

# Bestillerforum for nye metoder

## 20.06.2022 - konfidensielle sakspapirer

man 20 juni 2022, 14:20 - 15:45

### Deltakere

Henrik Andreas Sandbu, Baard-Christian Schem, Jan Frich, Geir Tollåli, Ingvild Grendstad, Asbjørn Mack, Elisabeth Bryn, Hilde Røshol, Camilla Hjelm, Kirsti Hjelme, Martin Lerner, Kjetil Brurberg, Marianne Saugestad, Gunn Fredriksen, Hanne Husom Haukland, Ingrid Espe Heikkilä, Øystein Kydland, Henrik Aasved, Michael Vester, Ellen Nilsen, Helene Orthagen, Karianne Mollan Tvedt, Barbra Schjoldager Frisvold, Bjørn Egil Vikse

### Møteprotokoll

#### Sak 108-22 Protokoll fra møte 23. mai 2022. Til godkjenning.

##### Beslutning

Protokoll fra møtet 23.05.2022 ble godkjent. Protokollen er publisert.

#### Sak 109-22 Forslag: ID2022\_064 Alglukosidase alfa (Myozyme) som langsiktig enzymerstatningsterapi, hos voksne og pediatriske pasienter i alle aldre, med en bekreftet diagnose på Pompes sykdom (syre-alfaglukosidasemangel). Til drøfting.

Bestillerforum for nye metoder ser behov for at standard støttebehandling er komparator i metodevurderingen.

##### Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte-vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for alglukosidase alfa (Myozyme) som langsiktig enzymerstatningsterapi, hos voksne og pediatriske pasienter i alle aldre, med en bekreftet diagnose på Pompes sykdom (syre-alfaglukosidasemangel). Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

#### Sak 110-22 Metodevarsel: ID2022\_074 Cipaglukosidase alfa i kombinasjon med miglustat til behandling av Pompes sykdom (syre-alfaglukosidasemangel). Til drøfting.

Dagens behandling, alglucosidase alfa (Myozyme) (ID2022\_064), er ikke tidligere metodevurdert. Prisen er høy, og det er lite trolig at alglucosidase alfa er kostnadseffektiv sammenlignet med standard støttebehandling. Alglucosidase alfa kan derfor ikke godtas som eneste komparator i analysen.

##### Beslutning

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for cipaglukosidase alfa i kombinasjon med miglustat til behandling av Pompes sykdom (syre-alfaglukosidasemangel). Firma oppfordres til å sende inn dokumentasjon gjennom det nordiske samarbeidet FINOSE. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

#### Sak 111-22 Metodevarsel: ID2022\_066 Zanubrutinib (Brukinsa) til behandling av kronisk lymfatisk leukemi eller småcellet lymfocytært lymfom. Til drøfting.

Bestillerforum for nye metoder ser behov for to oppdrag for å få samsvar med de kliniske studiene for aktuelle bruksområder og konsistens i forhold til andre oppdrag med tilsvarende legemidler.

##### Beslutning

En forenklet metodevurdering med oppsummering av effekt og sikkerhet (løp A) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for zanubrutinib (Brukinsa) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som har fått minst én tidligere behandling (R/R KLL). Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS. (ID2022\_066)

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for zanubrutinib (Brukinsa) som monoterapi hos pasienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL). Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS. (ID2022\_102)

---

### **Sak 112-22 Metodevarsel: ID2022\_067 Ibrutinib (Imbruvica) og venetoklaks (Venclyxto) i kombinasjon til behandling av tidligere ubehandlede voksne med kronisk lymfatisk leukemi. Til drøfting.**

#### **Beslutning**

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for ibrutinib (Imbruvica) og venetoklaks (Venclyxto) i kombinasjon til behandling av tidligere ubehandlede voksne med kronisk lymfatisk leukemi (KLL). Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

---

### **Sak 113-22 Metodevarsel: ID2022\_068 Fenfluramin (Fintepla) til behandling av anfall assosiert med Lennox-Gastaut syndrom som tilleggsbehandling til andre antiepileptika hos pasienter 2 år og eldre. Til drøfting.**

#### **Beslutning**

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for fenfluramin (Fintepla) til behandling av anfall assosiert med Lennox-Gastaut syndrom som tilleggsbehandling til andre antiepileptika hos pasienter 2 år og eldre. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

---

### **Sak 114-22 Metodevarsel: ID2022\_069 Vadadustat til behandling av anemi hos voksne med kronisk nyresvikt (CKD). Til drøfting.**

#### **Beslutning**

En forenklet metodevurdering med en vurdering av effekt og sikkerhet (løp B) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for vadadustat til behandling av anemi hos voksne med kronisk nyresvikt. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

---

### **Sak 115-22 Metodevarsel: ID2022\_070 Cemiplimab (Libtayo) i komb. med platinumbasert kjemo til 1.linjebeh av voksne med NSCLC, u/ EGFR-, ALK- eller ROS1-avvik, som har: - lokalav. NSCLC som ikke.... Til drøfting.**

#### **Beslutning**

En forenklet metodevurdering med en vurdering av effekt og sikkerhet (løp B) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for cemiplimab (Libtayo) i kombinasjon med platinumbasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne med ikke-småcellet lungekreft (NSCLC), uten EGFR-, ALK- eller ROS1-avvik, som har: - lokalavansert NSCLC som ikke er aktuelle for definitivt kjemoradioterapi, eller - metastatisk NSCLC. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

---

### **Sak 116-22 Metodevarsel: ID2022\_071 Nivolumab (Opdivo) i kombinasjon med platinumbasert kjemoterapi til neoadjuvant behandling av voksne med resektabel stadium IB-IIIa ikke-småcellet lungekreft (NSCLC). Til drøfting.**

#### **Beslutning**

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for nivolumab (Opdivo) i kombinasjon med platinumbasert kjemoterapi til neoadjuvant behandling av voksne med resektabel stadium IB-IIIa ikke-småcellet lungekreft. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

---

### **Sak 117-22 Metodevarsel: ID2022\_072 Infigratinib til behandling av voksne med tidligere behandlet ikke-resektabel lokalavansert eller metastatisk kolangiokarsinom (gallegangskreft). Til drøfting.**

Bestillerforum for nye metoder ville foretrukket en kostnad-nytte vurdering (C), men dokumentasjonsgrunnlaget vurderes å være utilstrekkelig for en slik analyse.

Bestillerforum for nye metoder gir et oppdrag om et metodevurderingsløp som samsvarer med oppdraget for pemigatinib (Pemazyre) til tilsvarende indikasjon (ID2020\_059).

#### **Beslutning**

En forenklet metodevurdering med en oppsummering av effekt og sikkerhet (løp D) gjennomføres ved Statens

legemiddelverk for Infigratinib til behandling av voksne med tidligere behandlet ikke-resekerbar lokalavansert eller metastatisk kolangiokarsinom (gallegangskreft). Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

---

## **Sak 118-22 Metodevarsel: ID2022\_073 Darolutamid (Nubeqa) i kombinasjon med docetaxel til behandling av metastatisk hormonsensitiv prostatakreft (mHSPC). Til drøfting.**

### **Beslutning**

En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (løp C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for darolutamid (Nubeqa) i kombinasjon med docetaxel til behandling av metastatisk hormonsensitiv prostatakreft. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

---

## **Sak 119-22 Metodevarsel: ID2022\_075 Etranacogene dezaparvovec til behandling av alvorlig hemofili B. Til drøfting.**

Firma skriver i sitt innspill til Bestillerforum for nye metoder at de kommer til å sende inn en kostnadseffektivitetsanalyse.

### **Beslutning**

Bestillerforum for nye metoder ber om at leverandøren oversender kostnadseffektivitetsanalysen til Statens legemiddelverk. Statens legemiddelverk gjennomfører en metodevurdering av etranacogene dezaparvovec til behandling av alvorlig hemofili B på hensiktsmessig nivå basert på innsendt dokumentasjon. Statens legemiddelverk kommer tilbake til Bestillerforum med informasjon om hvilken tilnærming som blir hensiktsmessig. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

---

## **Sak 120-22 Oppdrag: ID2019\_132 Bupivakaine/meloksikam (Zynrelef) til lokal behandling av postoperativ smerte. Forslag om avbestilling fra Sykehusinnkjøp HF. Til drøfting.**

Firma har ikke levert pristilbud.

### **Beslutning**

Bestillerforum for nye metoder avbestiller oppdraget. Saken sendes til de regionale helseforetakene (RHF-ene) som forbereder videre håndtering av saken.

---

## **Sak 121-22 Oppdrag: ID2021\_138 Abirateron (Zytiga) i kombinasjonsbehandling med docetaxel hos pasienter med nydiagnostisert de novo metastatisk cancer prostata. Forslag om presisering av oppdrag. Notat fra SLV. Til drøfting.**

### **Beslutning**

Bestillerforum for nye metoder endrer oppdraget til: En forenklet metodevurdering med en oppsummering av effekt og sikkerhet (løp B) gjennomføres ved Folkehelseinstituttet for abirateron (Zytiga) i kombinasjonsbehandling med docetaxel hos pasienter med nydiagnostisert de novo metastatisk cancer prostata. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

---

## **Sak 122-22 Oppdrag: ID2021\_034 Atezolizumab (Tecentriq) som monoterapi til behandling av voksne med lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom (...) Forslag om endring av oppdrag. Notat fra SLV. Utsatt i tidl møte (sak 068-22). Til drøfting.**

Bestillerforum for nye metoder vurderer, basert på innspill fra klinikere og tilbakemeldingen fra Statens legemiddelverk, at det vil være vanskelig å si noe om relativ effekt for den lille gruppen som er aktuell for metoden i norsk klinisk praksis.

### **Beslutning**

Bestillerforum for nye metoder endrer oppdraget til: En forenklet metodevurdering med oppsummering av effekt og sikkerhet (løp D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for atezolizumab (Tecentriq) som monoterapi til behandling av voksne med lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom som ikke anses som egnet for cisplatin og hvor tumor har et PD-L1-uttrykk  $\geq 5\%$ . Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

---

## **Sak 123-22 Metode og oppdrag: ID2020\_109 Bevacizumab (Ipique) til behandling av voksne pasienter med neovaskulær makuladegenerasjon assosiert med aldring og diabetes. MT avslått. Forslag om avbestilling. Til drøfting.**

### **Beslutning**

Bestillerforum for nye metoder avbestiller oppdraget da firma har fått avslag fra det europeiske legemiddelverket (EMA) på søknaden om markedsføringstillatelse (MT) for indikasjonen. Saken sendes til de regionale helseforetakene (RHF-ene) som forbereder videre håndtering av saken.

---

## **Sak 124-22 Metode og oppdrag: ID2021\_068 Aducanumab til behandling av Alzheimers sykdom. MT trukket. Notat fra sekretariatet. Til drøfting.**

### **Beslutning**

Bestillerforum for nye metoder avbestiller oppdraget da markedsføringstillatelse (MT) er trukket i det europeiske legemiddelverket (EMA). Saken sendes til de regionale helseforetakene (RHF-ene) som forbereder videre håndtering av saken.

---

## **Sak 125-22 Oppdrag ID2020\_037 og ID2021\_086. Forslag om endring av løp. Notat fra Statens legemiddelverk. Til drøfting.**

Bestillerforum for nye metoder støtter Statens legemiddelverks vurdering av at det vil være tilstrekkelig med en metodevurdering i løp A for akalabrutinib (Calquence), gitt vurdering om klinisk sammenlignbarhet med ibrutinib og venetoklaks. I «Åpen anbudskonkurranse LIS 2207 Onkologi om levering av legemidler til behandling av kreftsykdommer for 2022» er det oppgitt at akalabrutinib, ibrutinib, zanubrutinib og venetoklaks + rituksimab er vurdert som tilstrekkelig likeverdige til å bli sammenliknet med hverandre til behandling av KLL.

Noter at stavingen i Nye metoder tidligere har vært med c, acalabrutinib.

### **Beslutning**

Bestillerforum for nye metoder endrer oppdragene ID2020\_037 og ID2021\_086 med akalabrutinib (Calquence) til forenklete metodevurderinger med oppsummeringer av effekt og sikkerhet (løp A).

---

## **Sak 126-22 Oppdrag til Statens legemiddelverk – saker som ikke er fordelt. Notat fra Statens legemiddelverk. Til drøfting.**

Statens legemiddelverk orienterte om status for saker som ikke er fordelt.

Bestillerforum viser til det pågående arbeidet med oppfølging av oppdragene fra Helse- og omsorgsdepartementet etter evalueringen, særskilt til oppdraget om raskere saksbehandling.

Det kan komme andre eller ytterligere føringer fra arbeidet med oppdragene. Bestillerforum for nye metoder ønsker imidlertid å gi noen føringer for hvordan Statens legemiddelverk kan prioritere i påvente av dette arbeidet.

Bestillerforum er klar over at forenklinger kan gjøre at beslutningsgrunnlaget blir mindre presist.

### **Beslutning**

Bestillerforum for nye metoder ber Statens legemiddelverk om å prioritere sakene i køen med henblikk på alvorlighetsgrad av tilstanden, tilgjengelighet av behandlingsalternativer, kvaliteten på dokumentasjonsgrunnlaget samt statusen for godkjeningsprosessen i EMA (det europeiske legemiddelverket). Bestillerforum ber videre Statens legemiddelverk om å vurdere forenklete metodevurderinger der hvor det ses som hensiktsmessig, inklusive muligheten for å basere beslutningsgrunnlaget på metodevurderinger fra andre land.

---

## **Sak 127-22 Metode: ID2019\_116 Esketamin (Spravato ) ved behandling av behandlingsresistent depresjon. Referatsak fra interregionalt fagdirektørmøte 23. mai 2022. Til orientering.**

### **Beslutning**

Bestillerforum for nye metoder tar konklusjonen i sak 077-22 fra interregionalt fagdirektørmøte (23.05.2022) til orientering. Nettsidene til nye metoder oppdateres i henhold til fagdirektørens beslutning/konklusjon.

---

## **Sak 128-22 Metode og oppdrag: ID2021\_124 Natalizumab (Tysabri) til behandling av relapserende remitterende multippel sklerose (RRMS). Formulering til subkutan injeksjon. Revurdering. Vurd av dokumentasjon. Notat fra FHI. Til drøfting.**

En beslutning fra Bestillingsforum for nye metoder foreligger for metoden - se ID2021\_019.

### **Beslutning**

Bestillerforum for nye metoder gir ikke oppdrag om en ny nasjonal metodevurdering av Natalizumab (Tysabri) til behandling av relapserende remitterende multippel sklerose (RRMS) - formulering til subkutan injeksjon og forlenget doseringsintervall. Firma bes om å sende inn et nytt forslag til Bestillerforum for nye metoder når det foreligger en godkjenning for en oppdatert dosering for subkutan formulering fra det europeiske legemiddelverket (EMA).

---

## Sak 129-22 Oppfølging av oppdrag fra HOD etter Evalueringen.

Bestillerforum for nye metoder fikk en orientering om status for arbeidet med oppfølging av evalueringen av Nye metoder. De regionale helseforetakene har sendt en foreløpig status-oversikt til Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) 16. mai (publisert på nyemetoder.no).

Det skal være et møte med Referansegruppen i august der leder av Bestiller- og Beslutningsforum deltar. Det planlegges også en prosess for involvering av brukere (både regionale og Nye metoder sine brukere) og konserntillitsvalgte.

Arbeidet med raskere saksbehandling, økt klinikerinvolvering og økt brukerinvolvering pågår og vil omfattes av statusrapportering til HOD den 1. oktober.

### Beslutning

Bestillerforum for nye metoder tar status til orientering og nettsidene til nye metoder oppdateres fortløpende med ny informasjon.

---

## Sak 130-22 Eventuelt.

### Det var en sak til Eventuelt:

Oppdrag: ID2021\_008: Cemiplimab (Libtayo) til førstelinjebehandling av voksne med ikke-småcellet lungekreft (NSCLC), som uttrykker PD-L1 ( $i \geq 50\%$  av tumorcellene), uten avvik i EGFR, ALK eller ROS1, som har: - lokalavansert NSCLC og ikke er aktuelle for kirurgisk reseksjon eller definitiv kjemoradioterapi, eller har progrediert etter behandling med definitiv kjemoradioterapi, eller - metastatisk NSCLC.

Statens legemiddelverk (SLV) fremmer et forslag om å endre eksisterende oppdrag i dagens møtet. Et saksnotat kan sendes med til orientering til kommende møte i Bestillerforum for nye metoder.

Bakgrunnen forslaget om endring av oppdragstype er at SLV er kjent med at cemiplimab nå er i samme anbudsgruppe som pembrolizumab.

### Beslutning

Bestillerforum for nye metoder endrer oppdraget til: En forenklet vurdering (løp A) med oppsummering av effekt og sikkerhet gjennomføres ved Statens legemiddelverk for cemiplimab (Libtayo) som monoterapi til førstelinjebehandling av voksne pasienter med ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) som uttrykker PD-L1 ( $i \geq 50\%$  tumorceller), uten EGFR-, ALK- eller ROSI-avvik, som har:

- lokalt fremskredet NSCLC som ikke er kandidater for definitiv kjemostråling, eller
- metastatisk NSCLC.

Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.