

# Bestillerforum for nye metoder

## 09.12.2024 - Protokoll

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

Digitalt møte

### Deltakere

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

### Møteprotokoll

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

##### Beslutning

Protokollen fra møtet den 18.11.2024 ble godkjent.

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

Direktoratet for medisinske produkter har opplyst saken i egnethetsvurderingen.

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

##### Beslutning

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

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

Direktoratet for medisinske produkter har opplyst saken i egnethetsvurderingen.

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

### **Beslutning**

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

---

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

### **Beslutning**

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

---

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

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

### **Beslutning**

Bestillerforum for nye metoder gir foreløpig ikke et oppdrag.

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

---

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

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

### **Beslutning**

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

---

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

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

### **Beslutning**

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

---

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

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

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

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

### **Beslutning**

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

---

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

### **Beslutning**

Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

---

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

Det var ingen saker til Eventuelt.