

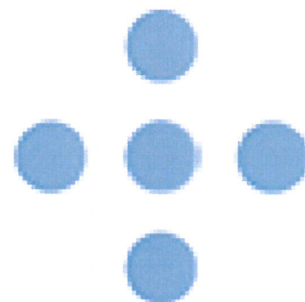


# Beslutningsforum for nye metoder

Dato: 14. desember 2015

Kl.: 9.30 - ca. 11.00

Sted: Radisson Blu Airport Hotel, Oslo Lufthavn  
- møterom 115



Adm. direktører i de Regionale helseforetakene  
Øistein Myhre Winje, observatør fra de Regionale brukerutvalg  
Bjørn Guldvog, helsedirektør - observatør

Kopi:  
Fagdirektører i de Regionale helseforetakene  
Hanne Husom Haukland, med. rådgiver  
Anne May Knudsen, rådgiver  
Kristin Svanquist, Statens Legemiddelverk

Deres ref.:

Vår ref.:  
2014/182-128/012

Saksbehandler/dir.tlf.:  
Karin Paulke, 75 51 29 36

Sted/dato:  
Bodø, 7.12.2015

## Møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 14. desember 2015 – innkalling

Herved innkalles til møte i Beslutningsforum for nye metoder

**mandag, den 14. desember 2015 - fra kl. 9.30  
på Radisson Blu Airport Hotel, Oslo Lufthavn Gardermoen - møterom 115.**

Vedlagt følger saksdokumenter til dette møtet.

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 14, fordi disse er å anse som organinterne dokumenter fram til beslutningen er tatt. Etter at beslutningen er tatt, er dokumentene offentlige.

Eventuelle forfall bes meldt til AD-møtesekretariatet, stabsdirektør Karin Paulke på tlf. 75 51 29 36.

Vel møtt.

Med vennlig hilsen

for Lars Vorland  
adm. direktør

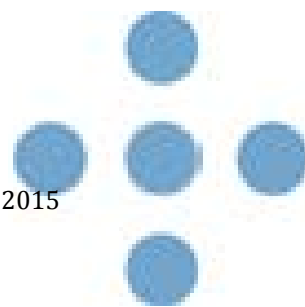
Vedlegg

Møtedato: 14. desember 2015

Arkivnr.:  
2014/182-132/012

Saksbeh/tlf:  
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/dato:  
Bodø, 7.12.2015



## Sak 60-2015

## Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å beslutte følgende saksliste for møte, den 14. desember 2015:

Sak 60-2015	Godkjenning av innkalling og saksliste	Side	1
Sak 61-2015	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 25. november 2015	Side	2
Sak 62-2015	Ibrutinib (Imbruvica®)	Side	7
Sak 63-2015	Idelalisib (Zydelig®)	Side	14
Sak 64-2015	Referatsaker	Side	22
	1. Beslutningsforum for nye metoder - prinsipper for behandling av saker og problemstillinger, jf. sak 52-2015		
	2. E-post fra sekretariatet for Nye Metoder v/sekretariatsleder Øyvind Melien av 27. november 2015 med oversendelse av henvendelse fra legemiddelfirmaet Novartis ad. legemidlene Tafinlar (dabrafenib) og Mekinist (trametinib)		
Sak 65-2015	Eventuelt	Side	37

Bodø, den 7. desember 2015

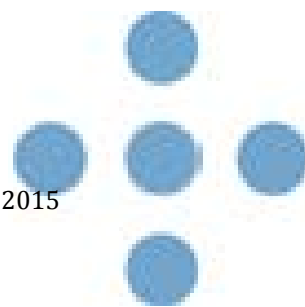
Lars Vorland  
adm. direktør

Møtedato: 14. desember 2015

Arkivnr.:  
2014/182-133/012

Saksbeh/tlf:  
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:  
Bodø, 7.12.2015



## Sak 61-2015

## Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 25. november 2015

Vedlagt oversendes protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 25. november 2015 til godkjenning.

### Forslag til beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 25. november 2015 godkjennes.

Bodø, den 7. desember 2015

Lars Vorland  
Adm. direktør

Vedlegg: Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder,  
den 26. november 2015



## Protokoll - godkjent

Deres ref.:

Vår ref.:

2014/182-125/012

Saksbehandler/dir.tlf.:

Karin Paulke, 75 51 29 36

Sted/dato:

Oslo, 14.12.2015

<b>Møtetype:</b>	Beslutningsforum for nye metoder
<b>Møtedato:</b>	25. november 2015 - kl. 21.00
<b>Møtested:</b>	Telefonmøte

### Tilstede

Navn:	
Lars Vorland	adm. direktør, Helse Nord RHF
Herlof Nilssen	adm. direktør, Helse Vest RHF
Stig Slørdahl	adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF
Cathrine M. Lofthus	adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF
Øistein Myhre Winje	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
Bjørn Guldvog	helsedirektør - observatør
Karin Paulke	stabsdirektør, Helse Nord RHF (sekretariat)
Geir Tollåli	fagdirektør, Helse Nord RHF
Baard-Christian Schem	fagdirektør, Helse Vest RHF
Gunn Fredriksen	seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF
Alice Beathe Andersgaard	fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF
Anne May Knudsen	rådgiver, Helse Nord RHF
Hanne Husom Haukland	med. rådgiver, Helse Nord RHF
Ingrid Dirdal	seniorrådgiver, Helse Vest RHF
Kristin Svanquist	Statens Legemiddelverk

### Forfall

*Ingen hadde meldt forfall til dette møtet i Beslutningsforum for nye metoder.*

## **Sak 55-2015 Godkjenning av innkalling og saksliste**

Sak 55-2015	Godkjenning av innkalling og saksliste
Sak 56-2015	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 16. november 2015
Sak 57-2015	Nivolumab (Opdivo®)
Sak 58-2015	Pembrolizumab (Keytruda®)
Sak 59-2015	Eventuelt

### Beslutning:

Innkallingen og sakslisten godkjennes.

## **Sak 56-2015 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 16. november 2015**

### Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 16. november 2015 godkjennes.

## **Sak 57-2015 Nivolumab (Opdivo®)**

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en lang prosess og en grundig vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en behandlingsmetode.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. PD-1-hemmerne *Nivolumab* og *Pembrolizumab* innføres til behandling av lokalavansert og metastaserende malignt melanom. Dette forutsetter lik eller lavere pris enn dagens prisnivå, og at det skal inngå i fremtidige LIS-anbud.
2. Fremtidige indikasjoner er ikke omfattet av denne beslutningen, og det må gjøres nye kostnadsvurderinger for nye indikasjoner. Ved fremtidig godkjent utvidelse av indikasjoner for aktuelle medikamenter skal det gjøres felles anbudsprosess, og samme pris skal gjelde for alle indikasjoner.

3. Det åpnes ikke for samtidig behandling med PD-1-hemmer og *Ipilimumab*. Innføring av slik kombinasjonsbehandling må ved behov fremmes som egen sak.
4. Pasienter som starter behandling med PD-1-hemmer for malignt melanom behandles med det av disse medikamenter som samlet sett gir lavest behandlingstkostnad.
5. Ved fremtidige endringer av priser for disse to medikamenter kan pasienter som er under behandling med ett av dem fortsette med samme medikament, så lenge det er medisinsk indikasjon.

### **Sak 58-2015 Pembrolizumab (Keytruda®)**

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en lang prosess og en grundig vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en behandlingsmetode.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. PD-1-hemmerne *Nivolumab* og *Pembrolizumab* innføres til behandling av lokalavansert og metastaserende malignt melanom. Dette forutsetter lik eller lavere pris enn dagens prisnivå, og at det skal inngå i fremtidige LIS-anbud.
2. Fremtidige indikasjoner er ikke omfattet av denne beslutningen, og det må gjøres nye kostnadsvurderinger for nye indikasjoner. Ved fremtidig godkjent utvidelse av indikasjoner for aktuelle medikamenter skal det gjøres felles anbudsprosess, og samme pris skal gjelde for alle indikasjoner.
3. Det åpnes ikke for samtidig behandling med PD-1-hemmer og *Ipilimumab*. Innføring av slik kombinasjonsbehandling må ved behov fremmes som egen sak.
4. Pasienter som starter behandling med PD-1-hemmer for malignt melanom behandles med det av disse medikamenter som samlet sett gir lavest behandlingstkostnad.
5. Ved fremtidige endringer av priser for disse to medikamenter kan pasienter som er under behandling med ett av dem fortsette med samme medikament, så lenge det er medisinsk indikasjon.

**Sak 59-2015    Eventuelt**  
*Ingen saker ble fremmet.*

Oslo, den 14. desember 2015

---

Lars Vorland  
Helse Nord RHF

---

Herlof Nilssen  
Helse Vest RHF

---

Stig Slørdahl  
Helse Midt-Norge RHF

---

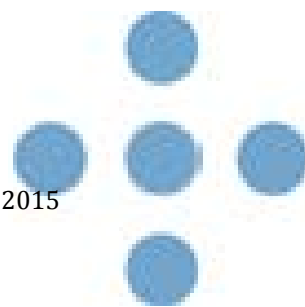
Cathrine M. Lofthus  
Helse Sør-Øst RHF



Møtedato: 14. desember 2015  
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:  
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:  
Bodø, 7.12.2015



## Sak 62-2015

## Ibrutinib (Imbruvica®)

*Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 14.*

*Dette saksgrunnlaget er unntatt offentlighet fordi det er å anse som et organinternt dokument fram til beslutningen er tatt. Etter at beslutningen er tatt, er dokumentet offentlig.*

### Formål

Vedlagt oversendes sak ad. *Ibrutinib (Imbruvica®)* til Beslutningsforum for nye metoder.

Saken er oversendt fra fagdirektørene i de Regionale helseforetak.

### Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en lang prosess og en grundig vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en behandlingsmetode.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestell m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Ibrutinib (Imbruvica®) som monoterapi og idelalisib (Zydelig®) i kombinasjon med rituksimab innføres til behandling av voksne 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-/immunoterapi ikke er egnet.
2. Fremtidige indikasjoner er ikke omfattet av denne beslutningen, og det må gjøres nye kostnadsvurderinger for nye indikasjoner. Ved fremtidig godkjent utvidelse av indikasjoner for aktuelle medikamenter skal samme pris skal gjelde for alle indikasjoner.

3. Pasienter som starter behandling med ibrutinib (Imbruvica®) eller idelalisib (Zydelig®) i kombinasjon med rituksimab for kronisk lymfatisk leukemi (KLL) behandles med det av disse to alternativer som samlet sett gir lavest behandlingstkostnad.

Bodø, den 7. desember 2015

Lars Vorland  
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. *Ibrutinib (Imbruvica®)*

## NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:  
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:  
Bodø, 07.12.15

**Til:** Adm. dir. Lars Vorland  
**Fra:** Fagdirektør Geir Tollåli

### **Sak til Beslutningsforum 14.12.2015 – Ibrutinib (Imbruvica®)**

#### **Anbefaling:**

Fagdirektørene anbefaler:

1. Ibrutinib (Imbruvica®) som monoterapi og idelalisib (Zydelig®) i kombinasjon med rituksimab innføres til behandling av voksne 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.
2. Fremtidige indikasjoner er ikke omfattet av denne beslutningen, og det må gjøres nye kostnadsvurderinger for nye indikasjoner. Ved fremtidig godkjent utvidelse av indikasjoner for aktuelle medikamenter skal samme pris skal gjelde for alle indikasjoner.
3. Pasienter som starter behandling med ibrutinib (Imbruvica®) eller idelalisib (Zydelig®) i kombinasjon med rituksimab for kronisk lymfatisk leukemi (KLL) behandles med det av disse to alternativer som samlet sett gir lavest behandlingstkostnad.

Samlet sett er disse to alternativene med de tilgjengelige dataene tilnærmet likeverdige. Det har kun vært gjort indirekte sammenligninger mellom ibrutinib og det mest aktuelle sammenligningsalternativet. Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

#### **Bakgrunn:**

Bestillerforum RHF bestilte en hurtig metodevurdering av ibrutinib (Imbruvica®) som behandling av kronisk lymfatisk leukemi (KLL), den 17.03.2014. Oslo universitetssykehus HF var forslagsstiller. Statens legemiddelverk (SLV) har vurdert dokumentasjon som er innsendt av produsenten Janssen-Cilag AS. SLV mottok komplett

dokumentasjon 6. april 2015. Total saksbehandlingstid er for denne rapporten beregnet til 179 dager.

Kronisk lymfatisk leukemi (KLL), er en blodkreftsykdom der lymfocytter vokser og deler seg uhemmet. Kreftcellene vil i økende grad infiltrere beinmargen og antallet ondartete celler, B-lymfocytter, i blodet vil øke. B-lymfocytter er den celletypen som normalt produserer antistoffer og er viktig for å bekjempe infeksjoner. Kreftcellene vil gradvis fortrenge andre viktige blodceller og celler i beinmargen som produserer blodplater. Dette fører til anemi, infeksjoner og økt blødningstendens. KLL er den hyppigste formen for leukemi og utgjør nær halvparten av alle leukemifeller hos pasienter over 65 år. Median alder ved diagnosetidspunktet er 72 år.

I denne sammenheng gjelder det behandlingskrevende KLL som ikke svarer på, eller der pasientene ikke er egnet for kjemoimmunterapi. Pasientene taper flere leveår og har lavere livskvalitet på grunn av sykdommen.

Ibrutinib (Imbruvica®) er indisert for behandling av voksne med kronisk lymfatisk leukemi. Det gjelder behandling av pasienter som enten har fått minst én behandling tidligere, eller som førstelinjebehandling når kjemo-/immunterapi ikke er egnet, og det foreligger visse mutasjoner/lesjoner. Ibrutinib (Imbruvica®) er kapsler som tas en gang daglig. Ibrutinib (Imbruvica®) hemmer enzymaktivitet slik at blant annet ondartete celler hemmes og spres mindre. De vanligste bivirkningene nøytropeni, anemi, diaré, muskel- skjelettsmerter, øvre luftveisinfeksjoner, blåmerker, utslett, kvalme og feber.

SLV mener at totalt antall potensielle pasienter under behandling med idelalisib eller ibrutinib trolig vil være i underkant av [REDACTED]. Dersom begge anbefales innført, anslås det at [REDACTED] vil være aktuelle for behandling med ibrutinib.

I tillegg til Ibrutinib (Imbruvica®) er det også gjort en hurtigmatodevurdering for idelalisib (Zydelig®) for samme indikasjon. Det fremmes nå samtidig en anbefaling for Beslutningsforum for bruk av idelalisib (Zydelig®) til KLL. Disse to virkemidlene kan brukes på samme pasientgruppe, og en innføring av den ene og/eller den andre vil ha ulike budsjettmessige konsekvenser. Det vil i denne vurderingen/anbefalingen vises til begge rapportene og det gis en likelydende anbefaling.

Kombinasjonsbehandlingen bendamustin + rituksimab er benyttet som komparator (sammenligning) i analysen. I tillegg ble det fra firmaet sendt inn en sammenligning med ofatumumab. Ofatumumab ikke er tatt i bruk i norske sykehus, og SLV vektlegger ikke denne analysen.

Merkostnaden per vunnet QALY for ibrutinib (Imbruvica®) i forhold til bendamustin + rituksimab er beregnet til 588 497 kroner som er i øvre sjikt av det som regnes som kostnadseffektivt. SLV har også gjort en alternativ beregning der det er lagt inn et worst case scenario. Kostnadene per QALY blir da 739 993 kroner. Det betyr ikke at

kostnadene til ibrutinib øker, men at man legger andre premisser til grunn ved sammenligninger med andre alternativ, jf. s. 31 i rapporten.

### Vurdering fra fagdirektørene

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i hurtig metodevurderingen utført av Statens legemiddelverk, og tar her utgangspunkt i en sjekklister som stod i styresaken om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Her presenteres vurderingen i en matrise.

	Metode	Kommentar
1	Er det gjort greie for effekt, sikkerhet, kostnader, organisatoriske konsekvenser, kostnadseffektivitet, budsjettkonsekvenser, etikk og jus på en tilfredsstillende måte?	Ja. I den grad at data har vært tilgjengelige.
2	Er effekten av den nye metoden tilstrekkelig dokumentert i den pasientpopulasjonen som antas å være aktuell i den norske kliniske praksisen?	Det er kort oppfølgingstid i studien.
3	Er det andre aktuelle overlappende nye metoder som bør inkluderes i vurderingene?	Det er gjort sammenligning med andre alternativ.  Den helseøkonomiske vurdering er i denne sammenhengen rapporten vist. Det er tatt hensyn til om ibrutinib og kombinasjonsbehandlingen (idelalisib+rituksimab) tas i bruk.  1. ibrutinib 2. kombinasjonsbehandlingen med bendamustin og rituksimab 3. kombinasjonsbehandlingen (idelalisib+rituksimab)
4	Er bivirkningsprofilen tilstrekkelig dokumentert og ivaretatt i form av økte kostnader og/eller lavere livskvalitet i vurderingen av den nye metoden?	Ja.

	<b>Metode</b>	<b>Kommentar</b>
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	Nei. Å innføre idelalisib og ibrutinib vil ha en total årlig budsjettkonsekvens på omtrent [redacted]. [redacted] idelalisib eller kun ibrutinib besluttet innført [redacted].
6	Vil innføring av metoden kreve organisatoriske endringer (som for eksempel endring i arbeidstidsordning, vaktplan og annet)?	Nei.
7	Vil innføringen av metoden kreve kompetansehevende tiltak?	Nei.
8	Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden?	Ja.
9	Vil innføring av metoden kunne reise viktige problemstillinger?	Budsjettkonsekvenser kan få betydning for prioriteringer mellom grupper.
10	Konklusjon: Bør metoden innføres i RHF-ene?	Ja.
11	Er det oppgitt en tilfredsstillende plan for oppfølging av metoden i innføringsperioden?	De nasjonale retningslinjene må sikres slik at de er i samsvar med Beslutningsforum beslutning.
12	Tilleggsinformasjon	Analysen tar ikke hensyn til eventuell prisreduksjon for bendamustin som følge av patentutløp de nærmeste årene.

#### Vedlegg og linker:

- Link til rapport: [Hurtig metodevurdering - Ibrutinib \(Imbruvica\) - behandling av kronisk lymfatisk leukemi](#)
- Følgebrev fra Sekretariatet for Bestillerforum RHF

Helse Vest RHF, v/Fagdirektør Baard-Christian Schem  
Helse Sør-Øst RHF, v/Fagdirektør Alice Beathe Andersgaard  
Helse Nord RHF, v/Fagdirektør Geir Tollåli  
Helse Midt-Norge RHF, v/Fagdirektør Kjell Åsmund Salvesen

Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/Ingrid Dirdal, Helse Vest RHF

Oslo 21. oktober 2015

## **Sak til beslutning – Ibrutinib (Imbruvica) – til behandling av kronisk lymfatisk leukemi**

Herved oversendes metodevurderingsrapport utarbeidet av Statens legemiddelverk datert 02.10.2015 med tittel «Ibrutinib (Imbruvica) til behandling av kronisk lymfatisk leukemi ».

Rapporten er utarbeidet av Statens legemiddelverk på oppdrag fra Bestillerforum RHF gitt i møte den 17.03.2014. Utgangspunktet for oppdraget var innsendt forslag fra Oslo Universitetssykehus HF.

De seks medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt metodevurderingsrapporten fra Statens legemiddelverk til gjennomgang. Alle medlemmene har 21.10.2015 klarert at den kan sendes til beslutning i de regionale helseforetakene.

For oppsummering og sammendrag av metodevurderingsrapporten vises det til rapportens innledende del.

### **Med vennlig hilsen**

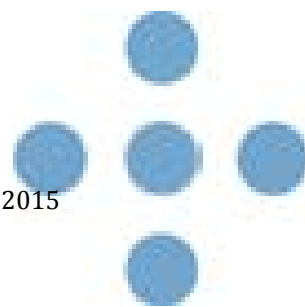


Ellen Nilsen  
Sekretariatet for Bestillerforum RHF  
Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten  
Helsedirektoratet  
Pb 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo, Universitetsgata 2  
E.mail: [Nyemetoder@helsedirektoratet.no](mailto:Nyemetoder@helsedirektoratet.no)

Møtedato: 14. desember 2015  
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:  
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:  
Bodø, 7.12.2015



## Sak 63-2015

## Idelalisib (Zydelig®)

*Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 14.*

*Dette saksgrunnlaget er unntatt offentlighet fordi det er å anse som et organinternt dokument fram til beslutningen er tatt. Etter at beslutningen er tatt, er dokumentet offentlig.*

### Formål

Vedlagt oversendes sak ad. *Idelalisib (Zydelig®)* til Beslutningsforum for nye metoder.

Saken er oversendt fra fagdirektørene i de Regionale helseforetak.

### Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en lang prosess og en grundig vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en behandlingsmetode.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Ibrutinib (Imbruvica®) som monoterapi og idelalisib (Zydelig®) i kombinasjon med rituksimab innføres til behandling av voksne 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.
2. Fremtidige indikasjoner er ikke omfattet av denne beslutningen, og det må gjøres nye kostnadsvurderinger for nye indikasjoner. Ved fremtidig godkjent utvidelse av indikasjoner for aktuelle medikamenter skal samme pris skal gjelde for alle indikasjoner.



3. Pasienter som starter behandling med ibrutinib (Imbruvica®) eller idelalisib (Zydelig®) i kombinasjon med rituksimab for kronisk lymfatisk leukemi (KLL) behandles med det av disse to alternativer som samlet sett gir lavest behandlingstkostnad.

Bodø, den 7. desember 2015

Lars Vorland  
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. *Idelalisib (Zydelig®)*

## NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:  
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:  
Bodø, 07.12.15

**Til:** Adm. dir. Lars Vorland

**Fra:** Fagdirektør Geir Tollåli

### **Sak til Beslutningsforum 14.12.2015 – Idelalisib (Zydelig®)**

#### **Anbefaling:**

Fagdirektørene anbefaler:

1. Ibrutinib (Imbruvica®) som monoterapi og idelalisib (Zydelig®) i kombinasjon med rituksimab innføres til behandling av voksne 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.
2. Fremtidige indikasjoner er ikke omfattet av denne beslutningen, og det må gjøres nye kostnadsvurderinger for nye indikasjoner. Ved fremtidig godkjent utvidelse av indikasjoner for aktuelle medikamenter skal samme pris skal gjelde for alle indikasjoner.
3. Pasienter som starter behandling med ibrutinib (Imbruvica®) eller idelalisib (Zydelig®) i kombinasjon med rituksimab for kronisk lymfatisk leukemi (KLL) behandles med det av disse to alternativer som samlet sett gir lavest behandlingstkostnad.

For å kunne beregne kostnadseffektivitet for idelalisib (Zydelig®) trenger vi informasjon om merkostnader og mereffekt (QALY) ved behandling med idelalisib (Zydelig®) sammenlignet med behandlingalternativer. For idelalisib (Zydelig®) mangler vi sikre data for mereffekt. Firmaets effektdokumentasjon bygger på ujusterte indirekte data, dette er ikke i tråd med Legemiddelverkets retningslinjer for legemiddeløkonomiske analyser, og Legemiddelverket mener dataene er for usikre til at det gir mening å presentere en ICER. Anbefalingen om å ta i bruk idelalisib (Zydelig®) hviler derfor på metodevurderingen av ibrutinib (Imbruvica). Videre knytter anbefalingen seg til klinikerens oppfatning av at ibrutinib og idelalisib fremstår som likeverdige ved indikasjonen KLL.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestill m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

### **Bakgrunn:**

Bestillerforum RHF bestilte en hurtig metodevurdering av idelalisib (Zydelig®) som kombinasjonsbehandling med rituksimab ved kronisk lymfatisk leukemi (KLL), den 29.09.2014. Gilead Sciences Norway A/S var forslagsstiller. Statens legemiddelverk (SLV) har vurdert dokumentasjon som er innsendt av produsenten Gilead. Ansvaret for finansiering av idelalisib ble overført til helseforetakene 1.07.2015. Dokumentasjonen som ble sendt inn kom i forbindelse med søknaden for opptak til blåreseptordningen. SLV hadde behov for oppklarende informasjon, denne ble mottatt i juni 2015. Behandlingstiden ble stanset midlertidig. Total saksbehandlingstid var 258 dager.

Kronisk lymfatisk leukemi (KLL), er en blodkreftsykdom der lymfocytter vokser og deler seg uhemmet. Kreftcellene vil i økende grad infiltrere beinmargen og antallet ondartete celler, B-lymfocytter, i blodet vil øke. B-lymfocytter er den celletypen som normalt produserer antistoffer og er viktig for å bekjempe infeksjoner. Kreftcellene vil gradvis fortrenge andre viktige blodceller og celler i beinmargen som produserer blodplater. Dette fører til anemi, infeksjoner og økt blødningstendens. KLL er den hyppigste formen for leukemi og utgjør nær halvparten av alle leukemifeller hos pasienter over 65 år. Median alder ved diagnositidspunktet er 72 år.

I denne sammenheng gjelder det behandlingskrevende KLL som ikke svarer på, eller der pasientene ikke er egnet for kjemoimmunterapi. Pasientene taper flere leveår og har lavere livskvalitet på grunn av sykdommen.

Idelalisib (Zydelig®) er indisert i kombinasjon med rituksimab til behandling av pasienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL). Det gjelder behandling av pasienter som enten har fått minst én behandling tidligere, eller som førstelinjebehandling når kjemo-/immunterapi ikke er egnet, og det foreligger visse mutasjoner/lesjoner. Idelalisib i kombinasjon med rituksimab (IR) forbedrer progresjonsfri overlevelse for pasienter med residiverende KLL signifikant sammenlignet med rituksimab som behandling alene. Idelalisib (Zydelig®) er tablett som tas to ganger daglig inntil sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet, mens rituksimab gis som infusjon ved sykehus. Idelalisib tilhører en ny virkestoffklasse som hemmer et enzym som er hyperaktivt ved cellemaligniteter (ondartede). De hyppigst rapporterte bivirkningene ved behandling med idelalisib er nøythropeni, diaré/kolitt (magesmerter) og økte transaminaser.

SLV mener at totalt antall pasienter under behandling med IR (idelalisib+rituksimab eller ibrutinib trolig vil være i underkant av 120 i år 2020. Dersom begge anbefales innført anslås det at i underkant av 50 vil være aktuelle for behandling med idelalisib.

I tillegg til idelalisib (Zydelig®) er det også gjort en hurtigmetodevurdering for ibrutinib (Imbruvica®) for samme indikasjon. Det fremmes samtidig en anbefaling for Beslutningsforum for bruk av ibrutinib (Imbruvica®) til KLL. Disse to virkemidlene kan brukes på samme pasientgruppe, og en innføring av den ene og/eller den andre vil ha ulike budsjettmessige konsekvenser. Det vil i denne vurderingen/anbefalingen vises til begge rapportene og det gis en likelydende anbefaling.

Blant annet er kombinasjonsbehandlingen bendamustin + rituksimab benyttet som komparator i analysen. Sammenlignende dokumentasjon for effekt av idelalisib + rituksimab mot bendamustin + rituksimab, og ibrutinib har ifølge SLV store svakheter og er beheftet med betydelig usikkerhet.

SLV vurderer at dokumentasjonen for effekt- og bivirkningsdata stort sett har god kvalitet, men forhold gjør at studiene er lite egnet til en robust sammenligning av effekt og sikkerhet mellom behandlingsalternativene. Firmaet har ikke levert analyser på indirekte sammenligninger, men har sendt inn sammenlignende dokumentasjon. SLV mener at det er vanskelig å stole på de estimerte effektforskjellene.

Budsjettberegningene SLV har nyttet gjelder kun indikasjonen KLL, og SLV mener at de er usikre og forenklete. SLV har basert på tilgjengelige data og informasjon, estimert at å innføre idelalisib og ibrutinib vil ha en total årlig budsjettkonsekvens på omtrent [redacted] [redacted] får idelalisib og [redacted] får ibrutinib. Antar man at kun enten idelalisib eller kun ibrutinib besluttet innført, vil budsjettvirkningene bli hhv. [redacted].

SLV mener at det ikke er tvil om at kombinasjonsbehandlingen (idelalisib+rituksimab) har en relevant klinisk effekt, men effektstørrelsen i forhold til eksisterende behandling er usikker. Kombinasjonsbehandlingen er særlig aktuelt for pasienter som ikke svarer på konvensjonell kjemoimmunterapi, og/eller pasienter med dysfunksjonell p53-signalvei. SLV vurderer i rapporten at tidshorizonten for overlevelse er for lang i de innsendte data. I tillegg har de justert dosering i sine beregninger. Dette påvirker kostnadseffektiviteten, kostnadene blir da høyere. SLV konkluderer ikke hvorvidt merkostnaden ved behandling med kombinasjonsbehandlingen står i et rimelig forhold til mergevinsten sammenlignet med relevant behandling for pasientene som er aktuelle for slik behandling i Norge.

### **Vurdering fra fagdirektørene**

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i hurtig metodevurderingen utført av Statens legemiddelverk, og tar her utgangspunkt i en sjekklister som stod i styresaken om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Her presenteres vurderingen i en matrise.

	Metode	Kommentar
1	Er det gjort greie for effekt, sikkerhet, kostnader, organisatoriske konsekvenser, kostnadseffektivitet, budsjettkonsekvenser, etikk og jus på en tilfredsstillende måte?	Ja.
2	Er effekten av den nye metoden tilstrekkelig dokumentert i den pasientpopulasjonen som antas å være aktuell i den norske kliniske praksisen?	Nei. Det er dokumentert effekt. Effektforskjeller er ikke tilstrekkelig dokumentert.
3	Er det andre aktuelle overlappende nye metoder som bør inkluderes i vurderingene?	Det er gjort sammenligning med andre alternativ. 1. Ibrutinib 2. kombinasjonsbehandlingen med bendamustin og rituksimab 3. kombinasjonsbehandlingen (idelalisib+rituksimab)  Den helseøkonomiske vurdering er i rapporten vist. Det er tatt hensyn til om ibrutinib og kombinasjonsbehandlingen (idelalisib+rituksimab) tas i bruk.
4	Er bivirkningsprofilen tilstrekkelig dokumentert og ivaretatt i form av økte kostnader og/eller lavere livskvalitet i vurderingen av den nye metoden?	Ja. De hyppigst rapporterte bivirkningene ved behandling med idelalisib (Zydelig®) er infeksjoner, nøydropeni, diaré/kolitt og økte transaminaser.
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	Nei. Å innføre idelalisib og ibrutinib vil ha en total årlig budsjettkonsekvens på omtrent ██████████. ██████████ idelalisib eller kun ibrutinib besluttet innført ██████████.
6	Vil innføring av metoden kreve organisatoriske endringer (som for eksempel endring i arbeidstidsordning, vaktplan og annet)?	Nei.
7	Vil innføringen av metoden kreve kompetansehevende tiltak?	Nei.

	Metode	Kommentar
8	Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden?	Ja.
9	Vil innføring av metoden kunne reise viktige problemstillinger?	Budsjettkonsekvenser kan få betydning for prioriteringer mellom grupper.
10	Konklusjon: Bør metoden innføres i RHF-ene?	Ja.
11	Er det oppgitt en tilfredsstillende plan for oppfølging av metoden i innføringsperioden?	De nasjonale retningslinjene må sikres slik at de er i samsvar med Beslutningsforum beslutning.
12	Tilleggsinformasjon	<p>Idelalisib (Zydelig®) er også indisert som monoterapi til behandling av voksne pasienter med follikulært lymfom (FL) som er refraktære overfor to tidligere behandlingslinjer. Fagdirektørene vil gi en anbefaling for den indikasjonen med utgangspunkt i en separat rapport.</p> <p>Analysen tar ikke hensyn til eventuell prisreduksjon for bendamustin som følge av patentutløp de nærmeste årene.</p>

Vedlegg og linker:

- [Link til rapport: Hurtig metodevurdering - Idelalisib \(Zydelig\) i kombinasjon med rituksimab til behandling av kronisk lymfatisk leukemi](#)
- Følgere fra Sekretariatet for Bestillerforum RHF

Helse Vest RHF, v/Fagdirektør Baard-Christian Schem  
Helse Sør-Øst RHF, v/Fagdirektør Alice Beathe Andersgaard  
Helse Nord RHF, v/Fagdirektør Geir Tollåli  
Helse Midt-Norge RHF, v/Fagdirektør Kjell Åsmund Salvesen

Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/Ingrid Dirdal, Helse Vest RHF

Oslo 21. oktober 2015

## **Sak til beslutning – Idelalisib (Zydelig) i kombinasjon med rituksimab til behandling av kronisk lymfatisk leukemi**

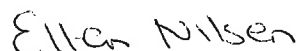
Herved oversendes metodevurderingsrapport utarbeidet av Statens legemiddelverk datert 01.10.2015 med tittel «Idelalisib (Zydelig) i kombinasjon med rituksimab til behandling av kronisk lymfatisk leukemi ».

Rapporten er utarbeidet av Statens legemiddelverk på oppdrag fra Bestillerforum RHF gitt i møte den 29.09.2014. Utgangspunktet for oppdraget var innsendt forslag fra produsent.

De seks medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt metodevurderingsrapporten fra Statens legemiddelverk til gjennomgang. Alle medlemmene har 21.10.2015 klarert at den kan sendes til beslutning i de regionale helseforetakene.

For oppsummering og sammendrag av metodevurderingsrapporten vises det til rapportens innledende del.

**Med vennlig hilsen**



Ellen Nilsen

Sekretariatet for Bestillerforum RHF

Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten

Helsedirektoratet

Pb 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo, Universitetsgata 2

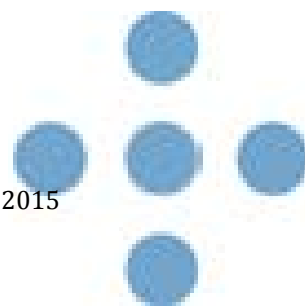
E.mail: [Nyemetoder@helsedirektoratet.no](mailto:Nyemetoder@helsedirektoratet.no)

Møtedato: 14. desember 2015

Arkivnr.:  
2014/182-134/012

Saksbeh/tlf:  
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:  
Bodø, 7.12.2015



## Sak 64-2015

## Referatsaker

Vedlagt oversendes kopi av følgende dokumenter:

1. Beslutningsforum for nye metoder - prinsipper for behandling av saker og problemstillinger, jf. sak 52-2015
2. E-post fra sekretariatet for Nye Metoder v/sekretariatsleder Øyvind Melien av 27. november 2015 med oversendelse av henvendelse fra legemiddelfirmaet Novartis ad. legemidlene Tafinlar (dabrafenib) og Mekinist (trametinib)

### Forslag til beslutning:

Framlagte saker tas til orientering.

Bodø, den 7. desember 2015

Lars Vorland  
Adm. direktør

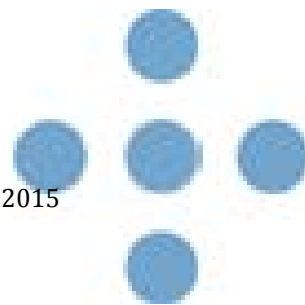


Møtedato: 14. desember 2015

Arkivnr.:  
2014/182-134/012

Saksbeh/tlf:  
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:  
Bodø, 7.12.2015



**Sak 64-2015/1**

**Beslutningsforum for nye metoder - prinsipper  
for behandling av saker og problemstillinger, jf.  
sak 52-2015**

*Se vedlagt kopi.*

## **Prinsipper for hvilke saker og problemstillinger System for innføring av nye metoder, Beslutningsforum og fagdirektørmøtet behandler og tar stilling til.**

### **I. Overordnede kriterier for hvilke saker som bør tas inn, og hvilke som ikke bør tas inn i System for innføring av nye metoder (SNM).**

Hovedformålet med System for innføring av nye metoder er å bidra til en riktig prioritering på et overordnet nivå i spesialisthelsetjenesten. Dette vil være førende for hvilke saker som tas inn i systemet.

#### **A. Saker og problemstillinger som vanligvis tas inn: *Prinsipielt nye metoder eller indikasjoner.***

Dette gjelder særlig der den nye metoden medfører:

- **Store konsekvenser** for organisering av tjenesten
- Store utgifter for spesialisthelsetjenesten
- Store kostnader veid opp mot helsegevinst
- Ethiske problemstillinger

#### **B: Saker og problemstillinger som vanligvis ikke tas inn:**

*Hvis metoden har mindre/ubetydelige konsekvenser for kostnader og organisering, og det ikke er etiske problemstillinger knyttet til metoden.*

- Slike saker skal ikke legges frem for Beslutningsforum. Fagdirektørene i Bestillerforum vil argumentere for at slike saker heller ikke blir tatt inn i SNM, og at man ikke starter noen form for metodevurdering eller annen utredning i regi av SNM.
- **Metoder/saker som er best egnet for Mini-Metodevurderinger i et HF.**
- Hvis en allerede innført metode ikke brukes i riktig omfang, er dette en sak som må følges opp ved utarbeidelse av kliniske retningslinjer, utforming av finansieringssystem og i kvalitetsarbeid, men ikke i SNM.

## **II. Skal SNM ta stilling til om enkeltmetoder kan tas i bruk eller skal tas i bruk i spesialisthelsetjenesten?**

*Beslutningsforum tar normalt stilling til om en metode kan brukes på en gitt eller flere gitte indikasjoner.*

#### **Supplerende kommentar/begrunnelse:**

Når Beslutningsforum sier ja til en ny metode, er det alltid en forutsetning at RHF-ene skal arbeide for geografisk lik tilgjengelighet av metoden.

Når det er besluttet å ta i bruk en metode, må det bli opp til myndigheter som lager retningslinjer/handlingsprogrammer/prosedyrer å beslutte i hvilken grad

man vil bruke denne muligheten, og sørge for utfasing i disse dokumenter av eldre metoder den nye metode erstatter.

En viktig begrunnelse for en slik løsning, er at man ved et slikt valg ikke må ha noe system for å avvikle tidligere beslutninger.

Selv om en etablert metode erstattes av en ny som på gruppenivå er bedre, kan det likevel være undergrupper eller enkeltpasienter der det fortsatt er best å bruke den gamle metoden (f. eks. allergier, interaksjoner av nytt medikament med andre medikamenter ved komorbiditet). Friheten til å gjøre slike individuelle tilpasninger bør ikke begrenses av SNM.

Premissene for å velge en metode foran en annen for samme indikasjon eller indikasjoner, der begge er innført, kan variere mye over tid. Dette gjelder f. eks. pris. Denne type beslutninger fattes derfor normalt på et lavere nivå enn i Beslutningsforum.

### **III. Skal SNM ta stilling til innføring av en ny metode som metode, eller skal beslutningene være knyttet til en ny metode brukt på en bestemt indikasjon, evt. brukt på flere bestemte indikasjoner?**

#### **Legemidler og implantater:**

*I utgangspunktet tar Beslutningsforum stilling til om et legemiddel **eller implantat** kan brukes på en bestemt (evt. flere bestemte) indikasjon(er).*

*Ved mindre endringer av eksisterende indikasjon(er), eller endringer for begrensede undergrupper, tas ikke saken på nytt opp i SNM.*

*Ved større endringer eller helt nye bruksområder eller indikasjoner, tas saken inn i SNM og frem til Beslutningsforum.*

*Fagdirektørene tar i fellesskap stilling til slike saker når ny indikasjon eller utvidet bruksområde for metoden tas opp i Bestillerforum, eller når metodevurdering er gjennomført og det skal tas stilling til om saken skal sendes til Beslutningsforum.*

#### **Supplerende kommentar/begrunnelse:**

Der legemidler **eller implantater** vurderes innenfor SNM vil begrunnelsen for at vurderingen gjennomføres vanligvis være høy pris og tvil om gevinsten av **metoden** står i et rimelig forhold til kostnaden. Samme **metode** kan ha høyst ulik kostnadseffektivitet avhengig av ved hvilken diagnose eller i hvilken fase av sykdommen **den** brukes. Hvis SNM kun tar stilling til **metoden** basert på den første aktuelle indikasjon, og sier ja, kan nye indikasjoner og bruksområder gjøre at **metoden** over tid brukes langt utover den første aktuelle indikasjon, der mye av denne utvidete bruk kan ha en helt annen kostnadseffektivitet enn den som lå til grunn da Beslutningsforum tok stilling til bruk av **metoden**.

På den annen side vil et krav om at enhver endring eller utvidelse av indikasjonsområdet skal kreve nye behandling i SNM, føre til et stort antall saker, med et detaljeringsnivå langt utover det som er mulig og ønskelig.

Man bør velge en pragmatisk mellomløsning, som beskrevet over.

## **Kostbart ("tungt") MTU til diagnostikk og behandling.**

*På dette området kan Beslutningsforum ta stilling genuint nye metoder med svaralternativene ja/nei.*

*Beslutningene deretter vil være knyttet til hvor stor kapasitet man skal ha nasjonalt og regionalt, ikke ved eksakt hvilke tilstander eller problemstillinger metoden skal brukes eller ikke brukes.*

### **Supplerende kommentar/begrunnelse:**

**Tungt MTU for diagnostikk:** I motsetning til behandling, der man vanligvis står overfor en diagnostisk avklart situasjon, er diagnostikk ofte preget av uklare situasjoner, der man ikke på samme måte kan blinke ut bestemte avgrensede pasientgrupper der metoden skal eller ikke skal brukes.

Også der man har avklarede diagnostiske problemstillinger kan nye behandlingsmetode gjøre at diagnostiske prosedyrer som så langt ikke har hatt terapeutisk konsekvens, plutselig blir nyttige for å styre bruken av ny og kostbar behandling.

Kostnadseffektivitet av diagnostiske prosedyrer er også vanskeligere å fastslå enn for behandlingsmetoder.

Det vil derfor være svært vanskelig for SNM fortløpende å ta stilling til bruk av bestemte typer MTU knyttet opp mot bestemte indikasjoner. Et godt eksempel er PET/CT ev. PET/MR, der det hele tiden vil dukke opp nye isotoper/tracere og smale indikasjoner som det vil være meget krevende å følge opp enkeltvis.

**Tungt MTU generelt:** Bruk av kostbart MTU er mulig å regulere fordi det dreier seg om store enkeltinvesteringer med en gitt maksimal kapasitet, ikke som med medikamenter, der utvidelse av indikasjonsområder kan skje gradvis, med gradvis økning av bruk og kostnader.

Når en beslutning om innføring er tatt vil nasjonale retningslinjer og fortløpende registrering av bruk (samlet volum og fordeling på ulike indikasjoner) i ulike HF og RHF være verdifullt for å harmonisere bruk og fastslå hvor stor kapasitet det ut fra et prioriteringshensyn er riktig å bygge ut.

## **IV. Enklere MTU til diagnostikk eller behandling:**

*Med mindre det dreier seg om ny teknologi som gir genuint nye muligheter, og ikke kun er mer brukervennlig eller kvalitativt bedre utgaver av allerede eksisterende teknologi, er det sjelden aktuelt å ta inn saker om lettere MTU i SNM.*

### **Supplerende kommentar/begrunnelse:**

Også for lettere og enklere MTU er det ønskelig å ha en samordning regionalt, ev. nasjonalt. Men da vil motivasjonen være en standardisering av arbeidsprosesser, og samordning av anskaffelser, vedlikehold og IKT-løsninger, mer en et behov for

nasjonale prosesser for å ta stilling til om den aktuelle MTU-løsning skal innføres eller ikke nasjonalt.

#### **V. Kan noen saker besluttes av interregionalt fagdirektørmøte, etter at saken er tatt inn i SNM, men før den sendes til Beslutningsforum?**

*Ja. Beslutningsforum har gitt fagdirektørene et selvstendig ansvar for å vurdere om en sak skal oversendes. Dersom de fire fagdirektørene er enige om at en aktuell metode ikke er egnet for behandling i Beslutningsforum, kan saken avgjøres av fagdirektørene. Saken vil da ikke bli videresendt til Beslutningsforum.*

#### **VI. Informasjon til HF/sykehus/fagmiljøer og oppdatering av nasjonale retningslinjer/nasjonale handlingsplaner.**

*1. HF-ene informeres skriftlig etter hver møte i Beslutningsforum, med kopi til de private ideelle institusjoner med avtale med et RHF.*

*2. Status for det enkelte medikament/metode finnes på nettstedet "nyemetoder.no".*

*3. HF-ene pålegges gjennom styringsdokument fra sitt RHF å holde seg oppdatert om hvilke metoder man kan og ikke kan bruke gjennom informasjon etter møter i Beslutningsforum og informasjon på "nyemetoder.no". Det samme tas inn i de avtaler/dokumenter som regulerer aktiviteten ved de private ideelle institusjoner med avtale med RHF.*

*4. Det stilles krav om at avtalespesialister følger beslutninger fra SNM. Problemstillingen tas inn i forhandlingene mellom Legeforeningen og RHF-ene om ny rammeavtale.*

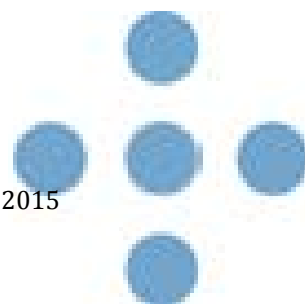
*5. RHF-ene må samarbeide tett med LIS om ordlyden i LIS-anbefalingene.*

Møtedato: 14. desember 2015

Arkivnr.:  
2014/182-134/012

Saksbeh/tlf:  
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:  
Bodø, 7.12.2015



**Sak 64-2015/2**

**E-post fra sekretariatet for Nye Metoder  
v/sekretariatsleder Øyvind Melien av  
27. november 2015 med oversendelse  
av henvendelse fra legemiddelfirmaet  
Novartis ad. legemidlene Tafinlar  
(dabrafenib) og Mekinist (trametinib)**

*Se vedlagt kopi.*

**Fra:** [Nye metoder](#)  
**Til:** [Vorland Lars; baard-christian.schem@helse-vest.no](mailto:baard-christian.schem@helse-vest.no)  
**Kopi:** [Paulke Karin Emmy Liska; "Dirdal, Ingrid \(ingrid.dirdal@helse-vest.no\)"; Ellen Nilsen](#)  
**Emne:** Videreformidling av oppfølgende innspill fra Novartis: Vedrørende metodevurderinger av Tafinlar og Mekinist til behandling av malignt melanom  
**Dato:** 27. november 2015 10:39:10  
**Vedlegg:** [image001.png](#)  
**Viktighet:** Høy

---

**Beslutningsforum for nye metoder**  
**v/Adm. dir. Lars Vorland, Helse Nord RHF**

**Bestillerforum RHF**  
**v/Fagdirektør Baard-Christian Schem, Helse Vest RHF**

Hei!

Det vises til tidligere henvendelser fra legemiddelfirmaet Novartis vedrørende legemidlene Tafinlar (dabrafenib) og Mekinist (trametinib), som er vurdert i Kunnskapssenterets fullstendige metodevurdering, se tidligere korrespondanse.

Nedenfor er et oppfølgende innspill fra Novartis som herved videreformidles.

Med vennlig hilsen

Øyvind Melien  
Sekretariatsleder, seniorrådgiver  
Nye Metoder  
Avdeling medisinsk utstyr og legemidler  
tlf. 810 20 050, dir. 24 16 38 20, mobil 948 20 605  
E-post: [Oyvind.Melien@helsedir.no](mailto:Oyvind.Melien@helsedir.no)  
Webside: <https://nyemetoder.no/>

---

**Fra:** Foss, Petter [[petter.foss@novartis.com](mailto:petter.foss@novartis.com)]  
**Sendt:** 25. november 2015 13:03  
**Til:** Nye metoder  
**Emne:** Vedrørende metodevurderinger av Tafinlar og Mekinist til behandling av malignt melanom

Hei,

Det vises til mail sendt til sekretariatet for Nasjonalt system for innføring av nye metoder 18. november vedrørende metodevurderinger av Tafinlar og Mekinist til behandling av malignt melanom (se nedenfor).

Etter dette har det vært avholdt et møte i Bestillerforum, og det er innkalt til nytt møte i Beslutningsforum. I henhold til agendaen til møte i Beslutningsforum virker det som våre legemidler Tafinlar og Mekinist ikke har vært oppe til diskusjon.

**Vi vil med dette oppfordre Beslutningsforum om å ta opp legemidlene Tafinlar og Mekinist til diskusjon på møtet denne uken med sikte på å gi føringer for videre prosess for disse legemidlene. Novartis har et sterkt ønske om å bidra til en rask og god prosess for å sikre at pasienter får tilgang til behandling med Tafinlar og Mekinist samt sikre at Bestillerforum/Beslutningsforum likebehandler konkurrerende legemidler i forhold til finansiering av legemidler mot malignt melanom.**

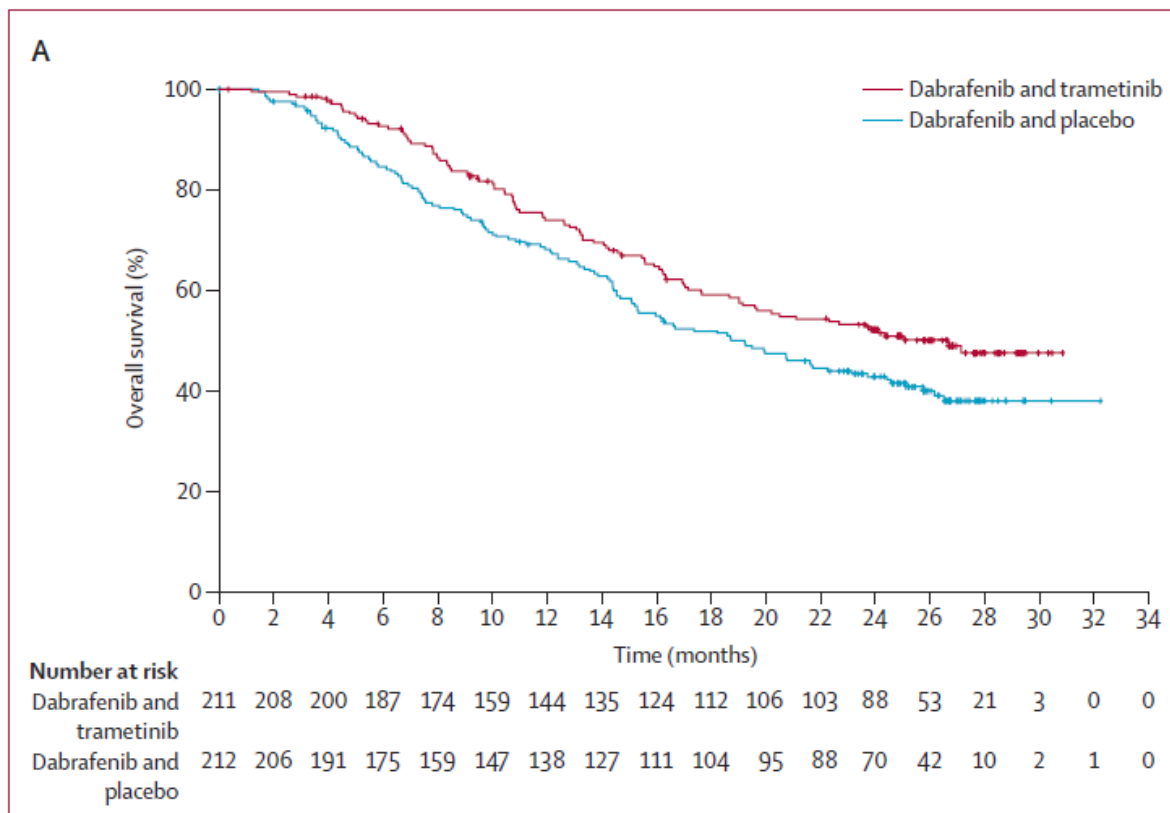
**Vi foreslår at Beslutningsforum gir LIS mandat til å starte prisforhandlinger med Novartis med mål om å bli enige om en pris som reflekterer den medisinske verdien til Tafinlar og Mekinist.**

Kunnskapssenteret har denne uken publisert sin fullstendige metodevurdering for legemidler mot malignt melanom, og etter vår mening er det en rekke metodiske svakheter med rapporten og det er uvisst i hvilken grad en slik rapport vil være egnet til å ta en beslutning om finansiering av enkelt legemidler. Vi registrerer også at beslutningen om finansiering av PD-1 hemmere nivolumab og pembrolizumab ser ut til å bli tatt utelukkende på bakgrunn av Legemiddelverket sine hurtige metodevurderinger (ref agenda for neste møte i Beslutningsforum).

Novartis har som kjent ikke mulighet til å sende inn hurtige metodevurderinger for kombinasjonen av Tafinlar og Mekinist fordi Bestillerforum trakk bestillingene for hurtige metodevurderinger. Til sammenligning er kombinasjonen av de direkte konkurrerende legemidlene vemurafenib og cobimetinib akseptert for hurtige metodevurderinger til tross for at cobimetinib enda ikke er godkjent av legemiddelmyndighetene. Mekinist har vært godkjent i Norge siden 2014 og indikasjonen for kombinasjonsbehandling av Tafinlar og Mekinist ble godkjent i Norge i august 2015.

Per dags dato behandles det ca 50 pasienter med Tafinlar i Norge (Farmastat). Inntil 10 av disse pasientene får tilbud om gratis Mekinist i vårt compassionate use program som nå er avsluttet. I tillegg kommer noen svært få pasienter som betaler Mekinist av egen lomme. Det vil si at ca 40 pasienter nå får kun Tafinlar mono behandling til tross for at kombinasjonen av Mekinist og Tafinlar er medisinsk overlegen med lengre median overlevelse (25,1 måneder vs 18,7 måneder (1), ) og det er vist at pasienter på kombinasjonsbehandling har høyere livskvalitet (2). For hver måned som går uten at denne kombinasjonen finansieres vil derfor norske pasienter tape levetid og livskvalitet.

Figuren nedenfor viser overlevelse i Combi-D studien der kombinasjonen av Tafinlar og Mekinist sammenlignes med Tafinlar alene (1).



Kombinasjonen av Tafinlar og Mekinist er allerede tilgjengelig i flere Europeiske land som Danmark, Tyskland, Østerrike og Sveits.

Vi håper at Bestillerforum/Beslutningsforum snart vil starte prosessen med å evaluere disse legemidlene. Det er et sterkt medisinsk behov for denne kombinasjonen, og det vises også til Legemiddelverket sin rapport for pembrolizumab der det konkluderes med at BRAF/MEK hemmere forventes å ha en sterk posisjon for behandling av pasienter med BRAF positiv melanom.

Et annet aspekt med denne saken er at Nasjonalt system for innføring av nye metoder har et selvstendig ansvar for å sikre at konkurrerende legemidler likebehandles i forhold til finansiering.

Vi vil gjerne bidra til en rask prosess og kan gjerne dele kliniske og legemiddeløkonomiske resultater for våre legemidler. Vi kan starte prisforhandlinger med LIS på kort varsel, og vi er også åpne for å diskutere midlertidige finansieringsløsninger for å sikre at norske pasienter raskest mulig får tilgang til behandling med Tafinlar og Mekinist.

Vennlig hilsen  
Petter Foss

Kopi:  
Legemiddelverket ved Kristin Svanqvist  
LIS ved Asbjørn Mack

#### Referanser

1: Long G v et al. Dabrafenib and trametinib versus dabrafenib and placebo for Val600 BRAF-mutant melanoma: a multicentre, double-blind, phase 3 randomised controlled trial. The Lancet. Volume 386, No. 9992, p444–451, 1 August 2015.



2: Grob JJ, Amonkar MM, Karaszewska B et al. Comparison of dabrafenib and trametinib combination therapy with vemurafenib monotherapy on health-related quality of life in patients with unresectable or metastatic cutaneous BRAF Val600-mutation-positive melanoma (COMBI-v): results of a phase 3, open-label, randomised trial. Lancet Oncol 2015; 16: 1389–98.

**Petter Foss**

Head of Market Access Oncology, Norway  
Novartis Norge AS  
Nydalen Allé 37 A

P.O.Box 4284 Nydalen  
NO-0401 Oslo  
NORWAY

Mobile +47 47451487

[petter.foss@novartis.com](mailto:petter.foss@novartis.com)  
[www.novartis.com](http://www.novartis.com)

**From:** Foss, Petter

**Sent:** 18. november 2015 14:18

**To:** [nyemetoder@helsedir.no](mailto:nyemetoder@helsedir.no)

**Subject:** Vedrørende metodevurderinger av Tafinlar og Mekinist til behandling av malignt melanom

**Importance:** High

Hei,

Det vises til e-mail korrespondanse med sekretariatet for Nasjonalt system for innføring av nye metoder i juni i år vedrørende metodevurdering av Mekinist. Vi ble da informert om at metodevurderingen av Tafinlar og Mekinist ble ivaretatt av den fullstendige metodevurderingen til Kunnskapssenteret siden hurtige metodevurderinger av Tafinlar og Mekinist ble trukket av Bestillerforum 23 februar 2015.

Novartis lanserte Mekinist (trametinib) i Norge 2. november 2015, for behandling av voksne pasienter med avanserte (inoperable eller metastaserende) melanom med BRAF V600-mutasjon i kombinasjon med Tafinlar (preparatomtale Mekinist og Tafinlar).

Vi har forstått det slik at Tafinlar kan forskrives på H-resept inntil en beslutning fra Beslutningsforum foreligger. Dette gjelder ikke for Mekinist. Norske pasienter får derfor per dags dato ikke tilbud om kombinasjonsbehandling av Tafinlar og Mekinist.

**Studiene som ligger til grunn for godkjenningen av Tafinlar + Mekinist i kombinasjon har blant annet vist at:**

- 74 % av pasientene lever i mer enn 1 år og 51 % lever i mer enn 2 år – median totaloverlevelse 25,1 måneder vs. 18,7 måneder med Tafinlar monoterapi, p=0,011.(1,2).
- 7 av 10 pasienter får komplett eller partiell respons – total responsrate 69 % vs. 53 % med Tafinlar monoterapi, p=0,0014. (1,2)
- Pasientene har signifikant bedret livskvalitet sammenlignet med Tafinlar eller vemurafenib monoterapi. (3,4)

Medisinsk sett er derfor kombinasjonen av Tafinlar og Mekinist overlegen behandling med Tafinlar monobehandling, både med hensyn på total overlevelse men også med hensyn på tolerabilitet/livskvalitet.

På bakgrunn av den sterke kliniske dokumentasjonen som ligger bak Tafinlar og Mekinist i kombinasjon, har Novartis fått en rekke henvendelser fra norske leger om når legemidlene vil bli tilgjengelig for forskrivning. Siden legemidlene kun inngår i en komplett metodevurdering og ikke har egne hurtige metodevurderinger har Novartis vært lite involvert i denne prosessen og har ingen informasjon om videre prosess og tidslinjer. Til informasjon er kombinasjonen av Tafinlar og Mekinist nylig godkjent som standardbehandling med full finansiering for BRAF positivt malignt melanom i Danmark. Novartis Norge har også fått flere henvendelser fra norske pasienter som ønsker å kjøpe Mekinist på privat regning, og de første norske pasientene forventes å starte behandling denne uken.

Ut i fra informasjon i Dagens Medisin (<http://www.dagensmedisin.no/artikler/2015/11/16/har-utsatt-avgjorelse-om-krefmedisiner/>) vet vi nå at Kunnskapssenterets rapport for melanom er oversendt Bestillerforum.

**Kan dere dele noe informasjon om den videre prosessen?**

Når er det planlagt at finansiering av Tafinlar og Mekinist skal opp til beslutning i Beslutningsforum? Ut i fra den samme artikkelen i Dagens Medisin virker det som PD-1 hemmere får en særlig hurtig saksbehandling, men at de målrettede behandlingene Tafinlar og Mekinist ikke vil bli diskutert på møte i Beslutningsforum 23 november. Stemmer det?

Novartis (GSK hadde preparatene før mars 2015) har siden 2014 hatt et compassionate use program i Norge der aktuelle pasienter har fått tilbud om gratis behandling med Mekinist. Etter at Mekinist ble kommersielt tilgjengelig 2. november er dette

programmet avsluttet og eksisterende pasienter har fått utlevert Mekinist for cirka en måned. Det er nå cirka 10 pasienter i programmet. Dersom ikke Beslutningsforum godkjenner Mekinist for behandling i Norge innen jul frykter vi at pasienter med god behandlingsrespons vil bli tatt av Mekinist behandling på grunn av manglende finansiering.

Novartis er svært interessert i å få en god og rask prosess vedrørende finansiering av Tafinlar og Mekinist. Dersom det er noe vi kan bidra med så vær vennlig å ta kontakt med oss. Vi har full oversikt over alle de kliniske resultatene og kan eventuelt supplere Kunnskapssenterets rapport. Både Tafinlar og Mekinist har allerede rabatterte sykehuspriser i LIS sitt onkologi anbud gjeldende fra 1. november. I utgangspunktet mener vi at de tilbudte prisene er kostnadseffektive sett fra et samfunnmessig perspektiv, men dersom Kunnskapssenterets rapport kommer til en annen konklusjon diskuterer vi gjerne verdien av Tafinlar og Mekinist med LIS eller Kunnskapssenteret. Vi ønsker å bidra til at norske pasienter kan få rask tilgang til kombinasjonen av Tafinlar og Mekinist.

På forhånd takk for svar på denne henvendelsen.

Vennlig hilsen  
Petter Foss

**Referanser:**

- 1: Tafinlar SPC (02.10.2015)
- 2: Mekinist SPC (21.10.2015), avsnitt 5.1.4
- 3: Grob JJ, Amonkar MM, Karaszewska B et al. Comparison of dabrafenib and trametinib combination therapy with vemurafenib monotherapy on health-related quality of life in patients with unresectable or metastatic cutaneous BRAF Val600-mutation-positive melanoma (COMBI-v): results of a phase 3, open-label, randomised trial. *Lancet Oncol* 2015; 16: 1389–98.
- 4: Schadendorf D, Amonkar MM, Stroyakovskiy D et al. Health-related quality of life impact in a randomised phase III study of the combination of dabrafenib and trametinib versus dabrafenib monotherapy in patients with BRAF V600 metastatic melanoma. *Eur J Cancer*. 2015;51(7):833-840.

**Petter Foss**

Head of Market Access Oncology, Norway  
Novartis Norge AS  
Nydalén Allé 37 A

P.O.Box 4284 Nydalen  
NO-0401 Oslo  
NORWAY

Mobile +47 47451487

[petter.foss@novartis.com](mailto:petter.foss@novartis.com)  
[www.novartis.com](http://www.novartis.com)

---

**Fra:** Nye metoder

**Sendt:** 19. november 2015 10:20

**Til:** Vorland Lars (Lars.Vorland@helse-nord.no); baard-christian.schem@helse-vest.no

**Kopi:** Paulke Karin Emmy Liska (karin.paulke@helse-nord.no); 'Dirdal, Ingrid (ingrid.dirdal@helse-vest.no)'; Asbjørn Mack <asbjorn.mack@hinas.no> (asbjorn.mack@hinas.no); Kristin Helene Svanqvist; 'Marianne.Klemp@kunnskapssenteret.no'; Ellen Nilsen; 'Sara Skilhagen Thormodsen'

**Emne:** VS: Vedrørende metodevurderinger av Tafinlar og Mekinist til behandling av malignt melanom

**Viktighet:** Høy

**Beslutningsforum for nye metoder**

**v/Adm. dir. Lars Vorland, Helse Nord RHF**

**Bestillerforum RHF**

**v/Fagdirektør Baard-Christian Schem, Helse Vest RHF**

Hei!

Vi viser til henvendelser fra legemiddelfirmaet Novartis vedrørende legemidlene Tafinlar og Mekinist, senest i mail i går, se nedenfor. Sekretariatet har vært i kontakt med Novartis idag i forbindelse med deres siste henvendelse og informert om at både hurtig metodevurderingene fra SLV og den fullstendige metodevurderingen fra Kunnskapssenteret vedrørende legemidlene mot malignt melanom vil bli drøftet samlet på møte i Bestillerforum RHF den 23.11. LIS er også blitt informert om henvendelsen nedenfor.

Innspillene fra Novartis viderefremmes herved, slik at disse kan vurderes i sammenheng med den videre håndtering av metodevurderingsrapportene som angår malignt melanom.

Med vennlig hilsen

Øyvind Melien  
Sekretariatsleder, seniorrådgiver  
Nye Metoder  
Avdeling medisinsk utstyr og legemidler  
tlf. 810 20 050, dir. 24 16 38 20, mobil 948 20 605  
E-post: [Oyvind.Melien@helsedir.no](mailto:Oyvind.Melien@helsedir.no)  
Webseite: <https://nyemetoder.no/>

Helsedirektoratet  
Pb 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo, Universitetsgata 2  
[www.helsedirektoratet.no](http://www.helsedirektoratet.no)

---

**Fra:** Foss, Petter [<mailto:petter.foss@novartis.com>]  
**Sendt:** 18. november 2015 14:18  
**Til:** Nye metoder  
**Emne:** Vedrørende metodevurderinger av Tafinlar og Mekinist til behandling av malignt melanom  
**Viktighet:** Høy

Hei,

Det vises til e-mail korrespondanse med sekretariatet for Nasjonalt system for innføring av nye metoder i juni i år vedrørende metodevurdering av Mekinist. Vi ble da informert om at metodevurderingen av Tafinlar og Mekinist ble ivarettatt av den fullstendige metodevurderingen til Kunnskapssenteret siden hurtige metodevurderinger av Tafinlar og Mekinist ble trukket av Bestillerforum 23 februar 2015.

Novartis lanserte Mekinist (trametinib) i Norge 2. november 2015, for behandling av voksne pasienter med avanserte (inoperable eller metastaserende) melanom med BRAF V600-mutasjon i kombinasjon med Tafinlar (preparatomtale Mekinist og Tafinlar).

Vi har forstått det slik at Tafinlar kan forskrives på H-resept inntil en beslutning fra Beslutningsforum foreligger. Dette gjelder ikke for Mekinist. Norske pasienter får derfor per dags dato ikke tilbud om kombinasjonsbehandling av Tafinlar og Mekinist.

**Studiene som ligger til grunn for godkjenningen av Tafinlar + Mekinist i kombinasjon har blant annet vist at:**

- 74 % av pasientene lever i mer enn 1 år og 51 % lever i mer enn 2 år – median totaloverlevelse 25,1 måneder vs. 18,7 måneder med Tafinlar monoterapi, p=0,011.(1,2).
- 7 av 10 pasienter får komplett eller partiell respons – total responsrate 69 % vs. 53 % med Tafinlar monoterapi, p=0,0014. (1,2)
- Pasientene har signifikant bedret livskvalitet sammenlignet med Tafinlar eller vemurafenib monoterapi. (3,4)

Medisinsk sett er derfor kombinasjonen av Tafinlar og Mekinist overlegen behandling med Tafinlar monobehandling, både med hensyn på total overlevelse men også med hensyn på tolerabilitet/livskvalitet.

På bakgrunn av den sterke kliniske dokumentasjonen som ligger bak Tafinlar og Mekinist i kombinasjon, har Novartis fått en rekke henvendelser fra norske leger om når legemidlene vil bli tilgjengelig for forskrivning. Siden legemidlene kun inngår i en komplett metodevurdering og ikke har egne hurtige metodevurderinger har Novartis vært lite involvert i denne prosessen og har ingen informasjon om videre prosess og tidslinjer. Til informasjon er kombinasjonen av Tafinlar og Mekinist nylig godkjent som standardbehandling med full finansiering for BRAF positivt malignt melanom i Danmark. Novartis Norge har også fått flere henvendelser fra norske pasienter som ønsker å kjøpe Mekinist på privat regning, og de første norske pasientene forventes å starte behandling denne uken.

Ut i fra informasjon i Dagens Medisin (<http://www.dagensmedisin.no/artikler/2015/11/16/har-utsatt-avgjorelse-om-kreftmedisiner/>) vet vi nå at Kunnskapssenterets rapport for melanom er oversendt Bestillerforum.

**Kan dere dele noe informasjon om den videre prosessen?**

Når er det planlagt at finansiering av Tafinlar og Mekinist skal opp til beslutning i Beslutningsforum? Ut i fra den samme artikkelen i Dagens Medisin virker det som PD-1 hemmere får en særlig hurtig saksbehandling, men at de målrettede behandlingene Tafinlar og Mekinist ikke vil bli diskutert på møte i Beslutningsforum 23 november. Stemmer det?

Novartis (GSK hadde preparatene før mars 2015) har siden 2014 hatt et compassionate use program i Norge der aktuelle pasienter har fått tilbud om gratis behandling med Mekinist. Etter at Mekinist ble kommersielt tilgjengelig 2. november er dette programmet avsluttet og eksisterende pasienter har fått utlevert Mekinist for cirka en måned. Det er nå cirka 10 pasienter i programmet. Dersom ikke Beslutningsforum godkjenner Mekinist for behandling i Norge innen jul frykter vi at pasienter med god behandlingsrespons vil bli tatt av Mekinist behandling på grunn av manglende finansiering.

Novartis er svært interessert i å få en god og rask prosess vedrørende finansiering av Tafinlar og Mekinist. Dersom det er noe vi kan bidra med så vær vennlig å ta kontakt med oss. Vi har full oversikt over alle de kliniske resultatene og kan eventuelt supplere Kunnskapssenterets rapport. Både Tafinlar og Mekinist har allerede rabatterte sykehuspriser i LIS sitt onkologi anbud gjeldende fra 1. november. I utgangspunktet mener vi at de tilbudte prisene er kostnadseffektive sett fra et samfunnsmessig perspektiv, men dersom Kunnskapssenterets rapport kommer til en annen konklusjon diskuterer vi gjerne verdien av Tafinlar og Mekinist med LIS eller Kunnskapssenteret. Vi ønsker å bidra til at norske pasienter kan få rask tilgang til kombinasjonen av Tafinlar og Mekinist.

På forhånd takk for svar på denne henvendelsen.

Vennlig hilsen  
Petter Foss

**Referanser:**

- 1: Tafinlar SPC (02.10.2015)
- 2: Mekinist SPC (21.10.2015), avsnitt 5.1.4
- 3: Grob JJ, Amonkar MM, Karaszewska B et al. Comparison of dabrafenib and trametinib combination therapy with vemurafenib monotherapy on health-related quality of life in patients with unresectable or metastatic cutaneous BRAF Val600-mutation-positive melanoma (COMBI-v): results of a phase 3, open-label, randomised trial. *Lancet Oncol* 2015; 16: 1389–98.
- 4: Schadendorf D, Amonkar MM, Stroyakovskiy D et al. Health-related quality of life impact in a randomised phase III study of the combination of dabrafenib and trametinib versus dabrafenib monotherapy in patients with BRAF V600 metastatic melanoma. *Eur J Cancer*. 2015;51(7):833-840.

**Petter Foss**

Head of Market Access Oncology, Norway  
Novartis Norge AS  
Nydalen Allé 37 A

P.O.Box 4284 Nydalen  
NO-0401 Oslo  
NORWAY

Mobile +47 47451487

[petter.foss@novartis.com](mailto:petter.foss@novartis.com)  
[www.novartis.com](http://www.novartis.com)

**Fra:** Foss, Petter [<mailto:petter.foss@novartis.com>]

**Sendt:** 24. juni 2015 10:15

**Til:** Metodevurdering

**Kopi:** 'hilde.roschol@legemiddelverket.no'; 'Marianne.Klemp@kunnskapssenteret.no'; Harald Lislevand; [baard-christian.schem@helse-vest.no](mailto:baard-christian.schem@helse-vest.no); 'Dirdal, Ingrid ([ingrid.dirdal@helse-vest.no](mailto:ingrid.dirdal@helse-vest.no))'

**Emne:** RE: Vedrørende Bestillerforums avgjørelse om å trekke Mekinist (trametinib) fra listen over bestilte hurtige metodevurderinger

Hei,

Takk for rask og detaljert tilbakemelding på vår henvendelse vedrørende Mekinist.

Siden Novartis overtok Mekinist i mars i år kjenner vi ikke til hele forhistorien, men vi registrerer at GSK ikke lanserte Mekinist etter godkjenningen i 2014. Legemiddelet ble heller tilbudt sykehusene uten kostnad i et «compassionate use» program i påvente av at overlevelsedataene fra Combi-V, Combi-D og 220 studiene skulle bli mer modne.

Vi har hatt en god dialog med Kunnskapssenteret, og vi har oversendt all tilgjengelig dokumentasjon for våre legemidler Tafinlar og Mekinist.

Tidslinjene til Kunnskapssenterets fullstendige metodevurdering er relativt korte så vi ser ikke noe behov for å inkludere Mekinist i listen over hurtige metodevurderinger på det nåværende tidspunkt.

Bakgrunnen for min henvendelse var også å få litt mer klarhet i hvorfor noen legemidler både får en hurtig metodevurdering og samtidig er inkludert i den fullstendige metodevurderingen til Kunnskapssenteret.

Det er også litt uklart fra vår side om alle 3 legemidlene mot melanom som ble trukket fra hurtige metodevurderinger kan brukes av sykehusene i påvente av Kunnskapssenterets metodevurdering og påfølgende avgjørelse i

Beslutningsforum. Etter vår mening bør de tre legemidlene behandles likt slik at også Mekinist bør kunne brukes i mellomperioden frem til det foreligger en endelig beslutning. Til informasjon har vi tilbudt LIS en avtalepris som innebærer en betydelig rabatt i forhold til søkt maksimalpris.

Takk igjen for rask og nyttig tilbakemelding. Det har vært litt utfordrende for oss å overta et nytt legemiddel rett før lansering, men vi håper at norske pasienter snart også skal få tilgang til Mekinist mot malignt melanom.

Vennlig hilsen

**Petter Foss**

Head of Market Access Oncology, Norway  
Novartis Norge AS  
Nydalen Allé 37 A

P.O.Box 4284 Nydalen  
NO-0401 Oslo  
NORWAY

Mobile +47 47451487

[petter.foss@novartis.com](mailto:petter.foss@novartis.com)  
[www.novartis.com](http://www.novartis.com)

**From:** Metodevurdering [<mailto:Metodevurdering@helsedir.no>]

**Sent:** 23. juni 2015 11:42

**To:** Foss, Petter

**Cc:** 'hilde.roshol@legemiddelverket.no'; 'Marianne.Klemp@kunnskapssenteret.no'; Harald Lislevand; [baard-christian.schem@helse-vest.no](mailto:baard-christian.schem@helse-vest.no); 'Dirdal, Ingrid ([ingrid.dirdal@helse-vest.no](mailto:ingrid.dirdal@helse-vest.no))'

**Subject:** SV: Vedrørende Bestillerforums avgjørelse om å trekke Mekinist (trametinib) fra listen over bestilte hurtige metodevurderinger

**Petter Foss**

Head of Market Access Oncology, Norway  
Novartis Norge AS

**Vedrørende Bestilleforum RHF's avgjørelse om å trekke Mekinist (trametinib) fra listen over bestilte hurtig metodevurderinger**

Takk for henvendelse vedrørende håndtering av Mekinist (trametinib) i nasjonalt system for innføring av nye metoder.

Mekinist (trametinib) ble innmeldt som forslag til metodevurdering fra Helsedirektoratet 9.5.2014, og Bestillerforum RHF ga oppdrag om hurtig metodevurdering til Statens legemiddelverk i sitt møte den 16. juni 2014.

På møte i Bestillerforum RHF den 23. februar 2015 ble det besluttet å trekke oppdraget som var gitt om hurtig metodevurdering av trametinib (sammen med tilsvarende oppdrag gitt for vemurafenib og dabrafenib), da det så langt ikke var blitt innlevert dokumentasjon til Legemiddelverket som kunne danne grunnlag for gjennomføring av metodevurderingen. Som del av grunnlaget for denne beslutning om å trekke de tre oppdragene var det forhold at samtlige tre legemidler inngikk i oppdrag om fullstendig metodevurdering ved Kunnskapssenteret, slik at legemidlene ble ivaretatt i denne prosessen.

Som anført i ditt brev var Mekinist (trametinib) tidligere i porteføljen for GSK, forut for at Novartis overtok denne i mars 2015, og Statens legemiddelverk forholdt seg til GSK i forbindelse med oppdraget som var gitt om hurtig metodevurdering. Vi kjenner ikke nærmere til grunnen til at det ikke ble innlevert dokumentasjon fra GSK i den aktuelle sak.

Finansieringsansvaret for Mekinist (trametinib) ble i sin helhet overført til de regionale helseforetak med virkning fra 1.7.2014 i samsvar med beslutning i Helsedirektoratet.

Vi har hatt kontakt i dag både med Statens legemiddelverk og Kunnskapssenteret om den aktuelle problemstilling. Kunnskapssenteret opplyser at den fullstendige metodevurdering som inkluderer Mekinist forventes ferdigstilt ca. oktober 2015. Kunnskapssenteret har mottatt informasjon/dokumentasjon fra de aktuelle produsenter til gjennomføring av den fullstendige metodevurderingen. Etter vanlig prosedyre vil rapporten fra metodevurderingen bli kanalisert fra Bestillerforum RHF til beslutningsprosess i de regionale helseforetak så snart denne foreligger.

Ta gjerne kontakt dersom du har nærmere spørsmål knyttet til dette.

Med vennlig hilsen

Øyvind Melien  
Sekretariatsleder Nasjonalt system for innføring av nye metoder  
seniorrådgiver  
avdeling medisinsk utstyr og legemidler  
tlf. 810 20 050, dir. 24 16 38 20, mobil 948 20 605  
E-post: [Oyvind.Melien@helsedir.no](mailto:Oyvind.Melien@helsedir.no)  
Webseite: <https://nyemetoder.no/>

Helsedirektoratet  
Pb 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo, Universitetsgata 2  
[www.helsedirektoratet.no](http://www.helsedirektoratet.no)

**Fra:** Foss, Petter [<mailto:petter.foss@novartis.com>]  
**Sendt:** 22. juni 2015 14:34  
**Til:** Metodevurdering  
**Emne:** Vedrørende Bestillerforums avgjørelse om å trekke Mekinist (trametinib) fra listen over bestilte hurtige metodevurderinger  
**Viktighet:** Høy

Hei,

Novartis ønsker å lansere Mekinist (trametinib) mot malignt melanom i Norge. I den anledning hadde det vært fint om vi kan vi en liten oppklaring i forhold til status for metodevurdering og finansiering av legemiddelet.

Se vedlagt brev med vedlegg for ytterligere informasjon.

Vennlig hilsen  
**Petter Foss**  
Head of Market Access Oncology, Norway  
Novartis Norge AS  
Nydalens Allé 37 A

P.O.Box 4284 Nydalen  
NO-0401 Oslo  
NORWAY

Mobile +47 47451487

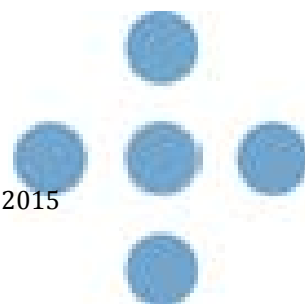
[petter.foss@novartis.com](mailto:petter.foss@novartis.com)  
[www.novartis.com](http://www.novartis.com)

Møtedato: 14. desember 2015

Arkivnr.:  
2014/182-135/012

Saksbeh/tlf:  
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:  
Bodø, 7.12.2015



## Sak 64-2015

## Eventuelt