukt i stedet for annen behandling (i så fall hvilken) eller vil det komme i tillegg til dagens behandling? Skriv kort om hvor sentral rolle du anser at den foreslåtte metoden har/får i forhold til dagens alternativer.	Osimertinib monoterapi har begrenset varighet, og vi har deretter ingen gode 2.-linjebehandlinger. Immunterapi evt i kombinasjon med kjemoterapi virker typisk dårligere hos EGFR-muterte enn ikke-EGFR-muterte. Eldre EGFR-inhibitorer har også liten forventet effekt. Det er derfor et betydelig behov for å forsterke effekten av osimertinib, og metoden beskrevet i aktuelle studie framstår meget lovende; spesielt siden det involverer kjemoterapi og ikke immunterapi. Denne kombinasjonen vil være et naturlig førstevalg hos mange av de EGFR-muterte, da framfor osimertinib monoterapi.
Pasientpopulasjonen i Norge Har du kommentarer til pasientpopulasjonen som kan være aktuell for metoden (avgrensning, størrelse)?	Det er anslått 200 EGFR-positive pasienter i Norge årlig. Produsent har anslått at 20% av disse vil være kandidater for den nye metoden; jeg antar at dette tallet vil være en del høyere, kanskje 50%. Men dette er en spekulasjon.
Andre forhold -Er det andre forhold du mener det er relevant at Bestillerforum er kjent med?	

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

Avsender av faglig innspill:

Fagmedisinsk forening	Navn, stilling og arbeidsplass
Norsk forening for lungemedisin (NFL)	Håkon Olav Leira Seksjonsoverlege Lungemedisinsk avdeling St. Olavs hospital.

Saksnummer 110-24 Oppsummering fra sekretariatet

Anmodning: 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.

Kort om metoden fra anmodningen (vedlagt):

- Den som anmoder om vurdering, er leverandøren som har markedsføringstillatelsen (MT): Eli Lilly.
- Anmodningen gjelder en indikasjonsutvidelse til pediatriske pasienter fra 2 år og eldre med alvorlig atopisk dermatitt som er kandidater for systemisk behandling.
- Tidspunkt for MT i Norge: Oktober 2023.
- Det er usikkert hvor mange pasienter over 2 år som vil være aktuelle for behandling med Olumiant, men det er ikke forventet at innføring av Olumiant vil føre til en økning av pasientgrunnet.
- Det er anbud på terapiområdet.
- Leverandøren vurderer at legemidlet er sammenlignbart med andre legemidler.
- Leverandøren antar at det ikke er nødvendig å sende inn dokumentasjon siden tilsvarende legemidler allerede er i anbud for pasienter med alvorlig atopisk dermatitt.

Informasjon fra sekretariatet

- ID2020_007 Baricitinib (Olumiant) er besluttet innført til behandling av alvorlig atopisk dermatitt hos voksne som er kandidater for systemisk behandling og hvor det ikke er oppnådd adekvat effekt av tidligere systemisk behandling eller hvor man har kontraindikasjoner for andre tilgjengelige alternativer. (Beslutningsforum 14.12.2024) Se hele beslutningsteksten for forutsetninger og start-stoppkriterier som er besluttet.
- Godkjent indikasjon er behandling av moderat til alvorlig atopisk dermatitt hos voksne og barn fra 2 år som er kandidater for systemisk behandling, dvs. omfatter både pasienter med alvorlig og moderat atopisk dermatitt. Leverandøren har ikke anmodet om vurdering av indikasjonsutvidelsen til pediatriske pasienter fra 2 år og eldre med moderat atopisk dermatitt som er kandidater for systemisk behandling.

Innspill fra Sykehusinnkjøp HF (vedlagt):

- En spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp HF har gitt følgende vurdering: «Basert på tilgjengelig dokumentasjon pr 06.06.2024 vurderes legemiddelet Olumiant (baricitinib) til aktuell indikasjon å være sammenlignbart med komparator Dupixent (dupilumab) for hovedparten av pasientene.»
- Spesialistgruppen har også følgende kommentar: «Basert på tilgjengelig dokumentasjonen pr 06.06.2024 mener spesialistgruppen at det ikke mulig å vurdere bivirkningsprofilen til Olumiant (baricitinib) er sammenlignbar med bivirkningsprofilen til Dupixent (dupilumab).»

Anmodning om vurdering av legemiddel i Nye metoder

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

Utfylt anmodningsskjema sendes via e-post til Nye metoder nyemetoder@helse-sorost.no.

Informasjon om Nye metoder finnes på <https://nyemetoder.no>. Kontakt sekretariatet ved spørsmål.

Anmodningen sendes tidligst ved dag 120 i vurderingsprosessen hos European Medicines Agency (EMA) for nye legemidler i normal godkjenningsprosedyre og tidligst ved dag 1 for indikasjonsutvidelser og for nye legemidler i akselerert godkjenningsprosedyre.

Hele anmodningsskjemaet skal fylles ut. Nye metoder bruker anmodningen om vurdering til å planlegge vurderingsprosessen.

Leverandøren skal på anmodningstidspunktet ha en plan for når de skal levere dokumentasjon.

Merk: Skjemaet vil bli publisert i sin helhet.

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

1 Kontaktopplysninger	
Dato:	
Leverandør:	
Navn:	
Stilling:	
Telefon:	
E-post:	
Ekstern representasjon <i>OBS: Ved ekstern representasjon, vedlegg fullmakt</i>	
Navn/virksomhet	
Telefon/e-post	

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

Innehaver av markedsføringstillatelse i Norge	
ATC-kode	
Administrasjonsform	
Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. <i>Skriv kort</i>	
Hvilken indikasjon gjelder anmodningen?	

3 Historikk

Er legemidlet vurdert til andre indikasjoner tidligere i Nye metoder? <i>Hvis ja, oppgi ID-nummer i Nye metoder</i>	
Er du kjent med om andre legemidler er vurdert i Nye metoder til samme indikasjon? <i>Hvis ja, oppgi ID-nummer i Nye metoder</i>	

4 Forventet tidslinje

Prosedyrenummer for MT-saken i EMA	
Forventet tidspunkt (måned/år) for CHMP positive opinion i EMA	
Forventet tidspunkt (måned/år) for markedsføringstillatelse (MT) i Norge	
Forventet tidspunkt (kvartal/år) for levering av dokumentasjon til Statens legemiddelverk <i>Tidspunkt må oppgis</i>	

5 Diagnostikk og ressursbruk

Fyll inn der det er relevant

Vil anvendelse av legemidlet kreve diagnostisk test for analyse av biomarkør?	
Hvilken biomarkør(er) er aktuell og hvilke publikasjoner beskriver dette?	
<i>Henvis til publikasjoner</i>	

Kjenner dere til om diagnostikk kan utføres i offentlig helsetjeneste eller om den må utføres av ekstern leverandør?	
Kjenner dere til om innføring vil kreve etablering av annen/ny infrastruktur? <i>For eksempel tilpasset analysemaskin, digital patologi/AI-basert analyse, proteomikk, funksjonelle tester m.m.?</i>	
Pre-analytiske forhold <i>F.eks. kreves biopsiering, annen prøvetakning, prøveprosessering m.m.</i>	
Testutførelse: er det behov for etablering av én spesifikk test eller er biomarkør allerede etablert i helsetjenesten (f.eks. i genpanel)?	
Beskrivelse av avlesning av resultat inkl. dataanalyseprogram dersom det er nødvendig.	
Hvilke pasientgrupper må testes og hva er forventet andel funn som gir behandlingsmulighet?	

6 Sykdommen og eksisterende behandling

Sykdomsbeskrivelse <i>Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptombilde, eventuelt inkl. referanser</i>	
Fagområde <i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i>	
Kreftområde <i>Hvis metoden gjelder fagområdet Kreftsykdommer, angi hvilket kreftområde som er aktuelt</i>	
Dagens behandling <i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i>	

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

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

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

	Studie 1	Studie 2	Studie 3
Intervensjon (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>			
Komparator (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>			
Endepunkter <i>Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling</i>			
Relevante subgruppeanalyser <i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i>			
Oppfølgingstid <i>Hvis pågående studie, angi oppfølgingstid for data som forventes å være tilgjengelige for vurderingen i Legemiddelverket samt den forventede/planlagte samlede oppfølgingstid for studien</i>			
Tidsperspektiv resultater <i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i>			
Publikasjoner <i>Tittel, forfatter, tidsskrift, årstall. Ev. forventet tidspunkt for publikasjon</i>			

9 Igangsatte og planlagte studier

Er det pågående eller planlagte studier for legemidlet innenfor samme indikasjon som kan gi ytterligere informasjon i fremtiden?

Hvis ja, oppgi forventet tidspunkt

Er det pågående eller planlagte studier for legemidlet for andre indikasjoner?

10 Forventet helseøkonomisk dokumentasjon

Angi informasjon om den forventede helseøkonomiske analysen

Type helseøkonomisk analyse

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

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

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

Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn for relativ effekt?

(H2H studie, ITC, konstruert komparatorarm)

Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn for helserelatert livskvalitet?

Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.

11 Aktuelt for FINOSE?

Kan legemidlet være aktuelt for utredning i FINOSE (ja/nei)

Dersom nei, hvorfor ikke?

12 Andre relevante opplysninger <i>Opplys om andre forhold som Nye metoder bør være oppmerksomme på.</i>	
<p>Har dere vært i kontakt med klinikere ved norske helseforetak om dette legemidlet/indikasjonen? Ja/nei</p> <p>Hvis ja, hvem har dere vært i kontakt med og hva har de bidratt med?</p> <p><i>(Relevant informasjon i forbindelse med rekruttering av fageksperter i Nye metoder)</i></p>	
<p>Anser leverandør at det kan være spesielle forhold ved dette legemidlet som gjør at en innkjøpsavtale ikke kan basere seg på flat rabatt for at legemidlet skal kunne oppfylle prioriteringskriteriene (ja/nei)?</p> <p>Hvis ja, skal eget skjema fylles ut og sendes nyelegemidler@sykehusinnkjop.no samtidig med at dokumentasjon sendes til Statens legemiddelverk for metodevurdering.</p> <p>Informasjon og skjema: https://www.sykehusinnkjop.no/om-oss/informasjon-og-opplering/</p>	
<p>Andre relevante opplysninger?</p>	

Innspill fra spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp til ID2020_007

1. Olumiant (baricitinib) til behandling av alvorlig atopisk dermatitt hos voksne og pediatriske pasienter fra 2 år og eldre som kandidater for systemisk behandling er vurdert i relevant spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp med hensyn til sammenlignbarhet av effekt og bivirkninger

Navn på spesialistgruppe, dato for vurderingen: TNFBIO, 06.06.2024

Lene Frøyen Sandvik (Haukland)

Marit Saunes (St Olav)

Øystein Grimstad (UNN Tromsø)

Olav Sundnes (OUS)

2. Spesialistgruppens vurdering er:
 - a. Basert på tilgjengelig dokumentasjon pr 06.06.2024 vurderes legemiddelet Olumiant (baricitinib) til aktuell indikasjon å være sammenlignbart med komparator Dupixent (dupilumab) for hovedparten av pasientene.

Evt utfyllende kommentar:

Basert på tilgjengelig dokumentasjonen pr 06.06.2024 mener spesialistgruppen at det ikke mulig å vurdere bivirkningsprofilen til Olumiant (baricitinib) er sammenlignbar med bivirkningsprofilen til Dupixent (dupilumab).

Saksnummer 111-24 Oppsummering fra sekretariatet

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 utilstrekkelig respons eller intoleranse overfor ett eller flere konvensjonelle syntetiske eller biologiske DMARDs

Kort om metoden fra anmodningen (vedlagt):

- Den som anmoder om vurdering, er leverandøren som innehar markedsføringstillatelse (MT): Eli Lilly.
- Anmodningen gjelder en indikasjonsutvidelse.
Leverandøren viser til at legemidlet er med i følgende andre metoder i Nye metoder: ID2016_069, ID2020_007, ID2020_053, ID2021_142, ID2021_101.
- Leverandøren viser til følgende andre legemidler foreligger i Nye metoder til samme indikasjon: ID2021_052, ID2018_124, ID2021_116.
- Tidspunkt for MT i Norge: September 2023.
- Det er usikkert hvor mange pasienter over 2 år som vil være aktuelle for behandling med Olumiant, men det er ikke forventet at innføring av Olumiant vil føre til en økning av pasientgrunlaget.
- Det er anbud på terapiområdet.
- Leverandøren vurderer at legemidlet er sammenlignbart med andre legemidler.
- Leverandøren antar det ikke er nødvendig å sende inn dokumentasjon siden tilsvarende legemidler allerede er i anbud for juvenil idiopatisk artritt, entesittrelatert artritt og juvenil psoriasisartritt.

Innspill fra Sykehusinnkjøp HF (vedlagt):

- En spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp HF har gitt følgende vurdering: «Basert på tilgjengelig dokumentasjon pr dd vurderes legemiddelet Olumiant (baricitinib) til aktuell indikasjon å være sammenlignbart med komparator tofacitinib (Xeljanz) for hovedparten av pasientene.»
- Spesialistgruppen har også følgende kommentar: «Basert på tilgjengelig dokumentasjonen pr 17.06.2024 mener spesialistgruppen at det ikke mulig å vurdere bivirkningsprofilen til Olumiant (baricitinib) er sammenlignbar med bivirkningsprofilen til tofacitinib (Xeljanz)
 - Få pasienter i aldersgruppen 2-6 år (6 pasienter)
 - Medianalder 14 år
 - Mulige bivirkninger ved bruk av JAK-hemmere, samt manglende langtidsdata vurderer spesialistgruppen at interleukin-hemmere inntil videre kan være foretrukket behandlingsvalg (merknad i rangeringen til TNFBIO anbudet for alvorlig atopisk eksem).»

Anmodning om vurdering av legemiddel i Nye metoder

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

Utfylt anmodningsskjema sendes via e-post til Nye metoder nyemetoder@helse-sorost.no.

Informasjon om Nye metoder finnes på <https://nyemetoder.no>. Kontakt sekretariatet ved spørsmål.

Anmodningen sendes tidligst ved dag 120 i vurderingsprosessen hos European Medicines Agency (EMA) for nye legemidler i normal godkjenningsprosedyre og tidligst ved dag 1 for indikasjonsutvidelser og for nye legemidler i akselerert godkjenningsprosedyre.

Hele anmodningsskjemaet skal fylles ut. Nye metoder bruker anmodningen om vurdering til å planlegge vurderingsprosessen.

Leverandøren skal på anmodningstidspunktet ha en plan for når de skal levere dokumentasjon.

Merk: Skjemaet vil bli publisert i sin helhet.

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

1 Kontaktopplysninger	
Dato:	
Leverandør:	
Navn:	
Stilling:	
Telefon:	
E-post:	
Ekstern representasjon <i>OBS: Ved ekstern representasjon, vedlegg fullmakt</i>	
Navn/virksomhet	
Telefon/e-post	

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

Innehaver av markedsføringstillatelse i Norge	
ATC-kode	
Administrasjonsform	
Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. <i>Skriv kort</i>	
Hvilken indikasjon gjelder anmodningen?	

3 Historikk

Er legemidlet vurdert til andre indikasjoner tidligere i Nye metoder? <i>Hvis ja, oppgi ID-nummer i Nye metoder</i>	
Er du kjent med om andre legemidler er vurdert i Nye metoder til samme indikasjon? <i>Hvis ja, oppgi ID-nummer i Nye metoder</i>	

4 Forventet tidslinje

Prosedyrenummer for MT-saken i EMA	
Forventet tidspunkt (måned/år) for CHMP positive opinion i EMA	
Forventet tidspunkt (måned/år) for markedsføringstillatelse (MT) i Norge	
Forventet tidspunkt (kvartal/år) for levering av dokumentasjon til Statens legemiddelverk <i>Tidspunkt må oppgis</i>	

5 Diagnostikk og ressursbruk

Fyll inn der det er relevant

Vil anvendelse av legemidlet kreve diagnostisk test for analyse av biomarkør?	
Hvilken biomarkør(er) er aktuell og hvilke publikasjoner beskriver dette?	
<i>Henvis til publikasjoner</i>	

Kjenner dere til om diagnostikk kan utføres i offentlig helsetjeneste eller om den må utføres av ekstern leverandør?	
Kjenner dere til om innføring vil kreve etablering av annen/ny infrastruktur? <i>For eksempel tilpasset analysemaskin, digital patologi/AI-basert analyse, proteomikk, funksjonelle tester m.m.?</i>	
Pre-analytiske forhold <i>F.eks. kreves biopsiering, annen prøvetakning, prøveprosessering m.m.</i>	
Testutførelse: er det behov for etablering av én spesifikk test eller er biomarkør allerede etablert i helsetjenesten (f.eks. i genpanel)?	
Beskrivelse av avlesning av resultat inkl. dataanalyseprogram dersom det er nødvendig.	
Hvilke pasientgrupper må testes og hva er forventet andel funn som gir behandlingsmulighet?	

6 Sykdommen og eksisterende behandling

Sykdomsbeskrivelse <i>Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptombilde, eventuelt inkl. referanser</i>	
Fagområde <i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i>	
Kreftområde <i>Hvis metoden gjelder fagområdet Kreftsykdommer, angi hvilket kreftområde som er aktuelt</i>	
Dagens behandling <i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i>	

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

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

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

	Studie 1	Studie 2	Studie 3
Intervensjon (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>			
Komparator (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>			
Endepunkter <i>Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling</i>			
Relevante subgruppeanalyser <i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i>			
Oppfølgingstid <i>Hvis pågående studie, angi oppfølgingstid for data som forventes å være tilgjengelige for vurderingen i Legemiddelverket samt den forventede/planlagte samlede oppfølgingstid for studien</i>			
Tidsperspektiv resultater <i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i>			
Publikasjoner <i>Tittel, forfatter, tidsskrift, årstall. Ev. forventet tidspunkt for publikasjon</i>			

9 Igangsatte og planlagte studier

Er det pågående eller planlagte studier for legemidlet innenfor samme indikasjon som kan gi ytterligere informasjon i fremtiden?

Hvis ja, oppgi forventet tidspunkt

Er det pågående eller planlagte studier for legemidlet for andre indikasjoner?

10 Forventet helseøkonomisk dokumentasjon

Angi informasjon om den forventede helseøkonomiske analysen

Type helseøkonomisk analyse

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

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

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

Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn for relativ effekt?

(H2H studie, ITC, konstruert komparatorarm)

Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn for helserelatert livskvalitet?

Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.

11 Aktuelt for FINOSE?

Kan legemidlet være aktuelt for utredning i FINOSE (ja/nei)

Dersom nei, hvorfor ikke?

12 Andre relevante opplysninger <i>Opplys om andre forhold som Nye metoder bør være oppmerksomme på.</i>	
<p>Har dere vært i kontakt med klinikere ved norske helseforetak om dette legemidlet/indikasjonen? Ja/nei</p> <p>Hvis ja, hvem har dere vært i kontakt med og hva har de bidratt med?</p> <p><i>(Relevant informasjon i forbindelse med rekruttering av fageksperter i Nye metoder)</i></p>	
<p>Anser leverandør at det kan være spesielle forhold ved dette legemidlet som gjør at en innkjøpsavtale ikke kan basere seg på flat rabatt for at legemidlet skal kunne oppfylle prioriteringskriteriene (ja/nei)?</p> <p>Hvis ja, skal eget skjema fylles ut og sendes nyelegemidler@sykehusinnkjop.no samtidig med at dokumentasjon sendes til Statens legemiddelverk for metodevurdering.</p> <p>Informasjon og skjema: https://www.sykehusinnkjop.no/om-oss/informasjon-og-opplering/</p>	
<p>Andre relevante opplysninger?</p>	

Innspill fra spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp til ID2024_035

1. Olumiant (baricitinib) 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 DMARD, er vurdert i relevant spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp med hensyn til sammenlignbarhet av effekt og bivirkninger

Navn på spesialistgruppe, dato for vurderingen: TNFBIO 17.06.2024

Evtnt interessekonflikter:

2. Spesialistgruppens vurdering er:
 - a. Basert på tilgjengelig dokumentasjon pr dd vurderes legemiddelet Olumiant (baricitinib) til aktuell indikasjon å være sammenlignbart med komparator tofacitinib (Xeljanz) for hovedparten av pasientene.

Evtnt utfyllende kommentar:

Basert på tilgjengelig dokumentasjonen pr 17.06.2024 mener spesialistgruppen at det ikke mulig å vurdere bivirkningsprofilen til Olumiant (baricitinib) er sammenlignbar med bivirkningsprofilen til tofacitinib (Xeljanz)

- Få pasienter i aldersgruppen 2-6 år (6 pasienter)
- Medianalder 14 år
- Mulige bivirkninger ved bruk av JAK-hemmere, samt manglende langtidsdata vurderer spesialistgruppen at interleukin-hemmere inntil videre kan være foretrukket behandlingsvalg (merknad i rangeringen til TNFBIO anbudet for alvorlig atopisk eksem).

Saksnummer 112-24 Oppsummering fra sekretariatet

ID2024_047 Atezolizumab (Tecentriq) i Monoterapi til førstelinje-behandling av voksne med ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) som ikke er kvalifisert for platinumbasert kjemoterapi og som ikke har EGFR mutant eller ALK-positiv sykdom, som har lokalavansert ikke-resektabel ikke-småcellet lungekreft ikke egnet for definitiv kjemoradioterapi, eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft. (Anmodning)

Kort om metoden fra anmodningen:

- Den som anmoder om vurdering av legemidlet er firmaet som søker om markedsføringstillatelse (MT): Roche
- Metoden gjelder en indikasjonsutvidelse. Legemidlet er vurdert til en rekke indikasjoner tidligere.
- Leverandøren er ikke kjent med at andre legemidler er vurdert til denne indikasjonen.
- Pasientgrunnlag: Leverandørene mener at det ikke er lett å estimere antallet norske pasienter som er aktuelle for behandlingen. Leverandøren estimerer at det vil være 476 pasienter, men skriver også at tallet nok er overestimert da alder ikke er hensyntatt.
- Tidspunkt for CHMP positive opinion i EMA: Juli 2024
- Forventet tidspunkt for MT i Norge: september/oktober 2024
- Leverandøren har registrert legemidlet i «PD-(L)1-ordningen».

Kommentar fra sekretariatet

- Leverandør registrerte legemiddelet i ordningen «Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler» 26.04.2024.

Anmodning om vurdering av legemiddel i Nye metoder

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

Utfylt anmodningsskjema sendes via e-post til Nye metoder nyemetoder@helse-sorost.no.

Informasjon om Nye metoder finnes på <https://nyemetoder.no>. Kontakt sekretariatet ved spørsmål.

Anmodningen sendes tidligst ved dag 120 i vurderingsprosessen hos European Medicines Agency (EMA) for nye legemidler i normal godkjenningprosedyre og tidligst ved dag 1 for indikasjonsutvidelser og for nye legemidler i akselerert godkjenningprosedyre.

Hele anmodningsskjemaet skal fylles ut. Nye metoder bruker anmodningen om vurdering til å planlegge vurderingsprosessen.

Leverandøren skal på anmodningstidspunktet ha en plan for når de skal levere dokumentasjon.

Merk: Skjemaet vil bli publisert i sin helhet.

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

1 Kontaktopplysninger	
Dato:	
Leverandør:	
Navn:	
Stilling:	
Telefon:	
E-post:	
Ekstern representasjon <i>OBS: Ved ekstern representasjon, vedlegg fullmakt</i>	
Navn/virksomhet	
Telefon/e-post	

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

Innehaver av markedsføringstillatelse i Norge	
ATC-kode	
Administrasjonsform	
Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. <i>Skriv kort</i>	
Hvilken indikasjon gjelder anmodningen?	

3 Historikk

Er legemidlet vurdert til andre indikasjoner tidligere i Nye metoder? <i>Hvis ja, oppgi ID-nummer i Nye metoder</i>	
Er du kjent med om andre legemidler er vurdert i Nye metoder til samme indikasjon? <i>Hvis ja, oppgi ID-nummer i Nye metoder</i>	

4 Forventet tidslinje

Prosedyrenummer for MT-saken i EMA	
Forventet tidspunkt (måned/år) for CHMP positive opinion i EMA	
Forventet tidspunkt (måned/år) for markedsføringstillatelse (MT) i Norge	
Forventet tidspunkt (kvartal/år) for levering av dokumentasjon til Statens legemiddelverk <i>Tidspunkt må oppgis</i>	

5 Diagnostikk og ressursbruk

Fyll inn der det er relevant

Vil anvendelse av legemidlet kreve diagnostisk test for analyse av biomarkør?	
Hvilken biomarkør(er) er aktuell og hvilke publikasjoner beskriver dette?	
<i>Henvis til publikasjoner</i>	

Kjenner dere til om diagnostikk kan utføres i offentlig helsetjeneste eller om den må utføres av ekstern leverandør?	
Kjenner dere til om innføring vil kreve etablering av annen/ny infrastruktur? <i>For eksempel tilpasset analysemaskin, digital patologi/AI-basert analyse, proteomikk, funksjonelle tester m.m.?</i>	
Pre-analytiske forhold <i>F.eks. kreves biopsiering, annen prøvetakning, prøveprosessering m.m.</i>	
Testutførelse: er det behov for etablering av én spesifikk test eller er biomarkør allerede etablert i helsetjenesten (f.eks. i genpanel)?	
Beskrivelse av avlesning av resultat inkl. dataanalyseprogram dersom det er nødvendig.	
Hvilke pasientgrupper må testes og hva er forventet andel funn som gir behandlingsmulighet?	

6 Sykdommen og eksisterende behandling

Sykdomsbeskrivelse <i>Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptombilde, eventuelt inkl. referanser</i>	
Fagområde <i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i>	
Kreftområde <i>Hvis metoden gjelder fagområdet Kreftsykdommer, angi hvilket kreftområde som er aktuelt</i>	
Dagens behandling <i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i>	

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

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

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

	Studie 1	Studie 2	Studie 3
Intervensjon (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>			
Komparator (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>			
Endepunkter <i>Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling</i>			
Relevante subgruppeanalyser <i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i>			
Oppfølgingstid <i>Hvis pågående studie, angi oppfølgingstid for data som forventes å være tilgjengelige for vurderingen i Legemiddelverket samt den forventede/planlagte samlede oppfølgingstid for studien</i>			
Tidsperspektiv resultater <i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i>			
Publikasjoner <i>Tittel, forfatter, tidsskrift, årstall. Ev. forventet tidspunkt for publikasjon</i>			

9 Igangsatte og planlagte studier

Er det pågående eller planlagte studier for legemidlet innenfor samme indikasjon som kan gi ytterligere informasjon i fremtiden?

Hvis ja, oppgi forventet tidspunkt

Er det pågående eller planlagte studier for legemidlet for andre indikasjoner?

10 Forventet helseøkonomisk dokumentasjon

Angi informasjon om den forventede helseøkonomiske analysen

Type helseøkonomisk analyse

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

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

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

Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn for relativ effekt?

(H2H studie, ITC, konstruert komparatorarm)

Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn for helserelatert livskvalitet?

Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.

11 Aktuelt for FINOSE?

Kan legemidlet være aktuelt for utredning i FINOSE (ja/nei)

Dersom nei, hvorfor ikke?

12 Andre relevante opplysninger <i>Opplys om andre forhold som Nye metoder bør være oppmerksomme på.</i>	
<p>Har dere vært i kontakt med klinikere ved norske helseforetak om dette legemidlet/indikasjonen? Ja/nei</p> <p>Hvis ja, hvem har dere vært i kontakt med og hva har de bidratt med?</p> <p><i>(Relevant informasjon i forbindelse med rekruttering av fageksperter i Nye metoder)</i></p>	
<p>Anser leverandør at det kan være spesielle forhold ved dette legemidlet som gjør at en innkjøpsavtale ikke kan basere seg på flat rabatt for at legemidlet skal kunne oppfylle prioriteringskriteriene (ja/nei)?</p> <p>Hvis ja, skal eget skjema fylles ut og sendes nyelegemidler@sykehusinnkjop.no samtidig med at dokumentasjon sendes til Statens legemiddelverk for metodevurdering.</p> <p>Informasjon og skjema: https://www.sykehusinnkjop.no/om-oss/informasjon-og-opplering/</p>	
<p>Andre relevante opplysninger?</p>	

Saksnummer 113-24 Oppsummering fra sekretariatet

Oppdatert metodevarsel: ID2022_076 Fotontellende CT med avansert teknologi som angivelig tar bedre CT-bilder med lavere stråledose enn dagens CT-maskiner.

Kommentar fra sekretariatet

- Metodevarsel ble første gang innsendt av FHI i 2022 og behandlet i Bestillerforum 29.08.2022. Bestillerforum vurderte da at dokumentasjonsgrunnlaget var begrenset og at det var for tidlig å gjennomføre en metodevurdering.
- DMP har nå utarbeidet et oppdatert metodevarsel.

Kort om metoden fra metodevarselet:

- Oppdatert metodevarsel utarbeidet av Direktoratet for medisinske produkter.
- Om metoden: Fotontellende CT bruker krystallhalvleder som kan detektere hvert enkelt av røntgenfotonene og lage CT-bilde direkte fra elektriske impulser, fremfor å danne CT-bilde via lysimpuls som oppstår fra røntgenstrålene som treffer keramisk scintillator ved konvensjonell EID-CT.
- Det finnes flere ulike typer, flere er CE-merket.
- Metoden er tatt i bruk ved to sykehus i Norge, etter gave fra Trond Mohn. Ellers i landet brukes EID-CT.
- Fordeler: skal bruke kortere tid, bruke mindre røntgendose, og gi klarere CT-bilder enn konvensjonell CT.
- Pasientpopulasjon: Det er vanskelig å beskrive pasientpopulasjon som egner seg for fotontellende CT ettersom CT-undersøkelse brukes ved flere ulike tilstander. Det er rimelig å anta at pasientgrunnlaget for generell CT-undersøkelse er stort.
- Dokumentasjon: Det er ikke identifisert ferdigstilte metodevurderinger eller systematiske oversikter. Det er identifisert en horizon scan-rapport (Canada, 2024), to litteraturoversikter og fire pågående systematiske oversikter estimert ferdigstilt i 2023/24. Det finnes kliniske studier, men ingen virker å være RCT-er, heller ikke av pågående studier.
- Helseøkonomi: Investeringskostnadene forbundet med innkjøp ligger på rundt 36,6 mill. kroner, inkl. to års garantitid. Evt. ombygging etc. kommer i tillegg. Kjøp av service- og vedlikeholdstjenester fra år 3, anslås til mellom 1,2 og 2,1 mill. kroner per år per maskin.
- Bestillingsanbefaling: Dersom det ønskes en nasjonal vurdering av metoden, virker det mest hensiktsmessig å gjøre en fullstendig metodevurdering. Det er i så fall viktig å merke seg at hovedtyngden av evidens vil være i form av ikke-randomiserte studier.
- Det er flere aspekter som vil være viktige å vurdere:
 - o Populasjon: CT-undersøkelse kan brukes ved flere ulike indikasjoner. Må vurderes om en eventuell metodevurdering skal vurdere effekt i én samlet populasjon på tvers av organ/sykdom, eller om det skal vurderes for hvert enkelt organ/sykdom.
 - o Strålevern: særlig viktig ettersom metoden skal kunne bruke lavere stråledose og kortere tid enn konvensjonell CT. Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet bør involveres i arbeidet.
 - o Organisatoriske aspekter: bør utrede behov i Norge og hvor i spesialisthelsetjenesten metoden bør plasseres ved eventuell innføring. Overbruk av CT bør også diskuteres.

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

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

Innspill fra fagmedisinsk forening (FMF):

- Ingen innspill.

Innspill fra Helsedirektoratet:

Retningslinjesekretariatet: Ingen nasjonale retningslinjer påvirkes.



Metodevarsel - oppdatering

1. Status og oppsummering

ID2022_076 Fotontellende CT - oppdatering

1.1 Oppsummering

Varslet er en oppdatering av metodevarsel innsendt av FHI 10.05.2022 om fotontellende CT. Metoden bruker krystallhalvleder som kan detektere hvert enkelt av røntgenfotonene og lage CT-bilde direkte fra elektriske impulser. Skal gi klarere bilder, bruke mindre stråledose, og ta kortere tid enn konvensjonell EID-CT (Energy-Integrating Detector CT). Det finnes mange kliniske studier, både pågående og ferdigstilte, men ingen er RCTer. En horizon scan rapport fra Canada (2024) oppsummerer resultater fra 37 inkluderte kliniske studier (ikke RCT).

Populasjon: må spesifiseres

Komparator: standard EID-CT

Intervensjon: fotontellende CT

Utfall: f.eks. billedkvalitet, røntgendose.

Forslag til fagekspert: radiologer, medisinske fysikere, Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet, vil avhenge av hvilke indikasjoner som skal inngå i en eventuell metodevurdering

1.2 Metodetype

Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester

1.3 Fagområde

Radiologi og nukleærmedisin
Velg eventuelt underområde

1.4 Tagger/søkeord

Tilhørende diagnostikk Medisinsk stråling
 Genterapi Vaksine
 Kunstig intelligens

1.5 Status for godkjenning

Markedsføringstillatelse
 FDA godkjenning
 CE-merking

Kommentar:

Finnes flere, noen er CE-merket, andre ikke.

1.6 Finansieringsansvar

Spesialisthelsetjenesten
 Folketrygd
 Kommune
 Annet

1.7 Status for bruk

Under utvikling Brukes i Norge
 Under innføring Brukes i EU/EØS
 Revurdering Ny/endret indikasjon
Kommentar: Ny/endret metode

Fotontellende CT-maskiner er kjøpt inn til UNN og Haukeland som gave fra Trond Mohn

1.8 Bestillingsanbefaling

1: Fullstendig metodevurdering

Effekt Helseøkonomi Etikk
 Sikkerhet Organisasjon Jus

2: Hurtig metodevurdering *baseres på dokumentasjonspakke fra produsent*

3: Forenklet metodevurdering

A: Effekt, sikkerhet og helseøkonomi
B: Effekt og sikkerhet
C: Helseøkonomi
D: Kartleggingsoversikt

Kommentar: Dersom det ønskes en nasjonal vurdering av metoden, virker det mest hensiktsmessig å gjøre en fullstendig metodevurdering, da det finnes flere typer utstyr som er CE-merket, og det er flere aspekter som bør vurderes, inkludert 1) strålevern, 2) organisatoriske aspekter mhp behov og plassering i spesialisthelsetjenesten. Det er viktig å merke seg at ved et eventuelt oppdrag vil hovedtyngden av evidens være i form av ikke-randomiserte studier. OBS! Dersom det gis oppdrag må det spesifiseres om metodevurderingen skal vurdere effekt i én samlet populasjon på tvers av organ/sykdom, eller om det skal vurderes for hvert enkelt organ/sykdom.

2. Punktoppsummering

ID2022_076 Fotontellende CT - oppdatering

2.1 Om metoden

- Varslet er en oppdatering av metodevarsel innsendt av FHI 10.05.2022 om fotontellende CT.
- Prinsipp: fotontellende CT bruker krystallhalvleder som kan detektere hvert enkelt av røntgenfotonene og lage CT-bilde direkte fra elektriske impulser, fremfor å danne CT-bilde via lysimpuls som oppstår fra røntgenstrålene som treffer keramisk scintillator ved konvensjonell EID-CT.
- Finnes flere ulike typer, flere er CE-merket
- Metoden er tatt i bruk ved to sykehus i Norge, etter gave fra Trond Mohn. Ellers i landet brukes EID-CT.
- Fordeler: skal bruke kortere tid, bruke mindre røntgendose, og gi klarere CT-bilder enn konvensjonell CT
- Risiko: ikke mer enn ved konvensjonell CT
- Det er rimelig å anta at pasientgrunlaget for generell CT-undersøkelse er stort

2.2 Om dokumentasjonsgrunlaget

- Metoden er såpass ny at vi ikke har identifisert ferdigstilte metodevurderinger eller systematiske oversikter.
- Vi har identifisert følgende:
 - én horizon scan rapport fra Canada (2024) som oppsummerer resultater fra 37 inkluderte studier
 - to litteraturoversikter
 - fire pågående systematiske oversikter som var/er estimert ferdigstilt i 2023 og 2024
- Det finnes flere kliniske primærstudier, men ingen virker å være RCTer, og det er få pasienter per studie
- Det er flere pågående kliniske studier, men ingen er planlagt som RCT, og vi anser det som lite sannsynlig at det vil komme større RCTer i nærmeste fremtid.

2.3 Om helseøkonomi

- Investeringskostnadene forbundet med innkjøp av en fotontellende CT ligger på rundt 36,6 mill. kroner. Denne summen inkluderer CT-maskinen inkl. MVA, installasjon, opplæring og to års garantitid.
- Andre investeringskostnader som for eksempel ombygning og utarbeidelse av en driftsmodell/nye protokoller kommer i tillegg
- Kjøp av service- og vedlikeholdstjenester fra år 3, anslås til mellom 1,2 og 2,1 mill. kroner per år per maskin

2.4 Om bestillingsanbefaling

- Dersom det ønskes en nasjonal vurdering av metoden, virker det mest hensiktsmessig å gjøre en fullstendig metodevurdering.
- Det er i så fall viktig å merke seg at hovedtyngden av evidens vil være i form av ikke-randomiserte studier
- Det er flere aspekter som vil være viktige å vurdere:
 - Populasjon: CT-undersøkelse kan brukes ved flere ulike indikasjoner. Må vurdere om en eventuell metodevurdering skal vurdere effekt i én samlet populasjon på tvers av organ/sykdom, eller om det skal vurderes for hvert enkelt organ/sykdom.
 - Strålevern: særlig viktig ettersom metoden skal kunne bruke lavere stråledose og kortere tid enn konvensjonell CT. Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet bør involveres i arbeidet.
 - Organisatoriske aspekter: bør utrede behov i Norge og hvor i spesialisthelsetjenesten metoden bør plasseres ved eventuell innføring. Overbruk av CT bør også diskuteres.

3. Beskrivelse av metoden

ID2022_076 Fotontellende CT - oppdatering

Generisk navn	Fotontellende CT
Produktnavn	Canon Photon Counting Skanner, Deep Silicon PCCT, Mars Microlab, OmniTom Elite Photon Counting Detector, Whole-body spectral counting, NAEOTOM Alpha, Somatom Count Plus
Produsenter	Canon, GE HealthCare, Mars bioimaging, NeuroLogica, Philips, Siemens Healthcare

3.1 Beskrivelse av metoden

Status og prinsipp for metode

Varslet er en oppdatering av metodevarsel innsendt av Folkehelseinstituttet (FHI) 10.05.2022 om fotontellende CT ([ID2022_076](#)). I møte i Bestillerforum (29.08.2022) ble det vurdert dithen at dokumentasjonsgrunnlaget var begrenset og dermed for tidlig å gjennomføre en metodevurdering [1]. FHI ble bedt om å melde metoden inn på nytt når det vurderes at tilstrekkelig dokumentasjonsgrunnlag foreligger [1].

Metoden omhandler fotontellende CT (computertomografi), som er en ny type CT-teknologi. Ved CT-undersøkelse sendes røntgenstråler gjennom kroppen, og forsinkelse av disse gjennom vev måles og «oversettes» til et bilde av kroppen [2]. I en CT-maskin roterer røntgenrør og diametralt montert detektor rundt pasienten, opp til fire rotasjoner per sekund, og oppnår ca. 1000 projeksjoner per rotasjon [3]. Dette betyr at hver projeksjon tar ca. 250 000 nanosekunder [3]. En enkelt projeksjon gir ca. 30 000 røntgenfotoner som treffer én detektor [3]. Ettersom dette kun gir 8 nanosekunder til å samle og måle intensiteten til hvert foton, måles alle 30 000 fotonene samlet ved standard CT (EID: energy-integrating detectors) [3]. I EID-CT brukes det en keramisk scintillator i detektor som genererer lysimpuls når det utsettes for røntgenstråler [3]. Fotodioder måler deretter lysintensiteten, som igjen omdannes til et elektrisk signal for å lage et CT-bilde [3]. Ved fotontellende CT derimot, benyttes en krystallhalvleder i stedet for keramisk scintillator i detektor, som danner elektrisk signal direkte fra røntgenfoton, fremfor å danne lysimpuls først [3]. Dette betyr at hvert enkelt av de 30 000 røntgenfotonene kan måles individuelt [3].

Det finnes flere fotontellende CT-maskiner fra ulike produsenter:

- 1) NAEOTOM Alpha (Siemens Healthcare Limited, Tyskland) [4]
- 2) Canon Photon Counting Skanner (Canon Medical Systems Corporation) [5]
- 3) Deep Silicon PCCT (GE HealthCare, USA) [6]
- 4) MARS Microlab 5X120 (MARS Bioimaging Ltd, Tyskland) [7]
- 5) OmniTom Elite Photon Counting Detector (NeuroLogica Corp., undergruppe av Siemens Electronics Co. Ltd., USA) [8]
- 6) nu:view (AB-CT – Advanced Breast-CT GmbH, Tyskland) [9]

Av disse virker kun NAEOTOM Alpha fra Siemens, OmniTom Elite Photon Counting Detector fra NeuroLogica og nu:view fra AB-CT – Advanced Breast-CT GmbH å være CE-merket. nu:view er den eneste av de fotontellende CT-maskinene som oppgir å være spesifikt indisert for billedtakning av bryst [9]. I 2023 donerte Trond Mohn fotontellende CT til både Universitetssykehuset i Nord-Norge (UNN) og Haukeland Sykehus (Helse Bergen) [10-13]. Innkjøpt CT-maskin ved UNN er NAEOTOM Alpha fra Siemens [14]. Donasjonen til UNN var på nesten 37 millioner NOK for maskin, installasjon og opplæring [11-13].

I tillegg virker det som denne teknologien videreutvikles i spektral fotontellende CT, der dual-energy CT og fotontellende CT kombineres, og Philips Healthcare oppgir at de utvikler og tester ut Whole-body spectral photon counting) i Frankrike [15].

Potensiell nytte	Fotontellende CT er oppgitt å ha flere fordeler sammenliknet med konvensjonell EID-CT [16, 17]: 1) mindre stråledose: særlig viktig for personer har hyppig behov for CT-undersøkelse, og særlig av strålingssensitivt vev som f.eks. bryst, beinmarg og lunge. Også viktig for barn som er mer sensitive for stråling og som har lenger forventet levetid og dermed i større grad bør skjermes for stråling. 2) skarpere, bedre bilder: mindre elektronisk støy i bildene 3) raskere billedtakning, som gjør at man kan undersøke flere pasienter enn ved standard CT, på samme tid.
Sikkerhetsaspekter og risikoforhold	Det virker ikke å være større risikofaktorer ved bruk av fotontellende CT enn ved konvensjonell CT.
Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag	Det er vanskelig å beskrive sykdom og pasientpopulasjon som egner seg for fotontellende CT ettersom CT-undersøkelse brukes ved flere ulike tilstander. Ifølge helsenorger.no kan CT bl.a. brukes til å undersøke blødninger, aneurismer, svulster, vurdere effekt av kreftbehandling og tilstander i muskel og skjelett, samt avklare infeksjoner og betennelse [18]. Ifølge en NRK-artikkel fra 2023, som henviser til tall fra Helseatlas og Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering, ble det i 2022 gjennomført 450 000 CT-undersøkelser fordelt på 343 000 pasienter [19]. Videre opplyses det om at Norge brukte 813 millioner kroner på CT og MR-undersøkelser i 2022 [19].
Dagens behandling	CT-undersøkelse i Norge foregår for det meste med konvensjonell EID CT. Som nevnt over ble det i 2023 kjøpt inn to fotontellende CT-maskiner til henholdsvis UNN og Haukeland sykehus etter gave fra Trond Mohn [12, 13].
Helseøkonomi	Basert på informasjon fra de to sykehusene som har mottatt fotontellende CT i gave, ligger verdien av donasjoner på rundt 36,6 mill. kroner hver. Denne summen inkluderer CT-modellen NAEOTOM Alpha (fra Siemens) inkl. MVA, installasjon, opplæring og to års garantitid. Andre investeringskostnader som for eksempel ombygning og utarbeidelse av en driftsmodell/nye protokoller kommer i tillegg. Kjøp av service- og vedlikeholdstjenester fra år 3, anslås til mellom 1,2 og 2,1 mill. kroner per år per maskin. Det er usikkert hvordan andre driftskostnader forbundet med fotontellende CT (for eksempel energiforbruket) sammenlignes med driftskostnader for konvensjonell CT

4. Dokumentasjonsgrunnlag

ID2022_076 Fotontellende CT - oppdatering

4.1 Relevante og sentrale kliniske studier

Hver av de ulike produsentene oppgir publikasjoner relatert til sine fotontellende CT-produkter [20-23]. Av disse oppgir Siemens Healthineers (NAEOTOM Alpha) flest kliniske studier (39 stk) [20]. Ingen av studiene virker imidlertid å være randomiserte kontrollerte studier (RCTer), men en blanding av kassustudier, retrospektive studier og prospektive studier [20]. Studiepopulasjonene er generelt små, opp til ca. 100 pasienter, og CT-undersøkelse gjøres fortrinnsvis på hjerte og lunger [20].

Søk etter pågående kliniske studier gav flere treff (se tabell under). Ingen av de identifiserte, pågående kliniske studiene er RCTer.

4.2 Pågående kliniske studier

Populasjon (n=antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Relevante utfallsmål	Studienummer	Tidsperspektiv ferdigstillelse
18-99 år, henvist til koronararterie CT eller MR, n=450	PCD-CT	Ingen	Sammenlikner kvalitativt og kvantitativt med vanlig CT/MR	NCT05240807	2024 Active, not recruiting
≥18 år, indikasjon for koronar CT, n=200	Retrospektivt: EID-CT Prospektivt: PCD-CT	Ingen	Billedstøy, billedkvalitet, røntgendose, etc.	NCT05245149	2024 Not yet recruiting
≥18 år, koronar arteriesykdom, n=3000	Observasjonsstudie - register PCD-CT	Ingen	Billedkvalitet, billedstøy, etc.	NCT05877768	2023 Not yet recruiting
≥18 år, har/skal gjennomgå CT, n=100	PCD-CT	Ingen	Billedkvalitet	NCT05838482	2023 Recruiting
≥65 år, henvist til koronar CT og angiografi, n=75	PCD-CT	Ingen	Diagnostisk nøyaktighet	NCT05551351	2024 Recruiting
≥18 år, har gjennomgå CT, n=120	PCD-CT	Ingen	Billedkvalitet	NCT05835284	2024 Not yet recruiting
18-100 år, reumatoid artritt, n=500	PCD-CT	Ingen	Evaluerer PCD-CT	NCT05657847	2022 Recruiting
≥18 år, hjertesykdom, n=70	PCD-CT	Ingen	Validere diagnostisk performance	NCT05764772	2023 Recruiting
≥18 år, planlagt CT, n=800	Register PCD-CT	Ingen	Billedkvalitet	DRKS00030591	2026 Recruiting
Kvinner, 45-75 år, med/uten brystkreft, n=110	Ikke randomisert Kvinner med brystkreft: PCD-CT + MR	Kvinner uten brystkreft: PCD-CT	Identifisering av brystkreft i PCD-CT-bilder	DRKS00028997	Ukjent Recruiting
≥18 år, planlagt CT øvre/hedre ekstremiteter, n=200	PCD-CT	Ingen	Billedkvalitet og diagnostisk kvalitet	NCT06281808	2026 Not yet recruiting
≥18 år, PCI, henvist for ICA, n=138	PCD-CT	Ingen	Diagnostisk performance	NL-OMON53948	Uklart
Pankreatisk kreft, n=20	PCD-CT	Ingen	Diagnostisk nøyaktighet	UMIN000051860	2026
≥20 år, kreft, n=360	PCD-CT	Ingen	Spesifisitet og billedkvalitet	JPRN-jRCTs032220618	Uklart Recruiting

CT: computer tomography, EID-CT: energy-integrating detector-CT, ICA: invasive coronary angiography, PCD-CT photon counting detector-CT, PCI: percutaneous coronary intervention,

4.3 Metodevurderinger og –varsel	
Metodevurdering - nasjonalt/lokalt -	Vi har ikke identifisert noen ferdigstilte eller pågående lokale (mini metodevurdering) eller nasjonale metodevurderinger, som omhandler fotontellende CT.
Metodevurdering / systematiske oversikt - internasjonalt -	<p>Vi har identifisert én horizon scan rapport fra Canada (2024) vedrørende bruk av fotontellende CT [17]. Rapporten gir en kort narrativ oppsummering av resultatene fra 37 inkluderte studier (ingen RCTer), ved utfallsmål som f.eks. billedkvalitet, billedstøy, og strålingsdose [17].</p> <p>Vi har identifisert to litteraturoversikter (2023-2024) som omhandler bruk av fotontellende CT [24, 25]. Vi har også identifisert en oversikt som omhandler spektral-CT [26].</p> <p>Vi har identifisert fire pågående systematiske oversikter som omhandler bruk av fotontellende CT [27-30]. Tre av disse var estimert ferdigstilt i 2023 og skal omhandle fotontellende CT-undersøkelse av abdomen [28], luftveier [29], og muskel-skjelettsystemet [30]. Den fjerde er estimert ferdigstilt i mai 2024, og skal omhandle bruk av fotontellende CT ved billedtakning av koronarstenter [27].</p>
Metodevarsel	FHI leverte metodevarsel om fotontellende CT første gang i mai 2022 [1].

5. Referanser

1. Nye metoder. *Fotontellende CT*. [Nettside] 2022 [cited 02.05. 2024]; Available from: <https://www.nyemetoder.no/metoder/fotontellende-ct>.
2. Brekke, M., A. Kolbenstvedt, and A. Borthne. *CT*. [Nettside] 2022 26.04.2022 [cited 02.05. 2024]; Available from: <https://sml.snl.no/CT>.
3. Siemens Healthineers. *Photon-counting CT explained - part 1*. [Video] [cited 02.05. 02.05.2024]; Available from: <https://www.youtube.com/watch?v=ykOHBVVCwDo>.
4. Siemens Healthineers. *NAEOTOM Alpha® with Quantum Technology*. [Nettside] 2024 02.05.2024]; Available from: <https://www.siemens-healthineers.com/en-ca/computed-tomography/photon-counting-ct-scanner/naeotom-alpha>.
5. Canon Medical Systems Corporation. *Photon Counting CT*. [Nettside] [cited 02.05. 02.05.2024]; Available from: <https://global.medical.canon/products/computed-tomography/pcct>.
6. GE HealthCare. *Photon Counting CT*. [Nettside] 2024 [cited 02.05. 02.05.2024]; Available from: <https://www.gehealthcare.com/products/computed-tomography/photon-counting-ct>.
7. MARS bioimaging. *MARS Microlab 5X120*. [Nettside] 02.05.2024]; Available from: <https://www.marsbioimaging.com/mars-for-researchers/>.
8. NeuroLogica Corp. *Photon Counting Detector Technology*. [Nettside] 02.05.2024]; Available from: <https://www.neurologica.com/products/photon-counting-detector-pcct>.
9. AB-CT. *nu:view*. [Nettside] 02.05.2024]; Available from: <https://ab-ct.com/nuview/>.
10. Helse Bergen. *Mottak av gave / Fotontellende CT (Photon counting CT, PCCT)*. [Saksdokument] 02.05.2024]; Available from: <https://www.helse-bergen.no/4ab0ad/siteassets/seksjon/styret/documents/2023-10-26/styresak-89-23-vedlegg-1-notat-om-plan-for-plassering-og-bruk-av-gava.pdf>.
11. Nord-Norge, U. *Styresak 21-2023 Mottak av gave - Fotonteller CT*. [Saksdokument] 2023 16.02.2023 02.05.2024]; Available from: <https://www.unn.no/491b5c/siteassets/documents/styremoter-dokumenter/2023/220223/sak-21---mottak-av-gave---fotonteller-ct.pdf>.
12. Johnsen, O. *UNN får verdens beste CT-røntgen*. [Nettartikkel] 2023 14.05.2023 02.05.2024]; Available from: <https://www.pingvinavisa.no/unn-far-verdens-beste-ct-rontgen/>.
13. Pedersen, K. *Trond Mohn kjøper ny supermaskin til Haukeland*. [Nettartikkel] 2023 20.10.2023 02.05.2024]; Available from: <https://www.bt.no/nyheter/direkte/i/BR649v/nyheter-direkte?pinnedEntry=266277>.
14. Siemens Healthineers. *Norges første CT med fotonteller-teknologi er på plass i Tromsø* [Nettside] 2024 [cited 03.05.2024 03.05.2024]; Available from: <https://www.siemens-healthineers.com/no/nyheter/unn-photon-counting>.
15. Philips Healthcare. *The future is Spectral Photon Counting*. [Nettside] 2024 03.05.2024]; Available from: <https://www.philips.no/healthcare/resources/landing/photon-counting>.
16. Willemink, M.J. and T.M. Grist, *Counting Photons: The Next Era for CT Imaging?* *Radiology*, 2022. **303**(1): p. 139-140.
17. Lachance, C.C. and J. Horton, *Photon-Counting CT: High Resolution, Less Radiation* 2024, *Canadian Journal of Health Technologies: Canada*.
18. St.Olavs hospital HF. *CT-undersøking*. [Nettside] 2022 17.05.2022 02.05.2024]; Available from: <https://www.helsenorge.no/undersokelse-og-behandling/ct-undersokelse/>.
19. Mullis, M.E., R.C. Topdahl, and A. Nøbling. *De unødvendige undersøkelsene*. [Nettartikkel] 2023 06.11.2023 02.05.2024]; Available from: <https://www.nrk.no/rogaland/xl/de-unodvendige-undersokelsene-1.16463069>.
20. Siemens Healthineers. *NAEOTOM Alpha with Quantum Technology® in clinical practice - Studies, publications, and evidence from photon-counting CT*. [Nettside] 2024 03.05.2024]; Available from: <https://www.siemens-healthineers.com/no/computed-tomography/photon-counting-ct-scanner/naeotom-alpha/pcct-scientific-evidence>.
21. MARS bioimaging. *MARS for Researchers - our publications*. [Nettside] 03.05.2024]; Available from: <https://www.marsbioimaging.com/mars/wp-content/uploads/2020/09/MARS-Publications.pdf>.
22. NeuroLogica Corp. *Published Articles - Bibliography*. [Nettside] 2024 03.02.2024]; Available from: <https://www.neurologica.com/publications/published-articles>.
23. AB-CT. *nu:view References*. [Nettside] 2024 03.05.2024]; Available from: https://ab-ct.com/wp-content/uploads/2024/02/20240207_References_nuview.pdf.
24. Hagen, F., et al., *Photon-counting computed tomography - clinical application in oncological, cardiovascular, and pediatric radiology*. *Rofo*, 2024. **196**(1): p. 25-35.
25. Stein, T., et al., *Photon-Counting Computed Tomography - Basic Principles, Potenzial Benefits, and Initial Clinical Experience*. *Rofo*, 2023. **195**(8): p. 691-698.
26. Bousse, A., et al., *Systematic Review on Learning-based Spectral CT*. *IEEE Trans Radiat Plasma Med Sci*, 2024. **8**(2): p. 113-137.
27. Ahmed, H.S., A. Chandrashekar, and P.R. Jayaram, *Coronary Stent Imaging using Photon-Counting Detector Computed Tomography; A Systematic Review*. 2024, PROSPERO International prospective register of systematic reviews: York, UK.
28. Cozzi, A., et al., *Photon-Counting Computed Tomography of the Abdomen: Technique and Applications*. 2023, PROSPERO International prospective register of systematic reviews: York, UK.
29. Cozzi, A., et al., *Photon-Counting Computed Tomography of the Lungs and Airways: Technique and Applications*. 2023, PROSPERO International prospective register of systematic reviews: York, UK.

30. Cozzi, A., et al., *Photon-Counting Computed Tomography of the Musculoskeletal System: Technique and Applications*. 2023, PROSPERO International prospective register of systematic reviews: York, UK.

6. Versjonslogg

ID2022_076 Fotontellende CT - oppdatering

6.1 Dato	6.2 Endringer gjort i dokument
10.05.2022	Laget metodevarsel
13.05.2024	Oppdatert metodevarsel
Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.	[Skrive hva som er gjort nytt]

Beskrivelse: Kan skrive inn dato for hver endring i dokumentet.

Innspill til Nye metoder

Nye metoder innhenter innspill fra fagmiljøer i helseforetakene og de fagmedisinske foreningene for å hjelpe Bestillerforum for nye metoder med å prioritere hvilke metoder det skal gjøres nasjonale metodevurderinger på og hvilken type metodevurdering det er mest hensiktsmessig å gi oppdrag om.

Innspillet blir lagt ved sakspapirene til Bestillerforum som blir publisert på nyemetoder.no. Husk derfor å ikke inkludere taushetsbelagte opplysninger som for eksempel LIS-priser eller informasjon som kan spores til enkeltpasienter.

Det er behov for korte og konsise innspill fra avdelinger/fagmiljøer.

Metode: ID2022_076: Fotontellende CT	
Spørsmål	Faglige innspill
<p>Dagens behandling – alternativ</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hva er etablert behandling for pasientgruppen i dag? - Hva bør være komparator i en eventuell metodevurdering? <p>Skriv kort, referer gjerne til ID-nummer hvis det er en metode i Nye metoder.</p>	<p>Etablert utredning er konvensjonell CT med energiintegrerende detektor. Fotontellende CT baserer seg på en ny type detektorteknologi som ved hjelp av halvledere omdanner røntgenstråler direkte til elektriske impulser for å danne høyoppløselige CT bilder. Relevante parametere for sammenligning er stråledose til pasient, kontrastmiddelbruk og bildekvalitet (oppløsning, bildestøy, artefakter, etc.), som igjen påvirker diagnostisk treffsikkerhet.</p>
<p>Plass i norsk klinisk praksis</p> <ul style="list-style-type: none"> -Er det klinisk behov for metoden? -Vil metoden bli brukt <i>i stedet for</i> annen behandling (i så fall hvilken) eller vil det komme <i>i tillegg til</i> dagens behandling? <p>Skriv kort om hvor sentral rolle du anser at den foreslåtte metoden har/får i forhold til dagens alternativer.</p>	<p>CT spiller en viktig rolle i moderne medisin, hvor det stadig er behov for forbedret diagnostikk samtidig som en tilstreber begrenset bruk av ioniserende stråling. CT med fotontellende detektor gir skarpere bilder med bedre detaljoppløsning, med potensiale for forbedret diagnostikk, redusert stråledose og reduksjon i bruk av kontrastmiddel. I tillegg vil CT-undersøkelse med fotontellende detektor antakelig i noen tilfeller kunne gi bilder som er detaljerte nok til å unngå mer invasive og kostbare undersøkelser som konvensjonell angiografi av hjertet og av intrakranielle kar.</p>
<p>Pasientpopulasjonen i Norge</p> <p>Har du kommentarer til pasientpopulasjonen som kan være aktuell for metoden (avgrensning, størrelse)?</p>	<p>Pasientpopulasjonen vil i stor grad være den samme som gjennomgår CT-undersøkelser med konvensjonell CT-detektor, men fotontellende CT vil være spesielt aktuelt</p>

	<p>ved CT angiografi av hjertet, intrakranielle- og perifere kar, og ved fremstilling av små strukturer som tinningben og mellomøre. Fotontellende CT vil også være spesielt nyttig for pasienter der en ønsker å holde stråledosen så lav som mulig, og tenkes dermed spesielt aktuelt hos barn.</p>
<p>Andre forhold -Er det andre forhold du mener det er relevant at Bestillerforum er kjent med?</p>	<p>Nytten av fotontellende CT som anvender ny detektorteknologi må ses i lys av kostnaden av CT systemet som er høyere enn ved en tradisjonell detektor.</p>

<p>For metoder som ikke er legemidler (utstyr/prosedyrer) -Er du kjent med om det finnes leverandører av tilsvarende metoder/utstyr?</p>	<p>Flere leverandører av CT systemer jobber med tilsvarende teknologi, og det forventes at flere vil lansere lignende kommersielle produkter innen de kommende år.</p>
---	--

Avsender av faglig innspill:

Sykehus	Avdeling	Fagperson (navn og stilling)
Haukeland Universitetssykehus	Radiologisk avdeling	Ingfrid Haldorsen (avdelingsdirektør)

Saksnummer: 114-24

Til:	Bestillerforum for nye metoder
Fra:	Sekretariatet for Nye metoder
Dato:	29.07.2024

Brutons tyrosinkinase(BTK)-hemmere til behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktær mantelcellelymfom (MCL).**Hva saken omhandler i korte trekk**

Brutons tyrosinkinase(BTK)-hemmere er anbefalt til behandling av residiverende eller refraktær mantelcellelymfom (MCL) i norske og internasjonale retningslinjer, og er standardbehandling i de fleste andre land, men er ikke innført i Norge.

Beslutningsforum for nye metoder har vurdert ibrutinib (Imbruvica) til behandling av mantelcellelymfom(MCL) tre ganger hhv. 25.04.2016, 09.06.2017 og 22.05.2023 uten at man har kunnet innføre metoden.

Behandling med *Kimær antigenreseptor T-celle* (CAR-T) er nå godkjent av europeiske legemiddelmyndigheter (EMA) til behandling av mantelcellelymfom(MCL), der godkjent indikasjon forutsetter forutgående bruk av BTK-hemmer. Det er også andre behandlinger på vei som forutsetter forutgående bruk av BTK-hemmer.

Fagmiljøet har gitt innspill til Nye metoder om at det er et stort behov for metoden som fagekspert vurderer som et effektivt og godt tolerert behandlingsalternativ for MCL pasienter med tilbakefall.

Det er derfor behov for å vurdere alternative løsninger for innføring av BTK-hemmere til behandling av mantelcellelymfom.

Bakgrunn for saken

Brutons tyrosinkinase(BTK)-hemmere er og har lenge vært anbefalt behandling i norske og internasjonale retningslinjer, og BTK-hemmere er standardbehandling i de fleste andre land, men er ikke innført i Norge. Det har lenge vært et ønsket behandlingsalternativ, men Ibrutinib (Imbruvica) er den eneste BTK-hemmer som er godkjent av EMA for denne indikasjonen i Europa, og det har dessverre ikke vært mulig å komme frem til et rimelig forhold mellom pris og dokumentert nytte, som har kunnet muliggjøre en innføring av metoden.

[ID2014_001 Ibrutinib \(Imbruvica\)](#) til behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktær mantelcellelymfom (MCL) har vært behandlet i Beslutningsforum tre ganger med følgende resultat:

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (25.04.2016):

Ibrutinib (Imbruvica) innføres ikke til behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktær mantelcellelymfom, men saken vil behandles på nytt etter at anbudet på kreftlegemidler er ferdig i august 2016.

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (09.06.2017):

Ibrutinib (Imbruvica®) innføres ikke til behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktær mantelcellelymfom.

Kunnskapsgrunnlaget er ikke tilstrekkelig til å beregne effektforskjeller mellom ulike behandlinger. Der har derfor heller ikke vært mulig å beregne kostnadseffektivitet.

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (22.05.2023):

1. Ibrutinib (Imbruvica) innføres ikke til behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktær mantelcellelymfom
2. Betingelsene i nytt pristilbud aksepteres ikke.
3. Prisen på legemiddelet er for høy i forhold til den dokumenterte kliniske nytten hos en eller flere av disse aktuelle pasientgruppene.
4. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Mangelen på tilgang til behandling av MCL med BTK-hemmer er nå aktualisert av at det har kommet CAR-T-behandling [brexucabtagene autoleucel \(Tecartus\)](#) til behandling av mantelcellelymfom(MCL), der godkjent indikasjon forutsetter forutgående bruk av BTK-hemmer, og det er andre behandlinger på vei som også forutsetter forutgående bruk av BTK-hemmer.

Saksfremstilling

Selv om det ikke har vært mulig å innføre ibrutinib til indikasjonen MCL, så er det både et stort behov og ønske om å kunne behandle pasienter med residiverende eller refraktær mantelcellelymfom (MCL) med en BTK-hemmer.

Det finnes tre BTK-hemmere som er tilgjengelig i Norge, og som av fagmiljøet i gjeldende anbud er vurdert som sammenlignbare i bruk på tvers av bruksområder for hovedparten av pasientene.

- Ibrutinib (Imbruvica)*
- Akalabrutinib (Calquence)*
- Zanubrutinib (Brukinsa)*

En fjerde BTK-hemmer, pirtobrutinib(Jaypirca)* fikk MT i Europa 30.10.2023 til behandling av MCL, men etter annen BTK-hemmer dvs. samme linje som CAR-T-behandlingen Tecartus. Pirtobrutinib er bestilt metodevurdert (<https://www.nyemetoder.no/metoder/pirtobrutinib/>), men foreløpig ikke påbegynt, da det ikke er mottatt dokumentasjon. Pirtobrutinib(Jaypirca) er p.t. ikke markedsført i Norge, men har søkt om maksimalpris i Norge.

**For status på sakene om BTK-hemmere i Nye metoder, se vedlagte liste.*

Det har 24. juni 2024 vært avholdt et møte mellom representanter for fagmiljøet og Nye metoder. Her ga fagmiljøet, som allerede i gjeldende anbud har vurdert de tre tilgjengelige BTK-hemmerne som sammenlignbare, uttrykk for at de tre BTK-hemmerne også vurderes som sammenlignbare til behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktær mantelcellelymfom (MCL), og at man derfor kan bruke den rimeligste av disse i anbudet selv om det vil være off label-bruk for akalabrutinib (Calquence) og zanubrutinib (Brukinsa).

I USA har FDA trukket markedsføringstillatelsen for ibrutinib (Imbruvica) til bl.a. MCL i desember 2023: <https://www.federalregister.gov/documents/2023/12/18/2023-27662/pharmacyclics-llc-withdrawal-of-approval-of-indications-for-mantle-cell-lymphoma-and-marginal-zone>

Men i USA er akalabrutinib (Calquence) godkjent av FDA til behandling av MCL: [label \(fda.gov\)](#). Akalabrutinib (Calquence) har ikke MT for indikasjonen MCL i Europa, og det er heller ikke søkt om denne indikasjonsutvidelsen.

Fagmiljøet mener at BTK-hemmer er et naturlig førstevalg ved tilbakefall av MCL. Det vil ikke bare være av stor betydning å gjøre behandlingen tilgjengelig for pasienter med residiverende eller refraktær mantelcellelymfom (MCL), men det vil også fjerne utfordringen man ellers får med nye behandlinger til MCL, som forutsetter forutgående bruk av BTK-hemmer som en del av godkjent indikasjon.

Det er særlig aktuelt for CAR-T-behandling [ID2020_063 brexucabtagene autoleucel \(Tecartus\)](#). Godkjent indikasjon er til behandling av voksne med residivert eller refraktær mantelcellelymfom (MCL) etter to eller flere runder med systemisk behandling inkludert en Brutons tyrosinkinase-hemmer (BTK-hemmer). Muligheten for å bruke BTK-hemmer vil også skyve bruken av langt dyrere CAR-T-behandling til senere fremfor om man skulle ta i bruk CAR-T-behandling uten forutgående bruk av BTK-hemmer.

Forslag til videre prosess

- Bestillerforum ber om at det opprettes en metodeside for BTK-hemmer uspesifisert til behandling av voksne med residivert eller refraktær mantelcellelymfom (MCL).
- Det bestilles et prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF
- Saken sendes til beslutning og det forutsettes at BTK-hemmerne skal inngå i anbud, og den til enhver tid rimeligste BTK-hemmer skal foretrekkes. Det forutsettes også at prisnivået ikke er høyere enn dagens.
- Denne saken behandles i samme møte som ID2020_063 brexucabtagene autoleucel (Tecartus).

Spesielle forhold Bestillerforum bør være kjent med

Bruk av andre BTK-hemmere enn ibrutinib til pasienter med residiverende eller refraktær mantelcellelymfom (MCL) vil være bruk utenfor godkjent indikasjon. Imidlertid er den for tiden rimeligste BTK-hemmeren i Norge akalabrutinib (Calquence), godkjent til behandling av MCL av FDA i USA. Selv om det er både faglig og regulatorisk (FDA) støtte for å bruke annen BTK-hemmer enn ibrutinib til denne indikasjonen, vil det kunne føre til reaksjoner fra leverandør m.fl.

Forslag til konklusjon

- **Bestillerforum ber om at det opprettes en metodeside for BTK-hemmer uspesifisert til behandling av voksne med residivert eller refraktær mantelcellelymfom (MCL).**
- **Det bestilles et prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF for BTK-hemmere til behandling av MCL.**

Vedlegg 1: Liste over status i Nye metoder på vurderinger av BTK-hemmere

Sak 114-24. Vedlegg 1. Liste over status i Nye metoder på vurderinger av BTK-hemmere. Oppdatert 22. august 2024.

Ibrutinib (Imbruvica)

Innført:

- [ID2013_030](#): Til behandling av kronisk lymfatisk leukemi (KLL). pasienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som:
 - har fått minst én behandling tidligere, eller
 - førstelinjebehandling når det foreligger 17p-delesjon eller TP53-mutasjon hos pasienter hvor kjemo-/immunterapi ikke er egnet.

Ikke innført:

- [ID2020_035](#): 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).
- [ID2020_033](#): Som monoterapi eller i kombinasjon med anti-CD20-antistoff til førstelinjebehandling ved ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL) til pasienter med del (11q22) mutasjon.
- [ID2019_016](#): Kombinasjonsbehandling med rituksimab for Waldenstrøms makroglobulinemi.
- [ID2016_002](#): Monoterapi eller i kombinasjon med anti-CD20-antistoff til behandling av eldre, svakere pasienter uten 17p-delesjon/TP53-mutasjon, med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL).
- [ID2015_010](#): Som monoterapi til behandling av Waldenströms makroglobulinemi.
- [ID2014_001](#): Til behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktær mantelcellelymfom (MCL).
- [ID2022_105](#): Kombinasjonsbehandling i førstelinje med bendamustin og rituksimab til behandling av mantelcellelymfom (MCL) når autolog stamcelletransplantasjon ikke er aktuelt.

Metodevurdering er ferdig:

- [ID2022_067](#): Kombinasjon (med Venclxyto) til behandling av tidligere ubehandlede voksne med kronisk lymfatisk leukemi.

Forslag besluttet ikke metodevurdert:

- [ID2018_039](#): Bro til allogene stamcelletransplantasjon ved residiv av mantelcellelymfom.

Zanubrutinib (Brukinsa)

Innført:

- [ID2023_021](#): Monoterapi til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL) med 17p-delesjon/TP53-mutasjon og/eller 11q-delesjon.
- [ID2022_066](#): Monoterapi til behandling av voksne pasienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som har fått minst én tidligere behandling (R/R KLL).
- [ID2021_010](#): Behandling av Waldenstrøms makroglobulinemi.

Sak 114-24. Vedlegg 1. Liste over status i Nye metoder på vurderinger av BTK-hemmere. Oppdatert 22. august 2024.

Ikke innført:

- [ID2022_053](#): Monoterapi for behandling av voksne med marginalsone lymfom (MSL) som har mottatt minst en tidligere anti-CD20-basert behandling.

Under metodevurdering:

- [ID2022_102](#): Monoterapi hos pasienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL).

Bestilt metodevurdering, men firma har ikke levert dokumentasjon:

- [ID2024_014](#): Kombinasjon med obinutuzumab til behandling av voksne med refraktær eller tilbakefallende follikulært lymfom (FL) som har mottatt minst to tidligere systemiske behandlinger.

Akalabrutinib (Calquence)

Innført:

- [ID2021_086](#): Monoterapi eller i kombinasjon med et anti-CD20-antistoff til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL) med 17p-delesjon /TP53-mutasjon og/eller 11q-delesjon.
- [ID2020_037](#): Som monoterapi til behandling av voksne pasienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som har fått minst én tidligere behandling.

Ikke innført:

- [ID2021_087](#): Monoterapi, eller i kombinasjon med anti-CD20-antistoff til behandling av eldre, svakere pasienter uten 17p-delesjon/TP53-mutasjon, med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL).

Bestilt metodevurdering, men firma har ikke levert dokumentasjon:

- [ID2022_150](#): Som monoterapi eller i kombinasjon med anti-CD20-antistoff til voksne med ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som i dag er egnet for å motta behandling med FCR (fludarabin, syklofosamid og rituximab).

Pirtobrutinib (Jaypirca)

Bestilt metodevurdering, men firma har ikke levert dokumentasjon:

- [ID2023_008](#): Monoterapi til behandling av voksne med residiverende eller refraktært mantelcellelymfom som tidligere har fått behandling med en Brutons tyrosinkinasehemmer

Saksnummer: 115-24

Til:	Bestillerforum for nye metoder
Fra:	Sekretariatet for nye metoder og Direktoratet for medisinske produkter
Dato:	15.08.2024

Oppdrag: ID2022_104, ID2020_085, ID2019_099, ID2017_017, ID2018_102 og ID2023_043, ID2021_147 og ID2022_149 hvor legemiddelfirmaene ikke har levert dokumentasjon.**Hva saken omhandler**

Tidligere sendte daværende Statens legemiddelverk (SLV) en bestilling av dokumentasjon til legemiddelfirmaene når Bestillerforum for nye metoder ga oppdrag om en metodevurdering av deres legemiddel.

Til noen oppdrag har firmaene ikke levert inn dokumentasjon, og Direktoratet for medisinske produkter/ (tidligere SLV) har dermed ikke kunnet påbegynne arbeidet med metodevurderingene.

Sekretariatet og Direktoratet for medisinske produkter orienterer i denne saken samtidig også Bestillerforum for nye metoder om eventuelle presiseringer som er foretatt i metodenavnet og oppdragsordlyden som følge av endringer som er skjedd under søknadsprosessen til EMA (det europeiske legemiddelverket).

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

1. **Oppdrag ID2022_104.** Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk (nå DMP) for Sirolimus (Hyftor) til behandling av facial angiofibrom forbundet med tuberøs sklerose-kompleks hos voksne og pediatriske pasienter i alderen 6 år og eldre. Oppdraget ble gitt av Bestillerforum 29.08.2022. Metodenavn presisert 12.06.2024.
2. **Oppdrag ID2020_085.** En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for pitolisant for å forbedre våkenhet og redusere overdreven søvnighet på dagtid (EDS) hos voksne pasienter med obstruktiv søvnapné (OSA) hvis EDS ikke har blitt tilfredsstillende behandlet av, eller ikke har blitt tolerert av primærbehandling for OSA, for eksempel kontinuerlig positivt luftveistrykk (CPAP). Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS. Oppdraget ble gitt av Bestillerforum 26.10.2020.
3. **Oppdrag ID2019_099.** Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter for apremilast (Otezla) til behandling av voksne med sår i munnen assosiert med Behcets sykdom (BD), som er aktuelle for systemisk behandling. Oppdraget ble gitt av Bestillerforum 18.12.2019. Metodenavn presisert 12.06.2024.
4. **Oppdrag ID2017_017.** Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk (nå DMP) for abatacept (Orencia) til andrelinjebehandling av psoriasisartritt hos voksne. Oppdraget ble gitt av Bestillerforum 20.03.2017. Metodenavn

presisert 08.08.2024.

5. **Oppdrag ID2018_102.** En forenklet metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk (nå DMP) for abatacept (Orencia) til behandling av juvenil idiopatisk artritt (barneleddgikt). Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS. Oppdraget ble gitt av Bestillerforum 22.10.2018. Metodenavn presisert 08.08.2024.
6. **Oppdrag ID2023_043.** En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter for avapritinib (Ayvakyt) til behandling av voksne pasienter med indolent systemisk mastocytose (ISM) med moderate til alvorlige symptomer som ikke er tilstrekkelig kontrollert med symptomatisk behandling. Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF. Oppdraget ble gitt av Bestillerforum 24.04.2023. Metodenavn presisert 29.07.2024.
7. **Oppdrag ID2021_147.** En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk (nå DMP) for capmatinib (Tabrecta) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med endringer som fører til mesenkymal-epitelial transisjonsfaktorgen ekson 14 (METex14)-skipping, og som krever systemisk behandling etter tidligere behandling med immunterapi og/eller platinabasert kjemoterapi. Oppdragsdato: 13.12.2021. Metodenavn presisert 08.08.2024.
8. **Oppdrag ID2022_149.** En forenklet metodevurdering (løp D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk (nå DMP) for futibatini (Lytgobi) som monoterapi til behandling av voksne med lokalt avansert eller metastatisk kolangiokarsinom (gallegangskreft) med fibroblastvekstfaktor-reseptor 2 (FGFR2)-fusjon eller rearrangering, med progresjon etter minst én tidligere linje med systemisk behandling. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS. Oppdragsdato: 12.12.2022. Metodenavn presisert 12.08.2024.

Notater med nærmere beskrivelser av hvert oppdrag er vedlagt saken.

Forslag til beslutning for samtlige oppdrag i saken:

Bestillerforum for nye metoder avbestiller oppdraget.

Vedlegg:

1. Vedlegg 1. Oppdrag ID2022_104 Sirolimus (Hyftor)_Notat til Bestillerforum
2. Vedlegg 2. Oppdrag ID2020_085 Pitolisant (Ozawade)_Notat til Bestillerforum
3. Vedlegg 3. Oppdrag ID2019_099 Apremilast (Otezla)_Notat til Bestillerforum
4. Vedlegg 4. Oppdrag ID2017_017 Abatacept (Orencia) - Notat til Bestillerforum
5. Vedlegg 5. Oppdrag ID2018_102 Abatacept (Orencia) - Notat til Bestillerforum
6. Vedlegg 6. Oppdrag ID2023_043 Avapritinib (Ayvakyt) - Notat til Bestillerforum
7. Vedlegg 7. Oppdrag ID2021_147 Capmatinib (Tabrecta)_Notat til Bestillerforum
8. Vedlegg 8. Oppdrag ID2022_149 Futibatini (Lytgobi)_Notat til Bestillerforum

Saksnummer: (fylles ut av sekretariat for Nye metoder)

Notat til Bestillerforum for nye metoder

Til:	<i>Bestillerforum for nye metoder</i>
Fra:	<i>Direktoratet for medisinske produkter</i>
Dato:	<i>07.06.2024</i>

Hva saken omhandler i korte trekk

Oppdrag ID2022_104, en hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk (nå DMP) for sirolimus til behandling av angiofibromer assosiert med tuberøs sklerosekompleks.

Oppdragsdato: 29.08.2022

DMP har ikke mottatt dokumentasjon fra firma.

Metodesiden bør oppdateres og harmonere med godkjent indikasjon:

Sirolimus (Hyftor) til behandling av facial angiofibrom forbundet med tuberøs sklerosekompleks hos voksne og pediatriske pasienter i alderen 6 år og eldre.

Bakgrunn for saken

Direktoratet for medisinske produkter bestilte dokumentasjon til metodevurderinger (23.06.2022). Vi har sendt flere forespørsler til legemiddelfirma, om når de estimerer å sende inn dokumentasjon til metodevurdering for dette oppdraget. Firma har i korrespondanse med DMP (29.03.2023) bekreftet at de har bestemt seg for å ikke fortsette med metodevurderingsprosessen av Hyftor for den aktuelle indikasjonen, grunnet et begrenset antall AF-TSC-pasienter i Norge og firmas begrensede kapasitet.

Informasjon om aktuelt legemiddel:

Handelsnavn	Hyftor
Virkestoff	Sirolimus
ATC-kode	L01EG04
Legemiddelfirma	Plusultra Pharma GmbH
Godkjent indikasjon (MT)	Hyftor er indikert for behandlingen av facial angiofibrom forbundet med tuberøs sklerose-kompleks hos voksne og pediatriske pasienter i alderen 6 år og eldre.
MT-dato	15.05.2023
MT- dato aktuell indikasjon	15.05.2023
Aktuell Indikasjon	Hyftor er indikert for behandlingen av facial angiofibrom forbundet med tuberøs sklerose-kompleks hos voksne og pediatriske pasienter i alderen 6 år og eldre.
Øvrige indikasjoner og status i Nye Metoder	Ingen andre indikasjoner
Administrasjonsform	Topikal, gel
Dosering	Se preparatomtalen for dosering
Markedsføringsstatus	Ikke markedsført på det norske markedet
Lenke til godkjent preparatomtale	Preparatomtale (SPC)
Lenke til EPAR	Hyftor: Assessment report

Det foreligger ingen aktuelle metodevurderinger fra andre land:

Sverige, (TLV): N.A.

Danmark, (Medicinrådet): N.A.

Skottland, (SMC): N.A.

[England, \(NICE/NHS\):](#)

NICE is unable to make a recommendation on sirolimus (Hyftor) for treating facial angiofibroma caused by tuberous sclerosis complex in people 6 years and over. This is because Plusultra pharma did not provide an evidence submission.

Canada, (CADTH): N.A.

Prisinformasjon: Hyftor er ikke markedsført og har ikke maksimalpris i Norge.

Salg av legemiddelet

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

Anbefaling til Bestillerforum

I lys av opplysningene gitt over, anbefaler DMP at saken tas videre til beslutning. Legemiddelfirma har fått dette notatet til informasjon.

Direktoratet for medisinske produkter, 07.06.2024

Elisabeth Bryn
Enhetsleder

Saksnummer: (fylles ut av sekretariat for Nye metoder)

Notat til Bestillerforum for nye metoder

Til:	<i>Bestillerforum for nye metoder</i>
Fra:	<i>Direktoratet for medisinske produkter</i>
Dato:	<i>11.06.2024</i>

Hva saken omhandler i korte trekk

Oppdrag ID2020_085, en hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk (nå DMP) for pitolisant for å forbedre våkenhet og redusere overdreven søvnighet på dagtid (EDS) hos voksne pasienter med obstruktiv søvnapné (OSA) hvis EDS ikke har blitt tilfredsstillende behandlet av, eller ikke har blitt tolerert av primærbehandling for OSA, for eksempel kontinuerlig positivt luftveistrykk (CPAP).

Oppdragsdato: 26.10.2020

DMP har ikke mottatt dokumentasjon fra firma.

Bakgrunn for saken

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) bestilte dokumentasjon til metodevurderinger (28.09.2020). Vi har sendt flere forespørsler til legemiddelfirma, om når de estimerer å sende inn dokumentasjon til metodevurdering for dette oppdraget. DMP har ikke mottatt noen konkret tidsplan for innsendelse av dokumentasjon til metodevurdering fra firma i denne saken. Siste forespørsel ble sendt 20.03.2024 og DMP har ikke mottatt tilbakemelding fra firma.

Informasjon om aktuelt legemiddel:

Handelsnavn	Ozawade
Virkestoff	Pitolisant
ATC-kode	N07XX11
Legemiddelfirma	Bioprojet Pharma
Godkjent indikasjon (MT)	Ozawade er indisert for å forbedre våkenhet og redusere overdreven søvnighet på dagtid (EDS) hos voksne pasienter med obstruktiv søvnapné (OSA) hvis EDS ikke har blitt tilfredsstillende behandlet av, eller ikke har blitt tolerert av primærbehandling for OSA, for eksempel kontinuerlig positivt luftveistrykk (CPAP).
MT-dato	22.07.2021
MT-dato aktuell indikasjon	22.07.2021
Aktuell indikasjon	<u>Ozawade er indisert for å forbedre våkenhet og redusere overdreven søvnighet på dagtid (EDS) hos voksne pasienter med obstruktiv søvnapné (OSA) hvis EDS ikke har blitt tilfredsstillende behandlet av, eller ikke har blitt tolerert av primærbehandling for OSA, for eksempel kontinuerlig positivt luftveistrykk (CPAP).</u>
Øvrige indikasjoner og status i Nye Metoder	Ingen for Ozawade. Følgende for Wakix (pitolisant): Er innført ID2021_021: Behandling av narkolepsi med eller uten katapleksi hos voksne, ungdom og barn fra 6 år
Administrasjonsform	Peroral, tablett, filmdrasjert
Dosering	Se Preparatomtale for dosering
Markedsføringsstatus	Pitolisant er markedsført med annet preparatnavn (Wakix)
Lenke til godkjent preparatomtale	Preparatomtale (SPC)
Lenke til EPAR	Pitolisant (Ozawade)- EPA Medicine Overview

Det foreligger aktuelle metodevurderinger fra andre land:

Sverige, (TLV): N.A.

Danmark, (Medicinrådet): N.A.

[Skottland, \(SMC\)](#): Pitolisant (Wakix) is not recommended for use within NHSScotland. The holder of the marketing authorisation has not made a submission to SMC regarding this product in this indication.

[England, \(NICE/NHS\)](#): Clinical trial evidence suggests that pitolisant hydrochloride reduces excessive daytime sleepiness, with and without CPAP. But there is uncertainty about the evidence because of the way the trials were done. It is also uncertain how much pitolisant hydrochloride improves quality of life because of how it was measured in the trials.

Because of the uncertainty in the clinical evidence and economic model, the cost-effectiveness estimates are also uncertain. They are also likely to be higher than what NICE normally considers an acceptable use of NHS resources. So pitolisant hydrochloride is not recommended.

[Canada, \(CADTH\)](#): Ingen vurdering for den aktuelle indikasjonen

Prisinformatjon:

Ozawade: **Ikke markedsført.**

Handelsnavn	Legemiddel- form	Styrke	Antall beholdere/ mengde per stk	Maksimal AUP- NOK
Wakix (Bioprojet Pharma)	Tablett, filmdrasjert	18 mg	Flaske 30 stk	4 188,10
Wakix (Bioprojet Pharma)	Tablett, filmdrasjert	4.5 mg	Flaske 30 stk	4 188,10

Salg av legemiddelet

Ozawade: **Ikke markedsført.**

År	Preparatnavn	Antall pakninger
2019	Wakix	644
2020	Wakix	907
2021	Wakix	1 374
2022	Wakix	476
	Wakix paranova	1 352
2023	Wakix	1 225
	Wakix paranova	631

Kilde Farmalogg

Anbefaling til Bestillerforum

I lys av opplysningene gitt over, anbefaler DMP at saken tas videre til beslutning.
Legemiddelfirma har fått dette notatet til informasjon.

Direktoratet for medisinske produkter, 11.06.2024

Elisabeth Bryn
Enhetsleder

Saksnummer: (fylles ut av sekretariat for Nye metoder)

Notat til Bestillerforum for nye metoder

Til:	<i>Bestillerforum for nye metoder</i>
Fra:	<i>Direktoratet for medisinske produkter</i>
Dato:	<i>11.06.2024</i>

Hva saken omhandler i korte trekk

Oppdrag ID2019_099, hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk (nå DMP) for apremilast (Otezla) til behandling av sår i munnhulen ved Behçets syndrom.

Oppdragsdato: 18.11.2019

DMP har ikke mottatt dokumentasjon fra firma.

Metodesiden bør oppdateres og harmonere med godkjent indikasjon:

apremilast Otezla til behandling av voksne pasienter med sår i munnen assosiert med Behçets sykdom (BD), som er aktuelle for systemisk behandling.

Bakgrunn for saken

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) bestilte dokumentasjon til metodevurderinger (08.11.2019). Vi har sendt flere forespørslers til legemiddelfirma, om når de estimerer å sende inn dokumentasjon til metodevurdering for dette oppdraget. DMP har ikke mottatt noen konkret tidsplan for innsendelse av dokumentasjon til metodevurdering fra firma i denne saken. Siste forespørsel ble sendt 20.03.2024 og DMP har ikke mottatt tilbakemelding fra firma.

Informasjon om aktuelt legemiddel:

Handelsnavn	Otezla
Virkestoff	Apremilast
ATC-kode	L04AA32
Legemiddelfirma	Amgen Europe B.V.
Godkjent indikasjon (MT)	<p><u>Psoriasisartritt</u> Otezla, alene eller i kombinasjon med sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler (DMARDs), er indisert til behandling av aktiv psoriasisartritt (PsA) hos voksne pasienter som har hatt utilstrekkelig respons eller som har vært intolerante ved tidligere DMARD-behandling.</p> <p><u>Psoriasis</u> Otezla er indisert til behandling av moderat til alvorlig kronisk plakkpsoriasis hos voksne pasienter som ikke har respondert på, eller har en kontraindikasjon eller er intolerante overfor annen systemisk behandling, inkludert ciklosporin, metotreksat eller psoralen og ultrafiolett-A-lys (PUVA).</p> <p><u>Behcets sykdom</u> Otezla er indisert til behandling av voksne pasienter med sår i munnen assosiert med Behcets sykdom (BD), som er aktuelle for systemisk behandling</p>
MT-dato	15.01.2015
MT-dato aktuell indikasjon	08.04.2020
Aktuell indikasjon	<p><u>Behcets sykdom</u> Otezla er indisert til behandling av voksne pasienter med sår i munnen assosiert med Behcets sykdom (BD), som er aktuelle for systemisk behandling</p>
Øvrige indikasjoner og status i Nye Metoder	Er ikke innført ID2015_002: Behandling av psoriasis og psoriasisartritt.
Administrasjonsform	Peroral, tablett, filmdrasjert
Dosering	Se Preparatomtale for dosering
Markedsføringsstatus	Markedsført, og har godkjente MT-er for andre indikasjoner
Lenke til godkjent preparatomtale	Preparatomtale (SPC)
Lenke til EPAR	Apremilast (Otezla) - EPAR Medicine Overview

Det foreligger ingen aktuelle metodevurderinger fra andre land:

Sverige, (TLV/Janusinfo): N.A.

Danmark, (Medicinrådet): N.A.

Skottland, (SMC): [The holder of the marketing authorisation has not made a submission to SMC regarding this product in this indication. As a result we cannot recommend its use within NHSScotland.](#)

England, (NICE/NHS): N.A.

Canada, (CADTH): N.A.

Prisinformasjon:

Handelsnavn	Legemiddel- form	Styrke	Antall beholdere/ mengde per stk	Maksimal AUP- NOK
Otezla (Amgen Europe B.V.)	Tablett, filmdrasjert	20 mg / 30 mg / 10 mg	Blisterpakning 4 stk Blisterpakning 4 stk Blisterpakning 19 stk	4 336,20
Otezla (Amgen Europe B.V.)	Tablett, filmdrasjert	30 mg	Blisterpakning 56 stk	8 954,70

Det finnes konfidensielle priser på legemiddelet.

Salg av legemiddelet

År	Preparatnavn	Antall pakninger
2019	Otezla	46
2020	Otezla	89
2021	Otezla	86
2022	Otezla	71
2023	Otezla	79

Kilde Farmalogg

Anbefaling til Bestillerforum

I lys av opplysningene gitt over, anbefaler DMP at saken tas videre til beslutning.
Legemiddelfirma har fått dette notatet til informasjon.

Direktoratet for medisinske produkter, 11.06.2024

Elisabeth Bryn
Enhetsleder

Saksnummer: (fylles ut av sekretariat for Nye metoder)

Notat til Bestillerforum for nye metoder

Til:	<i>Bestillerforum for nye metoder</i>
Fra:	<i>Direktoratet for medisinske produkter</i>
Dato:	<i>19.06.2024</i>

Hva saken omhandler i korte trekk

Oppdrag ID2017_017, Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk (nå DMP) for abatacept (Orencia) til andrelinjebehandling av psoriasisartritt hos voksne.

Oppdragsdato: 20.03.2017

DMP har ikke mottatt dokumentasjon fra firma.

Metodesiden bør oppdateres og harmonere med godkjent indikasjon:

ORENCIA er alene eller i kombinasjon med metotreksat (MTX) indisert for behandling av aktiv psoriasisartritt (PsA) hos voksne pasienter som har hatt utilstrekkelig respons på tidligere behandling med DMARDs, inkludert MTX, hvor ytterligere systemisk behandling av psoriatiske hudlesjoner ikke er nødvendig.

Bakgrunn for saken

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) bestilte dokumentasjon til metodevurderinger (17.01.2017). Vi har sendt flere forespørsler til legemiddelfirma, om når de estimerer å sende inn dokumentasjon til metodevurdering for dette oppdraget. DMP har ikke mottatt noen konkret tidsplan for innsendelse av dokumentasjon til metodevurdering fra firma i denne saken. Siste forespørsel ble sendt 20.03.2024 og DMP har ikke mottatt tilbakemelding fra firma.

Informasjon om aktuelt legemiddel:

Handelsnavn	Orencia
Virkestoff	Abatacept
ATC-kode	L04AA24
Legemiddelfirma	Bristol-Myers Squibb
Godkjent indikasjon (MT)	<p>ORENCIA 50 mg/87,5 mg/125 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte og ORENCIA 250 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning</p> <p><u>Revmatoid artritt</u> ORENCIA er i kombinasjon med metotreksat indisert for:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ behandling av moderat til alvorlig aktiv revmatoid artritt (RA) hos voksne pasienter som har hatt utilstrekkelig respons på tidligere behandling med ett eller flere sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler (DMARDs), inkludert metotreksat (MTX) eller en hemmer av tumornekrosefaktor-alfa (TNF-alfa). ▪ behandling av svært aktiv og progressiv sykdom hos voksne pasienter med revmatoid artritt som ikke er behandlet med metotreksat tidligere. <p>Reduksjon i progresjonen av leddskader og forbedring av fysisk funksjon er vist ved kombinasjonsbehandling med abatacept og metotreksat.</p> <p><u>Psoriasisartritt</u> ORENCIA er alene eller i kombinasjon med metotreksat (MTX) indisert for behandling av aktiv psoriasisartritt (PsA) hos voksne pasienter som har hatt utilstrekkelig respons på tidligere behandling med DMARDs, inkludert MTX, hvor ytterligere systemisk behandling av psoriatiske hudlesjoner ikke er nødvendig.</p> <p><u>Kun ORENCIA 50 mg/87,5 mg/125 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte</u></p> <p><u>Polyartikulær juvenil idiopatisk artritt</u> ORENCIA er i kombinasjon med metotreksat indisert for behandling av moderat til alvorlig aktiv polyartikulær juvenil idiopatisk artritt (pJIA) hos pediatriske pasienter i alderen 2 år og eldre som har hatt utilstrekkelig respons på tidligere DMARD-behandling. ORENCIA kan gis som monoterapi ved intoleranse overfor metotreksat eller når behandling med metotreksat ikke er egnet.</p>

	<p>Kun ORENCIA 250 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning</p> <p><u>Polyartikulær juvenil idiopatisk artritt</u> ORENCIA er i kombinasjon med metotreksat indisert for behandling av moderat til alvorlig aktiv polyartikulær juvenil idiopatisk artritt (pJIA) hos pediatriske pasienter i alderen 6 år og eldre som har hatt utilstrekkelig respons på tidligere DMARD-behandling. ORENCIA kan gis som monoterapi ved intoleranse overfor metotreksat eller når behandling med metotreksat ikke er egnet.</p>
MT-dato	04.10.2012
MT-dato aktuell indikasjon	25.07.2017
Aktuell Indikasjon	ORENCIA er alene eller i kombinasjon med metotreksat (MTX) indisert for behandling av aktiv psoriasisartritt (PsA) hos voksne pasienter som har hatt utilstrekkelig respons på tidligere behandling med DMARDs, inkludert MTX, hvor ytterligere systemisk behandling av psoriatiske hudlesjoner ikke er nødvendig.
Øvrige indikasjoner og status i Nye Metoder	<ul style="list-style-type: none"> • Til metodevurdering ID2018_102: Behandling av juvenil idiopatisk artritt (barneleddgikt) (indikasjon II). • Til metodevurdering ID2023_022: Profylaktisk behandling av akutt transplantat-mot-vert-sykdom (GVHD) hos voksne og barn (indikasjon III).
Administrasjonsform	Intravenøst, injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
Dosering	Se Preparatomtalen for dosering
Markedsføringsstatus	Markedsført, og har godkjente MT-er for andre indikasjoner
Lenke til godkjent preparatomtale	Preparatomtale (SPC)
Lenke til EPAR	Abatacept (Orencia) - EPAR Medicine Overview Abatacept (Orencia) - Assessment report

Aktuelle vurderinger fra andre land:

Sverige, (TLV / Janusinfo): N.A.

Danmark, (Medicinrådet): N.A.

Skottland, (SMC): [The holder of the marketing authorisation has not made a submission to SMC regarding this product in this setting. As a result we cannot recommend its use within NHSScotland.](#)

England, (NICE/NHS): [NICE is unable to make a recommendation about the use in the NHS of abatacept \(Orencia\) for treating psoriatic arthritis after DMARDs in adults because no evidence submission was received from Bristol–Myers Squibb.](#)

Canada, (CADTH): N.A.

Prisinformasjon:

Handelsnavn	Legemiddel-form	Styrke	Antall beholdere/ mengde per stk	Maksimal AUP- NOK
Orencia (Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG)	Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte	125 mg	Ferdigfylt sprøyte 4 x 1 ml	12 283,40
Orencia (Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG)	Pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning	250 mg	Hetteglass 1 x 250 mg Sprøyte 1 stk	4 624,80

Salg av legemiddelet:

År	Preparatnavn	Antall pakninger
2019	Orencia	3 265
2020	Orencia	3 098
2021	Orencia	2 850
2022	Orencia	2 767
2023	Orencia	2 718

Kilde: Farmalogg

Anbefaling til Bestillerforum

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

Legemiddelfirma har fått dette notatet til informasjon.

Direktoratet for medisinske produkter, 19.06.2024

Elisabeth Bryn

Enhetsleder

Saksnummer: (fylles ut av sekretariat for Nye metoder)

Notat til Bestillerforum for nye metoder

Til:	<i>Bestillerforum for nye metoder</i>
Fra:	<i>Direktoratet for medisinske produkter</i>
Dato:	<i>19.06.2024</i>

Hva saken omhandler i korte trekk

Oppdrag ID2018_102, En forenklet metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk (nå DMP) for abatacept (Orencia) til behandling av juvenil idiopatisk artritt (barneleddgikt).

Oppdragsdato: 22.10.2018

DMP har ikke mottatt dokumentasjon fra firma.

Metodesiden bør oppdateres og harmonere med godkjent indikasjon:

ORENCIA er i kombinasjon med metotreksat indisert for behandling av moderat til alvorlig aktiv polyartikulær juvenil idiopatisk artritt (pJIA) hos pediatriske pasienter i alderen 2 år og eldre som har hatt utilstrekkelig respons på tidligere DMARD-behandling.

Bakgrunn for saken

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) bestilte dokumentasjon til metodevurderinger (20.09.2018). Vi har sendt flere forespørsler til legemiddelfirma, om når de estimerer å sende inn dokumentasjon til metodevurdering for dette oppdraget. DMP har ikke mottatt noen konkret tidsplan for innsendelse av dokumentasjon til metodevurdering fra firma i denne saken. Siste forespørsel ble sendt 20.03.2024 og DMP har ikke mottatt tilbakemelding fra firma.

Informasjon om aktuelt legemiddel:

Handelsnavn	Orencia
Virkestoff	Abatacept
ATC-kode	L04AA24
Legemiddelfirma	Bristol-Myers Squibb
Godkjent indikasjon (MT)	<p>ORENCIA 50 mg/87,5 mg/125 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte og ORENCIA 250 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning</p> <p><u>Revmatoid artritt</u> ORENCIA er i kombinasjon med metotreksat indisert for:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ behandling av moderat til alvorlig aktiv revmatoid artritt (RA) hos voksne pasienter som har hatt utilstrekkelig respons på tidligere behandling med ett eller flere sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler (DMARDs), inkludert metotreksat (MTX) eller en hemmer av tumornekrosefaktor-alfa (TNF-alfa). ▪ behandling av svært aktiv og progressiv sykdom hos voksne pasienter med revmatoid artritt som ikke er behandlet med metotreksat tidligere. <p>Reduksjon i progresjonen av leddskader og forbedring av fysisk funksjon er vist ved kombinasjonsbehandling med abatacept og metotreksat.</p> <p><u>Psoriasisartritt</u> ORENCIA er alene eller i kombinasjon med metotreksat (MTX) indisert for behandling av aktiv psoriasisartritt (PsA) hos voksne pasienter som har hatt utilstrekkelig respons på tidligere behandling med DMARDs, inkludert MTX, hvor ytterligere systemisk behandling av psoriatiske hudlesjoner ikke er nødvendig.</p> <p><u>Kun ORENCIA 50 mg/87,5 mg/125 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte</u></p> <p><u>Polyartikulær juvenil idiopatisk artritt</u> ORENCIA er i kombinasjon med metotreksat indisert for behandling av moderat til alvorlig aktiv polyartikulær juvenil idiopatisk artritt (pJIA) hos pediatriske pasienter i alderen 2 år og eldre som har hatt utilstrekkelig respons på tidligere DMARD-behandling. ORENCIA kan gis som monoterapi ved intoleranse overfor metotreksat eller når behandling med metotreksat ikke er egnet.</p>

	<p>Kun ORENCIA 250 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning</p> <p><u>Polyartikulær juvenil idiopatisk artritt</u> ORENCIA er i kombinasjon med metotreksat indisert for behandling av moderat til alvorlig aktiv polyartikulær juvenil idiopatisk artritt (pJIA) hos pediatriske pasienter i alderen 6 år og eldre som har hatt utilstrekkelig respons på tidligere DMARD-behandling. ORENCIA kan gis som monoterapi ved intoleranse overfor metotreksat eller når behandling med metotreksat ikke er egnet.</p>
MT-dato	04.10.2012
MT- dato aktuell indikasjon	08.04.2019
Aktuell indikasjon	<p><u>Polyartikulær juvenil idiopatisk artritt</u> <u>ORENCIA er i kombinasjon med metotreksat indisert for behandling av moderat til alvorlig aktiv polyartikulær juvenil idiopatisk artritt (pJIA) hos pediatriske pasienter i alderen 2 år og eldre som har hatt utilstrekkelig respons på tidligere DMARD-behandling.</u></p>
Øvrige indikasjoner og status i Nye Metoder	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Til metodevurdering ID2017_017: Andrelinjebehandling av psoriasisartritt hos voksne.</u> • <u>Til metodevurdering ID2023_022: Profylaktisk behandling av akutt transplantat-mot-vert-sykdom (GVHD) hos voksne og barn.</u>
Administrasjonsform	Intravenøst, injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
Dosering	Se Preparatomtale for dosering
Markedsføringsstatus	Markedsført, og har godkjente MT-er for andre indikasjoner
Lenke til godkjent preparatomtale	<u>Preparatomtale (SPC)</u>
Lenke til EPAR	<p><u>Abatacept (Orencia) - EPA Medicine Overview</u></p> <p><u>Abatacept (Orencia) - Assessment report</u></p>

Det foreligger aktuelle metodevurderinger fra andre land:

Sverige, (TLV): N.A.

Danmark, (Medicinrådet): N.A.

Skottland, (SMC): [Indication under review: In combination with methotrexate, abatacept is indicated for the treatment of moderate to severe active polyarticular juvenile idiopathic](#)

arthritis (JIA) in paediatric patients 6 years of age and older who have had an insufficient response to other disease modifying antirheumatic drugs (DMARDs) including at least one tumour necrosis factor (TNF) inhibitor

England, (NICE/NHS): Abatacept is **recommended** within their marketing authorisations, as options for treating polyarticular juvenile idiopathic arthritis (JIA), including polyarticular-onset, polyarticular-course and extended oligoarticular. Abatacept is recommended only if the companies provide them with the discounts agreed in the patient access schemes for these technologies.

Canada, (CADTH): The Canadian Expert Drug Advisory Committee **recommends** that abatacept be listed for children with juvenile idiopathic arthritis who are intolerant to, or have not had an adequate response from etanercept. Initial treatment should be limited to a maximum of 16 weeks. Retreatment should only be permitted for children who had an adequate initial treatment response and subsequently experience a disease flare.

Prisinformasjon:

Handelsnavn	Legemiddel-form	Styrke	Antall beholdere/ mengde per stk	Maksimal AUP- NOK
Orencia (Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG)	Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte	125 mg	Ferdigfylt sprøyte 4 x 1 ml	12 283,40
Orencia (Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG)	Pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning	250 mg	Hetteglass 1 x 250 mg Sprøyte 1 stk	4 624,80

Salg av legemiddelet

År	Preparatnavn	Antall pakninger
2019	Orencia	3 265
2020	Orencia	3 098
2021	Orencia	2 850
2022	Orencia	2 767
2023	Orencia	2 718

Kilde: Farmalogg

Anbefaling til Bestillerforum

I lys av opplysningene gitt over, anbefaler DMP at saken tas videre til beslutning.
Legemiddelfirma har fått dette notatet til informasjon.

Direktoratet for medisinske produkter, 19.06.2024

Elisabeth Bryn

Enhetsleder

Saksnummer: (fylles ut av sekretariat for Nye metoder)

Notat til Bestillerforum for nye metoder

Til:	<i>Bestillerforum for nye metoder</i>
Fra:	<i>Direktoratet for medisinske produkter</i>
Dato:	<i>27.06.2024</i>

Hva saken omhandler i korte trekk

Oppdrag ID2023_043, en hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk (nå DMP) for avapritinib (Ayvakyt) til behandling av indolent systemisk mastocytose.

Oppdragsdato: 24.04.2023

DMP har ikke mottatt dokumentasjon fra legemiddelfirma.

Metodesiden bør oppdateres og harmonere med godkjent indikasjon:

Ayvakyt er indisert til behandling av voksne pasienter med indolent systemisk mastocytose (ISM) med moderate til alvorlige symptomer som ikke er tilstrekkelig kontrollert med symptomatisk behandling.

Bakgrunn for saken

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) bestilte dokumentasjon til metodevurderinger (23.03.2023). Vi har sendt flere forespørsler til legemiddelfirma, om når de estimerer å sende inn dokumentasjon til metodevurdering for dette oppdraget. DMP har ikke mottatt noen konkret tidsplan for innsendelse av dokumentasjon til metodevurdering fra firma i denne saken. Siste forespørsel ble sendt 18.03.2024 og DMP har ikke mottatt tilbakemelding fra firma.

Informasjon om aktuelt legemiddel:

Handelsnavn	Ayvakyt
Virkestoff	Avapritinib
ATC-kode	L01EX18
Legemiddelfirma	Blueprint Medicines (Netherlands) B.V.
Godkjent indikasjon (MT)	<p><u>Inoperabel eller metastatisk gastrointestinal stromal tumor (GIST)</u> AYVAKYT er indisert som monoterapi til behandling av voksne pasienter med inoperabel eller metastatisk gastrointestinal stromal tumor (GIST) som har blodplatederivert vekstfaktor-reseptor alfa (PDGFRA) D842V-mutasjon.</p> <p><u>Avansert systemisk mastocytose (AdvSM)</u> AYVAKYT er indisert som monoterapi til behandling av voksne pasienter med aggressiv systemisk mastocytose (ASM), systemisk mastocytose med en tilknyttet hematologisk neoplasme (SM-AHN) eller mastcelleleukemi (MCL), etter minst én tidligere systemisk behandling.</p> <p><u>Indolent systemisk mastocytose (ISM)</u> AYVAKYT er indisert til behandling av voksne pasienter med indolent systemisk mastocytose (ISM) med moderate til alvorlige symptomer som ikke er tilstrekkelig kontrollert med symptomatisk behandling.</p>
MT-dato	24.09.2020
MT-dato aktuell indikasjon	11.12.2023
Aktuell indikasjon	AYVAKYT er indisert til behandling av voksne pasienter med indolent systemisk mastocytose (ISM) med moderate til alvorlige symptomer som ikke er tilstrekkelig kontrollert med symptomatisk behandling.
Øvrige indikasjoner og status i Nye Metoder	<p>Det er to tidligere oppdrag for dette legemiddelet og firma har ikke levert dokumentasjon for disse indikasjonene.</p> <p>1. ID2020_002: Behandling av avansert gastrointestinal stromal tumor (GIST).</p> <p>2. ID2021_119: Behandling av avansert systemisk mastocytose.</p>
Administrasjonsform	Peroralt, tablett, filmdrasjert
Dosering	Se Preparatomtalen for dosering
Markedsføringsstatus	Ikke markedsført på det norske markedet
Lenke til godkjent preparatomtale	Preparatomtale (SPC)
Lenke til EPAR	Avapritinib (Ayvakyt) - EPAR Medicine Overview Avapritinib (Ayvakyt) - Assessment report

Det foreligger ingen aktuelle metodevurderinger fra andre land:

Sverige, (TLV / Janusinfo): N.A.

Danmark, (Medicinrådet): N.A.

Skottland, (SMC): N.A.

England, (NICE / NHS): N.A.

Canada, (CADTH): N.A.

Prisinformasjon: Ayyvakyt er ikke markedsført og har ikke maksimalpris i Norge.

Salg av legemiddelet

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

Anbefaling til Bestillerforum

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

Legemiddelfirma har fått dette notatet til informasjon.

Direktoratet for medisinske produkter, 27.06.2024

Elisabeth Bryn

Enhetsleder

Saksnummer: (fylles ut av sekretariat for Nye metoder)

Notat til Bestillerforum for nye metoder

Til:	<i>Bestillerforum for nye metoder</i>
Fra:	<i>Direktoratet for medisinske produkter</i>
Dato:	<i>08.08.2024</i>

Hva saken omhandler i korte trekk

Oppdrag ID2021_147, En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk (nå DMP) for capmatinib til behandling av voksne med lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft med en MET ekson 14 skipping-mutasjon.

Oppdragsdato: 13.12.2021

DMP har ikke mottatt dokumentasjon fra legemiddelfirma.

Metodesiden bør oppdateres og harmonere med godkjent indikasjon:

Tabrecta er, som monoterapi, indisert til behandling av voksne pasienter med avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med endringer som fører til mesenkymal-epitelial transisjonsfaktorgen ekson 14 (METex14)-skipping, og som krever systemisk behandling etter tidligere behandling med immunterapi og/eller platinabasert kjemoterapi.

Bakgrunn for saken

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) bestilte dokumentasjon til metodevurderinger 12.11.2021. Vi har sendt flere forespørsler til legemiddelfirma, om når de estimerer å sende inn dokumentasjon til metodevurdering for dette oppdraget. DMP har ikke mottatt noen konkret tidsplan for innsendelse av dokumentasjon til metodevurdering fra firma i denne saken. Firma har informert om at de ikke har mulighet til å levere inn dokumentasjon på dette tidspunktet.

Informasjon om aktuelt legemiddel:

Handelsnavn	Tabrecta
Virkestoff	Capmatinib
ATC-kode	L01EX17
Legemiddelfirma	Novartis Europharm Limited
Godkjent indikasjon (MT)	Tabrecta er, som monoterapi, indisert til behandling av voksne pasienter med avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med endringer som fører til mesenkymal-epitelial transisjonsfaktorgen ekson 14 (METex14)-skipping, og som krever systemisk behandling etter tidligere behandling med immunterapi og/eller platinabasert kjemoterapi.
MT-dato	20.06.2022
MT-dato aktuell indikasjon	20.06.2022
Aktuell indikasjon	Tabrecta som monoterapi til behandling av voksne pasienter med avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med endringer som fører til mesenkymal-epitelial transisjonsfaktorgen ekson 14 (METex14)-skipping, og som krever systemisk behandling etter tidligere behandling med immunterapi og/eller platinabasert kjemoterapi.
Øvrige indikasjoner og status i Nye Metoder	Ingen andre indikasjoner
Administrasjonsform	Peroralt, tablett, filmdrasjert
Dosering	Se Preparatomtalen for dosering
Markedsføringsstatus	Markedsført siden 01.10.2022
Lenke til godkjent preparatomtale	Preparatomtale (SPC)
Lenke til EPAR	Tabrecta: EPAR - Medicine Overview Tabrecta: Assessment report

Det foreligger aktuelle metodevurderinger fra andre land:

Sverige, (TLV/Janüsinfo): N.A.

Danmark, (Medicinrådet): N.A.

Skottland, (SMC): N.A.

[England, \(NICE\)](#): NICE is unable to make a recommendation on capmatinib (Tabrecta) for treating advanced non-small-cell lung cancer with MET exon 14 skipping in adults. This is because Novartis Pharmaceuticals did not provide an evidence submission. We will review this decision if the company decides to make a submission.

Canada, (CADTH): N.A.

Prisinformasjon:

Handelsnavn	Legemiddel- form	Styrke	Antall beholdere/ mengde per stk	Maksimal AUP- NOK
Tabrecta (Novartis Europharm Limited)	Tablett, filmdrasjert	150 mg	Blisterpakning 120 stk	110 648,90
Tabrecta (Novartis Europharm Limited)	Tablett, filmdrasjert	200 mg	Blisterpakning 120 stk	110 648,90

Salg av legemiddelet

År	Preparatnavn	Antall pakninger
2023	Tabrecta	Under 5

Kilde Farmalogg

Anbefaling til Bestillerforum

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

Legemiddelfirma har fått dette notatet til informasjon.

Direktoratet for medisinske produkter, 08.08.2024

Elisabeth Bryn

Enhetsleder

Saksnummer: (fylles ut av sekretariat for Nye metoder)

Notat til Bestillerforum for nye metoder

Til:	<i>Bestillerforum for nye metoder</i>
Fra:	<i>Direktoratet for medisinske produkter</i>
Dato:	<i>12.08.2024</i>

Hva saken omhandler i korte trekk

Oppdrag ID2022_149, en forenklet metodevurdering (løp D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk (nå DMP) for futibatinib til tidligere behandlet kolangiokarsinom (gallegangskreft) med fibroblast vekstfaktor-reseptor 2 (FGFR2) fusjon eller rearrangering.

Oppdragsdato: 12.12.2022

DMP har ikke mottatt dokumentasjon fra legemiddelfirma.

Metodesiden bør oppdateres og harmonere med godkjent indikasjon:

Lytgobi som monoterapi til behandling av voksne med lokalt avansert eller metastatisk kolangiokarsinom (gallegangskreft) med fibroblastvekstfaktor-reseptor 2 (FGFR2)-fusjon eller rearrangering, med progresjon etter minst én tidligere linje med systemisk behandling.

Bakgrunn for saken

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) bestilte dokumentasjon til metodevurderinger 10.11.2022. Vi har sendt flere forespørslers til legemiddelfirma, om når de estimerer å sende inn dokumentasjon til metodevurdering for dette oppdraget. DMP har ikke mottatt noen konkret tidsplan for innsendelse av dokumentasjon til metodevurdering fra firma i denne saken. Firma har korrespondanse med DMP bekreftet at de ikke vil sende inn dokumentasjon.

Informasjon om aktuelt legemiddel:

Handelsnavn	Lytgobi
Virkestoff	Futibatinib
ATC-kode	L01EN04
Legemiddelfirma	Taiho Pharma Netherlands B.V
Godkjent indikasjon (MT)	Lytgobi som monoterapi er indisert til behandling av voksne med lokalt avansert eller metastatisk kolangiokarsinom med fibroblastvekstfaktor-reseptor 2 (FGFR2)-fusjon eller rearrangering, med progresjon etter minst én tidligere linje med systemisk behandling.
MT-dato	04.07.2023 Betinget MT
MT-dato aktuell indikasjon	04.07.2023
Aktuell indikasjon	Lytgobi som monoterapi til behandling av voksne med lokalt avansert eller metastatisk kolangiokarsinom med fibroblastvekstfaktor-reseptor 2 (FGFR2)-fusjon eller rearrangering, med progresjon etter minst én tidligere linje med systemisk behandling.
Øvrige indikasjoner og status i Nye Metoder	Ingen andre indikasjoner
Administrasjonsform	Peroralt, tablett, filmdrasjert
Dosering	Se preparatomtale for dosering
Markedsføringsstatus	Ikke markedsført på det norske markedet
Lenke til godkjent preparatomtale	Preparatomtale (SPC)
Lenke til EPAR	Lytgobi: EPAR - Medicine Overview Lytgobi: Assessment report

Det foreligger aktuelle metodevurderinger fra andre land:

Sverige, (TLV / Janüsinfo): N.A.

Danmark, (Medicinrådet): N.A.

[Skottland, \(SMC\)](#): In progress

[England, \(NICE / NHS\)](#): utkast publisert 8. August 2024:

Futibatinib is recommended, within its marketing authorisation, as an option for treating locally advanced or metastatic cholangiocarcinoma with a fibroblast growth factor receptor 2 (FGFR2) fusion or rearrangement that has progressed after at least 1 line of systemic

treatment in adults. Futibatinib is only recommended if the company provides it according to the commercial arrangement.

Canada, (CADTH): N.A.

Prisinformasjon

Lytgobi er ikke markedsført og har ikke maksimalpris i Norge.

Salg av legemiddelet

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

Anbefaling til Bestillerforum

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

Legemiddelfirma har fått dette notatet til informasjon.

Direktoratet for medisinske produkter, 12.08.2024

Elisabeth Bryn

Enhetsleder

Saksnummer: 116-24

Til:	Bestillerforum for nye metoder
Fra:	Sekretariatet for nye metoder og Direktoratet for medisinske produkter
Dato:	15.08.2024

Oppdrag: ID2023_022. Søknader om markedsføringstillatelse som er trukket eller avslått. Forslag om avbestilling av oppdrag.**Hva saken omhandler**

Direktoratet for medisinske produkter har informasjon om at søknader om markedsføringstillatelse (MT) enten er trukket av firma eller avslått av EMA (det europeiske legemiddelverket) for følgende indikasjoner/indikasjonsutvidelser:

1. **Oppdrag ID2023_022**, en hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk (nå DMP) for abatacept (Orencia) til profylaktisk behandling av akutt transplantat-mot-vert-sykdom (GVHD) hos voksne og barn.. Oppdraget ble gitt av Bestillerforum 20.03.2023. MT-innehaver «Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG» har trukket sin søknad om markedsføringstillatelse for den aktuelle indikasjonen

Notater med nærmere beskrivelser av oppdragene til hver metode er vedlagt saken.

Forslag til beslutning for samtlige oppdrag i saken:

Bestillerforum for nye metoder avbestiller oppdraget.

Vedlegg:

- Vedlegg 1. Oppdrag ID2023_022 Abatacept (Orencia) - Notat til B.forum

Saksnummer: (fylles ut av sekretariat for Nye metoder)

Notat til Bestillerforum for nye metoder

Til:	<i>Bestillerforum for nye metoder</i>
Fra:	<i>Direktoratet for medisinske produkter</i>
Dato:	<i>19.06.2024</i>

Hva saken omhandler i korte trekk

Oppdrag ID2023_022, en hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk (nå DMP) for abatacept (Orencia) til profylaktisk behandling av akutt transplantat-mot-vert-sykdom (GVHD) hos voksne og barn.

Oppdragsdato: 20.03.2023

MT-innehaver «Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG» har trukket sin søknad om markedsføringstillatelse for den aktuelle indikasjonen

Bakgrunn for saken

Basert på gjennomgangen av innsendt dokumentasjon og firmas svar på EMAs spørsmål, hadde byrået bekymringer angående å utvide bruken av Orencia til profylaktisk behandling av GVHD. Hovedstudien viste ikke at Orencia forhindret alvorlig, akutt transplantat-mot-vert-sykdom. Selv om det så ut til å være en innledende fordel med behandlingen, avtok denne over tid. I tillegg, var det usikkerhet om hvorvidt Orencia kan ha en negativ effekt på risikoen for kronisk GVHD sammenlignet med placebo. Videre, var det usikkerhet knyttet til langtidsvirkningen av Orencia i forebygging av GVHD på grunn av begrenset oppfølging av pasienter i hovedstudien (dvs. etter 180 dager). Derfor, vurderte EMA at fordelene med Orencia ikke oppveide risikoene ved den aktuelle indikasjonen.

I et [brev](#) til EMA 19.02.2024 informerte Bristol-Myers Squibb om tilbaketrekningen av MT-søknaden for den aktuelle indikasjonen. Firma opplyste at søknaden ble trukket på grunn av EMAs vurdering om at fordelene med Orencia ikke oppveier for risikoene knyttet til denne bruken.

Informasjon om aktuelt legemiddel:

Handelsnavn	Orencia
Virkestoff	Abatacept
ATC-kode	L04AA24
Legemiddelfirma	Bristol-Myers Squibb
Godkjent indikasjon (MT)	<p>ORENCIA 50 mg/87,5 mg/125 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte og ORENCIA 250 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning</p> <p><u>Revmatoid artritt</u> ORENCIA er i kombinasjon med metotreksat indisert for:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ behandling av moderat til alvorlig aktiv revmatoid artritt (RA) hos voksne pasienter som har hatt utilstrekkelig respons på tidligere behandling med ett eller flere sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler (DMARDs), inkludert metotreksat (MTX) eller en hemmer av tumornekrosefaktor-alfa (TNF-alfa). ▪ behandling av svært aktiv og progressiv sykdom hos voksne pasienter med revmatoid artritt som ikke er behandlet med metotreksat tidligere. <p>Reduksjon i progresjonen av leddskader og forbedring av fysisk funksjon er vist ved kombinasjonsbehandling med abatacept og metotreksat.</p> <p><u>Psoriasisartritt</u> ORENCIA er alene eller i kombinasjon med metotreksat (MTX) indisert for behandling av aktiv psoriasisartritt (PsA) hos voksne pasienter som har hatt utilstrekkelig respons på tidligere behandling med DMARDs, inkludert MTX, hvor ytterligere systemisk behandling av psoriatiske hudlesjoner ikke er nødvendig.</p> <p><u>Kun ORENCIA 50 mg/87,5 mg/125 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte</u></p> <p><u>Polyartikulær juvenil idiopatisk artritt</u> ORENCIA er i kombinasjon med metotreksat indisert for behandling av moderat til alvorlig aktiv polyartikulær juvenil idiopatisk artritt (pJIA) hos pediatriske pasienter i alderen 2 år og eldre som har hatt utilstrekkelig respons på tidligere DMARD-behandling. ORENCIA kan gis som monoterapi ved intoleranse overfor metotreksat eller når behandling med metotreksat ikke er egnet.</p>

	<p>Kun ORENCIA 250 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning</p> <p><u>Polyartikulær juvenil idiopatisk artritt</u> ORENCIA er i kombinasjon med metotreksat indisert for behandling av moderat til alvorlig aktiv polyartikulær juvenil idiopatisk artritt (pJIA) hos pediatriske pasienter i alderen 6 år og eldre som har hatt utilstrekkelig respons på tidligere DMARD-behandling. ORENCIA kan gis som monoterapi ved intoleranse overfor metotreksat eller når behandling med metotreksat ikke er egnet.</p>
MT-dato	04.10.2012
MT- dato aktuell indikasjon	Ikke aktuelt
Aktuell Indikasjon	Profylaktisk behandling av akutt transplantat-mot-verd sykdom (GVHD) hos voksne og barn fra 2 år med kreft som rammer blodceller.
Øvrige indikasjoner og status i Nye Metoder	<ul style="list-style-type: none"> • Til metodevurdering ID2018_102: Behandling av juvenil idiopatisk artritt (barneleddgikt). • Til metodevurdering ID2017_017: Andrelinjebehandling av psoriasisartritt hos voksne.
Administrasjonsform	Intravenøst, injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte.
Dosering	Ikke aktuelt
Markedsføringsstatus	Markedsført, og har godkjente MT-er for andre indikasjoner
Lenke til godkjent preparatomtale	Preparatomtale (SPC)
Lenke til EPAR	Abatacept (Orencia) - EPAR Medicine Overview Withdrawal of application to change the marketing authorisation for Orencia (abatacept)

Anbefaling til Bestillerforum

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

Legemiddelfirma har fått dette notatet til informasjon.

Direktoratet for medisinske produkter, 10.07.2014

Elisabeth Bryn

Enhetsleder

Saksnummer: 117-24

Til:	Bestillerforum for nye metoder
Fra:	Sekretariatet for Nye metoder og Direktoratet for medisinske produkter
Dato:	15.08.2024

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.**Hva saken omhandler**

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

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

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

ID2023_054 Dabrafenib (Finlee) og trametinib (Spexotras) i kombinasjon til behandling av barn som er 1 år eller eldre og som har BRAF V600E-mutasjonspositivt: - lavgradig gliom som trenger systemisk behandling, eller - høygradig gliom som tidligere har fått stråle- og/eller kjemoterapi minst 1 gang

Beslutning i Bestillerforum for nye metoder (22.05.2023)

En forenklet metodevurdering (løp D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for dabrafenib og trametinib i kombinasjon til behandling av gliom hos barn over 1 år. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Dette ble 25.06.2024 endret til:

En metodevurdering, uten en helseøkonomisk analyse, gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter, basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, av Dabrafenib (Finlee) og trametinib (Spexotras) i kombinasjon til behandling av barn som er 1 år eller eldre og som har BRAF V600E-mutasjonspositivt: - lavgradig gliom som trenger systemisk behandling, eller - høygradig gliom som tidligere har fått stråle- og/eller kjemoterapi minst 1 gang. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

ID2021_011 Tegafur/gimeracil/oteracil (Teysono) som 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 i Bestillerforum for nye metoder (18.01.2021)

En kort beskrivelse av effekt og sikkerhet (D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for tegafur/gimeracil/oteracil (Teysono) til behandling av voksne pasienter med metastatisk kolorektalkreft når det ikke er mulig å starte eller fortsette behandling med en annen fluoropyrimidin. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Dette ble 03.07.2024 endret til:

En kort beskrivelse av effekt og sikkerhet (D) gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter for tegafur/gimeracil/oteracil (Teysono) som 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. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

ID2022_042 tabelecleucel (Ebvallo) til behandling av voksne og pediatriske pasienter fra 2 år og eldre med tilbakefall av eller refraktær Epstein-Barr-virus-positiv post-transplantasjonslymfoproliferativ sykdom (EBV+ PTLD) som har fått minst én tidligere behandling. For pasienter som har gjennomgått solid organtransplantasjon inkluderer tidligere behandling kjemoterapi, med mindre kjemoterapi er uegnet.

Beslutning i Bestillerforum for nye metoder (21.03.2022)

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for tabelecleucel til behandling av Epstein-Barr virus-positiv post-transplantasjonslymfoproliferativ sykdom (EBV+ PTLD). Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Dette ble 01.08.2024 endret til:

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter for tabelecleucel (Ebvallo) til behandling av voksne og pediatriske pasienter fra 2 år og eldre med tilbakefall av eller refraktær Epstein-Barr-virus-positiv post-transplantasjonslymfoproliferativ sykdom (EBV+ PTLD) som har fått minst én tidligere behandling. For pasienter som har gjennomgått solid organtransplantasjon inkluderer tidligere behandling kjemoterapi, med mindre kjemoterapi er uegnet. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

ID2021_120 Pembrolizumab (Keytruda) som adjuvant behandling av voksne med nyrecellekarsinom med økt risiko for tilbakefall etter nefrektomi, eller etter nefrektomi og reseksjon av metastatiske lesjoner.

Beslutning i Bestillerforum for nye metoder 25.10.2021

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for pembrolizumab (Keytruda) som adjuvant behandling etter kirurgi hos voksne med nyrecellekarsinom. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Dette ble 09.08.2024 endret til:

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for pembrolizumab (Keytruda) som adjuvant behandling av voksne med nyrecellekarsinom med økt risiko for tilbakefall etter nefrektomi, eller etter nefrektomi og reseksjon av metastatiske lesjoner. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

ID2022_100 Lanadelumab (Takhzyro) til rutinemessig forebygging av residiverende anfall av hereditært angioødem hos pasienter som er 12 år eller eldre.

Beslutning i Bestillerforum 26.09.2022

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for lanadelumab (Takhzyro) til behandling av hereditært angioødem. Komparator skal være berotralstat. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS. Statens legemiddelverk vurderer om arbeidet som nylig er gjort i Danmark kan legges til grunn i den norske metodevurderingen.

Dette ble 09.08.2024 endret til:

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for lanadelumab (Takhzyro) til rutinemessig forebygging av residiverende anfall av hereditært angioødem hos pasienter som er 12 år eller eldre. Komparator skal være berotralstat. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS. Statens legemiddelverk vurderer om arbeidet som nylig er gjort i Danmark kan legges til grunn i den norske metodevurderingen.

Saksnummer: 118-24

Til:	Bestillerforum for nye metoder
Fra:	Sekretariatet for Nye metoder
Dato:	16.08.2024

Oppdrag: ID2023_052 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. Notat fra Direktoratet for medisinske produkter og tilhørende innspill fra leverandør.

Hva saken omhandler

- Bestillerforum for nye metoder ga 22.05.2023 (sak 088-23) følgende oppdrag: En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for talquetamab 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. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.
- Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har mottatt dokumentasjon og har nå startet metodevurderingen. DMP har laget et notat (se vedlegg 1) hvor de beskriver det behov de ser for en avklaring på om oppdraget nå bør endres basert på at et liknende legemiddel Tecvayli (teclistamab), med identisk indikasjon, ble besluttet innført fra 15. juli 2024.
- Leverandøren har kommet med et innspill til DMPs notat – se vedlegg 2.

Vedlegg:

- Vedlegg 1. Oppdrag_ID2023_052 Talquetamab (Talvey). Notat fra DMP.
- Vedlegg 2. Innspill fra firma til DMP sitt notat_ID2023_052 Talquetamab

Saksnummer: 118-24. Vedlegg 1.

NOTAT TIL BESTILLERFORUM

Til:	Bestillerforum
Fra:	Direktoratet for medisinske produkter (DMP)
Dato:	03.07.2024

Hva saken omhandler i korte trekk

Bestilling ID2023_052 Talquetamab (Talvey) - 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.

DMP har mottatt dokumentasjon og har nå startet metodevurderingen. Vi ser et behov for en avklaring om oppdraget nå bør endres basert på at et liknende legemiddel Tecvayli (teclistamab), med identisk indikasjon, ble besluttet innført fra 15. juli 2024.

Bakgrunn for saken

Talquetamab er et bispesifikt antistoff med liknende virkningsmekanisme som teclistamab og elranatamab. Både teclistamab og elranatamab har gjennomgått en metodevurdering uten helseøkonomisk analyse, og er i samme anbudsgruppe. Det er vurdert at talquetamab (på nåværende tidspunkt) ikke kan inngå i samme anbudsgruppe som teclistamab, alnuctamab og elranatamab ved benmargskreft (Åpen anbudskonkurranse 2307 Onkologi).

Frem til i dag har de mest relevante behandlingsoalternativer for pasienter innenfor godkjent bruksområde for talquetamab vært ulike legemiddelkombinasjoner, hvor kombinasjoner basert på pomalidomid og karfilzomb er vurdert som særlig aktuelle.

Basert på innføring av teclistamab fra 15. juli og også uttalelser fra sentral fagekspert bl.a. i nasjonal nettavis (Health Talk) om at «dette er den største og beste nyheten kanskje noensinne for norske myelomatosepasienter», ser DMP behov for å få avklart om både sammenlikningsalternativ og/eller type metodevurdering bør endres for talquetamab.

Teclistamab er innført og vurdert som kostnadseffektiv behandling forutsatt at legemidlet brukes ved en lavere doseringsfrekvens i norsk klinisk praksis enn det som er dokumentert i de kliniske studiene som ligger til grunn for MT. Basert på at teclistamab nå innføres, skisserer DMP følgende forslag til analyser og problemstillinger som nå kan være relevante i en metodevurdering av talquetamab:

1) Indirekte sammenlikning ev effekt og sikkerhet mellom talquetamab og teclistamab.

Disse to legemidlene er ikke vurdert å være sammenliknbare i tidlig faglig vurdering. En indirekte sammenlikning (ITC) kan belyse hvorvidt det er forskjeller av betydning i relativ effekt og sikkerhet. Siden Janssen er MT-innehaver av begge legemidlene vil de ha tilgang på individuelle pasientdata, noe som er et bedre utgangspunkt for en ITC enn dersom det kun var aggregerte data tilgjengelig. Gitt at en ITC ikke kan dokumentere at talquetamab har bedre effekt og/eller bivirkningsprofil enn teclistamab, kan resultater fra ITC gi grunnlag for en kostnadsminimeringsanalyse. Godkjent bruk for legemidlene er basert på doseringsregimer dokumentert i de kliniske studiene som ligger til grunn for MT. Derfor vil en klar begrensning med en ITC være at effekt og sikkerhet vil gjenspeile effekt og sikkerhet kun med godkjent dosering. Det er stor usikkerhet knyttet til om resultater fra en slik analyse vil være overførbar til norsk klinisk praksis, hvor

handlingsprogramgruppen for Myelomatose anbefaler samme reduksjon i doseringsfrekvens for teclistamab og talquetamab:

«Norsk selskap for hematologi anbefaler økt doseringsintervall (reduisert dosering sammenliknet med SPC) av fullengde IgG-like bispesifikke antistoffer med Fc-domene som gis subkutant. Dette inkluderer de bispesifikke antistoffene teclistamab, elranatamab og talquetamab som nå er godkjent i Norge. Vi anbefaler at man etter noen måneder kommer ned på månedlig dosering av disse medikamentene»

2) Metodevurdering med helseøkonomisk analyse der talquetamab sammenliknes med andre alternative kombinasjonsbehandlinger (ikke bispesifikke antistoffer)

Metodevurderingen basert på innsendt dokumentasjon per 20.06.2024 kan gjennomføres. Dette vil være en metodevurdering basert på en ITC hvor data fra studien med talquetamab sammenliknes med data fra registerstudier med ulike kombinasjonsbehandlinger som er brukt frem til nå (hovedsakelig pomalidomidbaserte og karfilzomibbaserte kombinasjoner). Resultater basert på denne indirekte sammenlikningen vil være usikre og er basert på vesentlig svakere evidens for relativ effekt og sikkerhet enn en potensiell analyse mot teclistamab beskrevet i punkt 1.

Basert på innføring av teclistamab fra 15. juli og også uttalelser fra sentral fagekspert om antatt bruk av denne behandlingen, vurderer DMP at en analyse mot behandlingsalternativer brukt frem til i dag er mindre relevant.

Effekt og sikkerhet av talquetamab gitt ved et redusert doseringsregime, tilsvarende som for teclistamab, er ikke kjent og metodevurderingen vil kun belyse relativ effekt og sikkerhet ved godkjent dosering. Overførbarheten av resultatene til det doseringsregimet som skal benyttes i norsk klinisk praksis er ikke kjent.

3) Andre alternativer for sammenlikningsalternativ og type metodevurdering?

- Sammenlikning av talquetamab både mot behandlingsalternativer frem til nå og det nylig innførte bispesikke antistoffet teclistamab. Metodevurderingen kan basere seg på flere ITC'er, men vil ikke kunne belyse effekt og sikkerhet av de bispesifikke antistoffene (teclistamab og talquetamab) med doseringen som skal brukes i Norge, men med en dosering som er i samsvar med resultater fra publiserte kliniske studier per i dag.
- Hvis produsent ikke vil gå for en strategi som innebærer å dokumentere mereffekt og/eller en mer gunstig bivirkningsprofil for talquetamab, og er villig til å tilby tilsvarende pris som deres innførte legemiddel teclistamab, kan talquetamab innføres basert på et prisnotat.
- Metodevurdering av talquetamab utsettes til man har noe kunnskap om effekt og sikkerhet ved redusert dosering av teclistamab og hvordan doseringen av teclistamab faktisk vil bli i norsk klinisk praksis, dvs. til etter en planlagt revurdering av teclistamab.

Anbefaling til Bestillerforum:

DMP ønsker en diskusjon og avklaring på hva metodevurderingen av talquetamab nå skal omfatte, siden flere sentrale forutsetninger nå endres ved innføringen av teclistamab.

5. august 2024

Notat til Bestillerforum: ID2023_052 Talquetamab (Talvey)

Johnson & Johnson (J&J) ønsker med dette å gi våre innspill til DMP sitt notat. Det er positivt at DMP også har informert leverandør om saksbehandlingsstatus. Ettersom dagens prosess for metodevurdering er basert på anmodning fra leverandør, samt at prosessen i vesentlig grad avhenger av tilgjengelighet på dokumentasjon fra leverandøren, mener vi det er fornuftig at Bestillerforum i denne saken, også mottar våre innspill.

Vi ønsker innledningsvis fremheve at vi er svært positive til at Nye metoder har gjort det mulig å bruke Tecvayli midlertidig. Vi mener at en lignende løsning også bør kunne gjøres gjeldende for Talvey. Vi ønsker å bidra med det vi kan for at Talvey skal kunne innføres, uavhengig av hvilken løsning Bestillerforum bestemmer seg for.

Vi har følgende kommentarer:

- J&J er villige til å se på muligheter for å innføre Talvey, [REDACTED].
- Det er verdt å påpeke at en selvstendig helseøkonomisk analyse av Talvey mot alternative kombinasjonsbehandlinger (SoC) likevel kan få en viktig *fremtidig* betydning. Dersom en innføring av Talvey, utelukkene lener seg på en sammenligning mot Tecvayli er det viktig å påpeke at Beslutningsforum ihht. refusjonsbeslutningen (punkt 3) har besluttet at refusjonsbeslutningen for Tecvayli skal revurderes etter 1-2 år. En metodevurdering av Talvey med helseøkonomisk analyse mot andre alternative kombinasjonsbehandlinger (SoC) (punkt 2 i notatet fra DMP) vil fortsatt kunne gi relevant og selvstendig dokumentasjon på om Talvey oppfylder prioriteringskriteriene, uavhengig av et fremtidig utfall for Tecvayli. Det er også verdt å nevne at det er en metodevurderingen mot standardbehandling som er bestilt og det er denne analysen J&J har levert dokumentasjon for. Når DMP bekrefter at denne analysen er gjennomførbar, mener J&J at det bør vurderes om også denne nå bør ferdigstilles.
- J&J har også mulighet til å sende inn dokumentasjon for en indirekte analyse mot Tecvayli (DMP sitt 1. forslag). [REDACTED]. Vi mener at denne analysen trolig vil være noe mer usikker enn analysen J&J har sendt til DMP (vs SoC), fordi doseringen for både Tecvayli og Talvey i norsk klinisk praksis sannsynligvis vil avvike fra doseringen som ble brukt i de kliniske studiene som ligger til grunn.

- Som DMP skriver forventes det samme dosereduksjon av Talvey som for andre bispesifikke antistoffer. En utsettelse av innføringen av Talvey for å samle inn mer data for Tecvayli (siste kulepunkt under punkt 3 i DMP sitt notat) vil ikke løse behovet for datainnsamling for Talvey, og anses derfor som en lite hensiktsmessig løsning.

Vi oppfordrer også Bestillerforum til å vurdere om Talvey kan innføres midlertidig mens vurderingen av den innsendte dokumentasjonen pågår (En slik løsning trenger ikke inngå i [unntaksordningen](#). Dette fordi avtaler for midlertidig innføring kan gjelde frem til en ny beslutning, og dermed også i perioden mens en ny/påfølgende metodevurdering pågår, jf. ID2019_119). En slik midlertidig innføring [REDACTED] vil kunne bidra til raskere tilgang for pasienter, samtidig som den sannsynliggjør at prioriteringskriteriene er oppfylt. I tillegg kan det igangsettes innsamling av relevant data, dersom det anses som ønskelig.

Vennlig hilsen

Nikolas Weise



For mer informasjon se EMA:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/legembi>

Anbefaling til Bestillerforum

I lys av opplysningene gitt over, anbefaler Direktoratet for medisinske produkter at det legges en merknad om forholdet på metodesiden for å opplyse om status i EMA eller alternativt avbestiller oppdraget i saken ID2023_073.

Ved avbestilling, bør legemiddelfirma bes om å levere ny anmodning hvis aktuelt på senere tidspunkt.

Saksnummer: 120-24

Eventuelt