

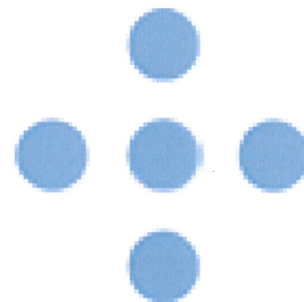


# Beslutningsforum for nye metoder

Dato: 19. januar 2015

Kl.: 9.30–10.30

Sted: Radisson Blu Airport Hotel, Oslo  
– møterom 115



Adm. direktører i de Regionale helseforetak  
Øistein Myhre Winje, observatør fra de Regionale brukerutvalg

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

Deres ref.:

Vår ref.:  
2014/182-55/012

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

Sted/dato:  
Bodø, 12.1.2015

## **Møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 19. januar 2015 – innkalling**

Herved innkalles til møte i Beslutningsforum for nye metoder

**mandag, den 19. januar 2015 – fra kl. 9.30  
på Radisson Blu Airport Hotel, Oslo.**

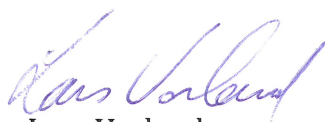
Vedlagt følger saksdokumenter til dette møtet.

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



Lars Vorland  
adm. direktør

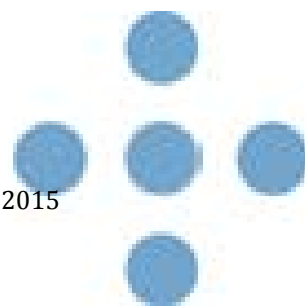
Vedlegg

Møtedato: 19. januar 2015

Arkivnr.:  
2014/182-58/012

Saksbeh/tlf:  
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/dato:  
Bodø, 12.1.2015



## Sak 1-2015      Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å beslutte følgende saksliste for møte, den 19. januar 2015:

Sak 1-2015	Godkjenning av innkalling og saksliste	Side	1
Sak 2-2015	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 15. desember 2014	Side	2
Sak 3-2015	Alemtuzumab (Lemtrada®)	Side	7
Sak 4-2015	Teriflunomid (Aubagio®)	Side	12
Sak 5-2015	Referatsaker 1. Brev fra Legemiddelindustrien av 18. desember 2014 ad. Helseforetakenes mulighet til å ta i bruk metoder som er til vurdering i Nasjonalt system for innføring av metoder i spesialisthelsetjenesten og brev av 15. januar 2015 med tilbakemelding fra leder av Beslutningsforum for nye metoder i samme sak	Side	17
Sak 6-2015	Eventuelt	Side	23

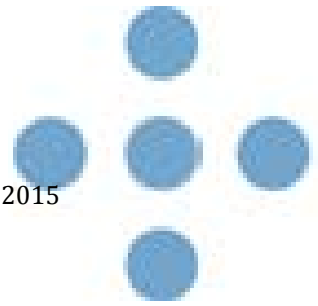
Bodø, den 12. januar 2015

Lars Vorland  
adm. direktør

Møtedato: 19. januar 2015  
Arkivnr.:  
2014/182-59/012

Saksbeh/tlf:  
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:  
Bodø, 12.1.2015



## Sak 2-2015

## Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 15. desember 2014

Vedlagt oversendes protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 15. desember 2014 til godkjenning.

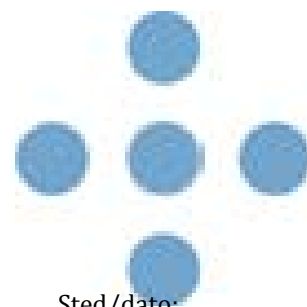
### Forslag til beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 15. desember 2014 godkjennes.

Bodø, den 12. januar 2015

Lars Vorland  
Adm. direktør

Vedlegg: Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder,  
den 15. desember 2014



## Protokoll - godkjent

Deres ref.:

Vår ref.:  
2014/182-48/012Saksbehandler/dir.tlf.:  
Karin Paulke, 75 51 29 36Sted/dato:  
Oslo, 19.1.2015

<b>Møtetype:</b>	Beslutningsforum for nye metoder
<b>Møtedato:</b>	15. desember 2014 – kl. 09.30
<b>Møtested:</b>	Radisson Blu Airport Hotel, Oslo – møterom Frøya 2

### Tilstede

Navn:	
Lars Vorland	adm. direktør, Helse Nord RHF
Herlof Nilssen	adm. direktør, Helse Vest RHF
Daniel Haga	kst. adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF
Peder Olsen	adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF
Øistein Myhre Winje	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
Karin Paulke	stabsdirektør, Helse Nord RHF (sekretariat)
Geir Tollåli	fagdirektør, Helse Nord RHF
Baard-Christian Schem	fagdirektør, Helse Vest RHF
Kjell Åsmund Salvesen	fagdirektør, 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 31-2014 Godkjenning av innkalling og saksliste**

Sak 31-2014	Godkjenning av innkalling og saksliste
Sak 32-2014	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 17. november 2014
Sak 33-2014	Aflibercept (Zaltrap)
Sak 34-2014	S100B - Serummarkør
Sak 35-2014	Metoder som er til metodevurdering i spesialisthelsetjenesten
Sak 36-2014	Referatsaker
	1. Brev fra Roche Norge AS av 19. november 2014 ad. Brukerrepresentant i Beslutningsforum og brev fra leder av Beslutningsforum for nye metoder av 24. november 2014 med tilbakemelding ad. taushetsplikten
	2. E-post fra Marit Ølnes av 26. november 2014 ad. Om Janne
Sak 37-2014	Eventuelt
	A. Pertuzumab (Perjeta) - informasjon

### Beslutning:

Innkallingen og sakslisten godkjennes med de endringene som kom frem under behandling av saken.

## **Sak 32-2014 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 17. november 2014**

### Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 17. november 2014 godkjennes.

## **Sak 33-2014 Aflibercept (Zaltrap)**

### Beslutning:

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.

Aflibercept (Zaltrap) innføres ikke til andrelinjebehandling av metastatisk kolorektal kreft.

## **Sak 34-2014 S100B - Serummarkør**

### Beslutning:

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.

1. Beslutningsforum for nye metoder tar ikke stilling til bruk av denne metoden, siden dette er en metode som ikke har administrative, organisatoriske eller økonomiske konsekvenser for spesialisthelsetjenesten som gjør dette nødvendig.
2. Bruk av serummarkøren S100B ved diagnostisering og behandling av lettere hodeskader må derfor vurderes i forbindelse med utarbeidelse eller revisjon av nasjonale retningslinjer for diagnostisering og behandling av hodeskader.

## **Sak 35-2014 Metoder som er til metodevurdering i spesialisthelsetjenesten**

### Beslutning:

1. Et hovedformål med nasjonalt system for innføring av nye metoder er å gjennomføre metodevurderinger, før det fattes beslutning om innføring av metoden eller ikke.
2. Beslutningsforum for nye metoder beslutter at
  - nye metoder som er under metodevurdering på nasjonalt nivå skal ikke tas i bruk i våre helseforetak eller i institusjoner som har avtale med RHF-ene, før metodevurderingen er ferdigstilt, og det er fattet beslutning om å innføre metoden.
  - for bruk av metoder til forskning og utprøvende behandling forholder en seg til annet regelverk, som regulerer klinisk forskning.
  - unntak fra denne praksis må avklares med de regionale fagdirektørene i fellesskap.

## Sak 36-2014

## Referatsaker

Det ble referert fra følgende saker:

1. Brev fra Roche Norge AS av 19. november 2014 ad. Brukerrepresentant i Beslutningsforum og brev fra leder av Beslutningsforum for nye metoder av 24. november 2014 med tilbakemelding ad. taushetsplikten
2. E-post fra Marit Ølnes av 26. november 2014 ad. Om Janne

### Beslutning:

Framlagte saker tas til orientering.

## Sak 37-2014 Eventuelt

### *A. Pertuzumab (Perjeta) - informasjon*

Baard-Christian Schem, leder av RHF-enes forhandlingsutvalg orienterte Beslutningsforum for nye metoder om status i forhandlinger.

### Beslutning:

Informasjonen fra forhandlingsutvalget tas til orientering.

Oslo, den 19. januar 2015

---

Lars Vorland  
Helse Nord RHF

---

Herlof Nilssen  
Helse Vest RHF

---

Daniel Haga  
Helse Midt-Norge RHF

---

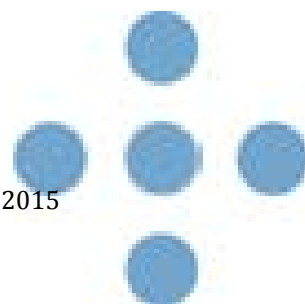
Peder Olsen  
Helse Sør-Øst RHF



Møtedato: 19. januar 2015  
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:  
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:  
Bodø, 12.1.2015



## Sak 3-2015

## Alemtuzumab (Lemtrada®)

*Sakspapirene 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. *Alemtuzumab (Lemtrada®)* 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.

Alemtuzumab (Lemtrada®) kan innføres til behandling av pasienter med relapserende-remitterende multipel sklerose.

Bodø, den 12. januar 2015

Lars Vorland  
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. Alemtuzumab (Lemtrada®)

## NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir.tlf.:  
Geir Tollåli

Sted/Dato:  
Bodø, 09.01.15

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

### Sak til Beslutningsforum 19.01.15 – Alemtuzumab (Lemtrada®)

#### Anbefaling

Alemtuzumab (Lemtrada®) kan innføres til behandling av pasienter med relapserende-remitterende multippel sklerose.

**Begrunnelse:** Statens legemiddelverk sine vurderinger viser at Lemtrada® sannsynligvis er et kostnadseffektivt alternativt i forhold til de preparatene som Lemtrada® her er sammenlignet med, men dette er avhengig av markedsutviklingen. Lemtrada® gir bedre livskvalitet og reduserte kostnader.

#### Hva saken omhandler i korte trekk

Alemtuzumab (Lemtrada®) er et legemiddel som i denne sammenheng kan benyttes som første- og annenlinje behandling hos pasienter med relapserende-remitterende multippel sklerose (RRMS). Lemtrada® er indisert for voksne pasienter med RRMS med aktiv sykdom definert ved kliniske eller bildediagnostiske funn. Ca 1800 pasienter er aktuelle for behandling i Norge, dette kan stige til 2200 over en femårsperiode. Gilenya blir brukt som hovedkomparator i den helseøkonomiske analysen, i tillegg brukes Tysabri og Rebif.

Statens legemiddelverk (SLV) sendte metoden inn til vurdering i Bestillerforum. Bestillerforum ga den 17.03.2014 Statens legemiddelverk i oppdrag å utføre en hurtigmetodevurdering. Bestillerforum fikk rapporten til vurdering i samhandlingsrommet 15.12.2014.

Det ligger link til rapporten nederst i dette dokumentet. Sekretariatet for Bestillerforum RHF har utarbeidet et følgebrev som er vedlagt.

#### Vurdering fra fagdirektørene

Fagdirektørene har gjort en vurdering av dokumentasjonen. Vurderingen tar utgangspunkt i en sjekkliste som stod i styresaken om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Her presenteres vurderingen i en matrise.

	Metode	
1	Er det gjort greie for effekt, sikkerhet, kostnader, organisatoriske konsekvenser, kostnadseffektivitet, budsjettkonsekvenser, etikk og jus på en tilfredsstillende måte?	Ja, Legemiddelverket anslår behandling med Lemtrada® som dominant (lavere kostnader og bedre effekt enn Gilenya, Tysabry og Rebif).
2	Er det sannsynlig at klinisk effekt av ny metode er like god eller bedre enn eksisterende behandlingstilbud?	Ja. Klinisk dokumentert lavere årlig relaps rate og utsatt tid til progresjon (EDSS).
3	Er det andre aktuelle overlappende nye metoder som bør inkluderes i vurderingene?	Ja. Det er bestilt en fullstendig metodevurdering for MS men denne blir ikke ferdigstilt før 2. eller 3. kvartal 2015. Det er nødvendig å ta stilling til bruk av Alemtuzumab (Lemtrada®) nå.
4	Vurderes det at sikkerheten i form av komplikasjoner og bivirkninger er tilstrekkelig avklart og at metoden ikke medfører større risiko for pasienten enn eksisterende behandling?	Ja, når det sammenlignes med andrelinje behandling for den aktuelle RRMS pasientpopulasjon.
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	En innføring vil trolig medføre budsjettinnsparinger i år 5 (opptil 73 millioner NOK etter firmaets anslag). I år 1 og 2 vil bruken medføre et økt legemiddelbudsjett på om lag 12-13 millioner NOK (etter firmaets anslag).
6	Vil innføring av metoden kreve organisatoriske endringer (som for eksempel endring i arbeidstidsordning, vaktplan og annet)?	Dette legemiddelet krever 5 eller 3 dagers infusjon en gang i året (i 3-5 år/pasient) og vil derfor i liten grad påvirke arbeidstidsordning.
7	Vil innføringen av	Nei

	metoden kreve kompetansehevende tiltak?	
8	Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden?	Ja
9	Vil innføring av metoden kunne reise viktige problemstillinger?	Nei
10	Konklusjon: Bør metoden innføres i RHF-ene?	Ja, Lemtrada <sup>®</sup> innføres til behandling av pasienter med RRMS.
11	Er det oppgitt en tilfredsstillende plan for oppfølging av metoden i innføringsperioden?	De nasjonale retningslinjene må gjennomgås for å sikre at de er i samsvar med Beslutningsforums beslutning.
12	Tilleggsinformasjon	Preparatet er inkludert i LIS.

### Vedlegg

1. Følg brev fra Bestillerforum
2. Link til metodevurderingsrapporten: <http://helsedirektoratet.no/helse-og-omsorgstjenester/system-for-innforing-av-nye-metoder/Documents/Rapporter%2c%20notat%20metodevurderinger/alemtuzuma b%20-%20hurtig%20metodevurdering.pdf>

Helse Vest RHF, v/Fagdirektør Baard-Christian Schem  
Helse Sør-Øst RHF, v/Fagdirektør Alice Beate 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 29. desember 2014

## **Rapport til beslutning – Alemtuzumab (Lemtrada) til behandling av relapserende-remitterende multipel sklerose**

Rapporten er utarbeidet av Statens legemiddelverk på oppdrag fra Bestillerforum RHF gitt i møte den 17.03.2014.

Herved oversendes hurtig metodevurdering av 12.12.2014 med tittel «Alemtuzumab (Lemtrada) til behandling av relapserende-remitterende multipel sklerose».

Bestillerforum RHF har hatt rapporten fra Statens legemiddelverk til gjennomgang og har klarert at den kan sendes til beslutning i de regionale helseforetak v/ Beslutningsforum for nye metoder.

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

### **Med vennlig hilsen**

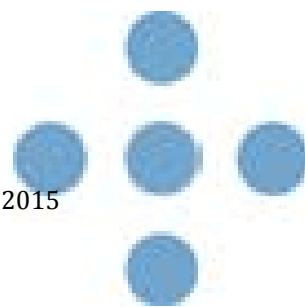
*Ellen Nilsen*

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: Metodevurdering@helsedirektoratet.no

Møtedato: 19. januar 2015  
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:  
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:  
Bodø, 12.1.2015



## Sak 4-2015

## Teriflunomid (Aubagio®)

*Sakspapirene 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. *Teriflunomid (Aubagio®)* 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.

Teriflunomid (Aubagio®) kan innføres til førstelinjebehandling hos pasienter med relapserende-remitterende multipel sklerose.

Bodø, den 12. januar 2015

Lars Vorland  
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. Teriflunomid (Aubagio®)

## NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir.tlf.:  
Geir Tollåli

Sted/Dato:  
Bodø, 09.01.15

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

### Sak til Beslutningsforum 19.1.2015 - Teriflunomid (Aubagio®)

#### Anbefaling

Teriflunomid (Aubagio®) kan innføres til førstelinjebehandling hos pasienter med relapserende-remitterende multipel sklerose.

**Begrunnelse:** Det er en fordel for pasienten å få oral behandling, noe man oppnår med behandling med Teriflunomid (Aubagio®). Behandling med injeksjoner innebærer visse bivirkninger. SLV sine vurderinger viser at Aubagio® er et kostnadseffektivt alternativt, og deres beregninger viser at budsjettvirkningene er relativt små. Kostnadene blir avhengig av markedsutviklingen, f.eks. prisnivået for andre MS-medikament.

#### Hva saken omhandler i korte trekk

Teriflunomid (Aubagio®) er et legemiddel som er indisert for behandling av voksne pasienter med relapserende-remitterende multipel sklerose (RRMS). Aubagio® er et av de første oraldoserte immunmodulerende legemidler som har indikasjon for RRMS. Andre oraldoserte legemidler er metodevurdert og besluttet at de kan tas i bruk. Ca. 2500 pasienter er aktuelle for behandling i Norge, dette kan stige til ca. 3100 over en femårsperiode.

Statens legemiddelverk sendte metoden inn til vurdering i Bestillerforum. Bestillerforum ga den 26.09.2013 Statens legemiddelverk (SLV) i oppdrag å utføre en hurtigmetodevurdering. Bestillerforum hadde rapporten til vurdering 15.12.2014.

Aubagio® er her sammenlignet med behandlingalternativet Copaxone (glatirameracetat) som administreres med daglige subkutane injeksjoner. Disse injeksjonene har lokale bivirkninger.

Det ligger link til rapporten nederst i dette dokumentet. Sekretariatet for Bestillerforum RHF har utarbeidet et følgebrev som er vedlagt.

#### Vurdering fra fagdirektørene

Fagdirektørene har gjort en vurdering av dokumentasjonen. Vurderingen tar 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	
1	Er det gjort greie for effekt, sikkerhet, kostnader, organisatoriske konsekvenser, kostnadseffektivitet, budsjettkonsekvenser, etikk og jus på en tilfredsstillende måte?	Ja, Legemiddelverket anslår behandling med Aubagio® som dominant (lavere kostnader og bedre effekt enn Copaxone).
2	Er det sannsynlig at klinisk effekt av ny metode er like god eller bedre enn eksisterende behandlingstilbud?	Ja. Klinisk dokumentert lavere årlig relaps rate og utsatt tid til progresjon (EDSS).
3	Er det andre aktuelle overlappende nye metoder som bør inkluderes i vurderingene?	Ja. Det er bestilt en fullstendig metodevurdering for MS men denne blir ikke ferdigstilt før 2. eller 3. kvartal 2015. Det er nødvendig å ta stilling til bruk av Teriflunomid (Aubagio®) nå.
4	Vurderes det at sikkerheten i form av komplikasjoner og bivirkninger er tilstrekkelig avklart og at metoden ikke medfører større risiko for pasienten enn eksisterende behandling?	Ja. Bivirkningsprofil kan være mer alvorlig men dette er vurdert av EMA. Nytte og risiko vurderes for hvert enkelte pasient sammen med høyt kvalifisert helsepersonell. Bivirkningsprofil er grundig tatt i betraktning i innsendt dokumentasjon.
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	En innføring vil trolig medføre innsparinger. Dersom Aubagio® overtar hele oralbehandling vil dette være tilnærmet budsjettneuttralt.
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?	Nei
10	Konklusjon: Bør metoden innføres	Ja, Aubagio® innføres til førstelinje behandling



	i RHF-ene?	hos pasienter med RRMS.
11	Er det oppgitt en tilfredsstillende plan for oppfølging av metoden i innføringsperioden?	De nasjonale retningslinjene må gjennomgås for å sikre at de er i samsvar med Beslutningsforums beslutning.
12	Tilleggsinformasjon	Preparatet er inkludert i LIS anbud og vil trolig bli anbefalt dersom det besluttes å tas i bruk.

### Vedlegg

1. Følg brev fra Bestillerforum
2. Link til metodevurderingsrapporten: <http://helsedirektoratet.no/helse-og-omsorgstjenester/system-for-innforing-av-nye-metoder/Documents/Rapporter%2c%20notat%20metodevurderinger/teriflunomide%20-%20Hurtig%20metodevurdering.pdf>

Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten

Helse Vest RHF, v/Fagdirektør Baard-Christian Schem  
Helse Sør-Øst RHF, v/Fagdirektør Alice Beate 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 19. desember 2014

## **Rapport til beslutning – Teriflunomid (Aubagio) til behandling av relapserende-remitterende multipel sklerose**

Rapporten er utarbeidet av Statens legemiddelverk på oppdrag fra Bestillerforum RHF gitt i møte den 26.09.2013.

Herved oversendes hurtig metodevurdering av 14.11.2014 med tittel «Teriflunomid (Aubagio) til behandling av relapserende-remitterende multipel sklerose».

Bestillerforum RHF har hatt rapporten fra Statens legemiddelverk til gjennomgang og har i sitt møte den 15.12.2014 klarert at den kan sendes til beslutning i de regionale helseforetak v/ Beslutningsforum for nye metoder.

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

### **Med vennlig hilsen**

*Ellen Nilsen*

Ellen Nilsen

Sekretariatet for Bestillerforum RHF

Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten

Helsedirektoratet

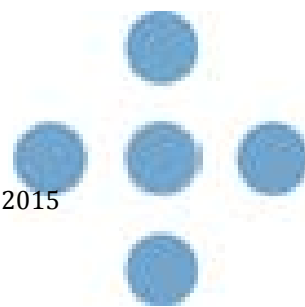
Pb 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo, Universitetsgata 2

E.mail: Metodevurdering@helsedirektoratet.no

Møtedato: 19. januar 2015  
Arkivnr.:  
2014/182-65/012

Saksbeh/tlf:  
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:  
Bodø, 12.1.2015



## Sak 5-2015

## Referatsaker

Vedlagt oversendes kopi av følgende dokumenter:

1. Brev fra Legemiddelindustrien av 18. desember 2014 ad. Helseforetakenes mulighet til å ta i bruk metoder som er til vurdering i Nasjonalt system for innføring av metoder i spesialisthelsetjenesten og brev av 15. januar 2015 med tilbakemelding fra leder av Beslutningsforum for nye metoder i samme sak

### Forslag til beslutning:

Framlagte sak tas til orientering.

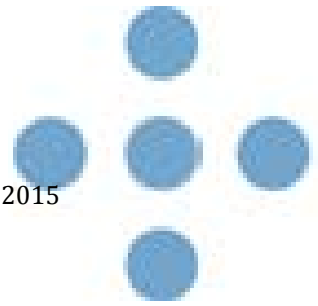
Bodø, den 12. januar 2015

Lars Vorland  
Adm. direktør

Møtedato: 19. januar 2015  
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:  
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:  
Bodø, 12.1.2015



**Sak 5-2015/1**

**Brev fra Legemiddelindustrien av 18. desember 2014 ad. Helseforetakenes mulighet til å ta i bruk metoder som er til vurdering i Nasjonalt system for innføring av metoder i spesialisthelsetjenesten og brev av 15. januar 2015 med tilbakemelding fra leder av Beslutningsforum for nye metoder i samme sak**

*Se vedlagt kopi.*

Beslutningsforum for nye metoder

Att: Sekretariatet for Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten  
Helsedirektoratet

Postboks 7000 St Olavs plass  
0130 Oslo

Vår ref.: 27423/BK/kb-eu  
Oslo 18. desember 2014

### **Helseforetakenes mulighet til å ta i bruk metoder som er til vurdering i Nasjonalt system for innføring av metoder i spesialisthelsetjenesten**

Legemiddelindustrien (LMI) viser til protokollen fra sak 35-2014 i møtet i Beslutningsforum for nye metoder 15. desember 2014. Beslutningen er der gjengitt som følger:

*«Et hovedformål med nasjonalt system for innføring av nye metoder er å gjennomføre metodevurderinger, før det fattes beslutning om innføring av metoden eller ikke.*

*2. Beslutningsforum for nye metoder beslutter at*

- nye metoder som er under metodevurdering på nasjonalt nivå skal ikke tas i bruk i våre helseforetak eller i institusjoner som har avtale med RHF-ene, før metodevurderingen er ferdigstilt, og det er fattet beslutning om å innføre metoden.*
- for bruk av metoder til forskning og utprøvende behandling forholder en seg til annet regelverk, som regulerer klinisk forskning.*
- unntak fra denne praksis må avklares med de regionale fagdirektørene i fellesskap.»*

I all hovedsak er det nye legemidler som blir gjenstand for metodevurdering i systemet. Med dette vedtaket sender Beslutningsforum et tydelig signal om at alle legemidler som til en hver tid er til metodevurdering ikke skal tas i bruk før det eventuelt foreligger et positiv vedtak om dette i Beslutningsforum. For tiden er ca 20 legemidler til vurdering i systemet. Erfaringene har vist at det kan ta svært lang tid fra et legemiddel blir gjenstand for vurdering i systemet og til det foreligger en beslutning. Saksbehandlingstiden for de legemidlene som har fått positiv avgjørelse har ligget på mellom 235 og 368 dager, regnet fra bestillingsdato.

Lang saksbehandling i systemet er i seg selv kritikkverdig. Hvis lang saksbehandling i tillegg betyr at pasientene ikke har noen mulighet til å få den nødvendige medisinske behandlingen, er det etter LMIs mening helsepolitisk helt uakseptabelt. Med dette stilles pasienter som trenger legemidler finansiert over sykehusbudsjettene i en dårligere posisjon enn pasienter som kan få sine legemidler dekket over folketrygden. Når et legemiddel er til vurdering for opptak i blåreseptordningen, kan behandlende lege på vegne av pasienten søke om å få individuell refusjon. Vanligvis vil individuell refusjon kunne innvilges når pasienten ellers har prøvd det som ellers er tilgjengelig på generell refusjon med utilstrekkelig resultat. På denne måten fungerer ordningen med individuell refusjon som et sosialt sikkerhetsnett som fanger opp pasienter med behov for behandling utover det som er definert som standardbehandling.

Etter LMIs mening er det vanskelig å finne noen gode argumenter for hvorfor det ikke skal være et tilsvarende sosialt sikkerhetsnett for pasienter som trenger behandling som må

finansieres av helseforetakene. For en pasient spiller det mindre rolle om legemidlene hun trenger er finansiert av folketrygden eller av helseforetakene. Det viktigste er at hun får tilgang til nødvendig behandling. Her har Beslutningsforum og øvrige aktører i metodevurderingssystemet et ansvar for å sørge for at de ulike finansieringssystemene sikrer mest mulig likebehandling for pasientene mens de generelle vurderingene om det aktuelle legemidlet skal gis som første eller andre linjebehandling foregår.

Som en tilleggsdimensjon kan her nevnes pasienter som har deltatt i kliniske studier i Norge. I perioden etter at den kliniske studien er avsluttet og fram til legemidlet får markedsføringstillatelse (MT), kan pasienter som har deltatt i kliniske studier få dekket sine legemidler gjennom ordningen med Compassionate use. Men etter at MT foreligger, må legemidlene finansieres på ordinær måte. Slik LMI Leser vedtaket i Beslutningsforum, betyr det at velregulerte pasienter som fram til MT fikk sine legemidler dekket gjennom ordningen med Compassionate use, nå mister tilgang til sine legemidler med mindre de fire fagdirektørene i de regionale helseforetakene vedtar et unntak.

På denne bakgrunn ber LMI Beslutningsforum om å gi en avklaring på følgende:

- Hvordan ser Beslutningsforum for seg at prosedyrene for innvilges unntak skal se ut?
- Mener Beslutningsforum at fagdirektørene skal innta omtrent samme rolle som HELFO har innenfor Blåreseptordningen, der man kan gi refusjon på individuelt grunnlag?
- Jfr kulepunkt 3 i vedtaket; når og på hvilken måte mener Beslutningsforum at legemidler med MT skal kunne falle inn under regelverket som skal regulere klinisk forskning?
- Skal pasienter som i dag mottar behandling som er til metodevurdering seponeres fra den behandlingen de står på selv om den gir ønsket effekt?
- Hvis ja, hvem skal fatte beslutning om det?

LMI imøteser en snarlig tilbakemelding på denne henvendelsen.

Med vennlig hilsen  
**Legemiddelindustrien (LMI)**

  
Karita Bekkemellem  
Adm. direktør

  
Erling Ulltveit  
Seniorrådgiver

Kopi:  
Helse- og omsorgsdepartementet  
Statens legemiddelverk  
Kunnskapssenteret

Legemiddelindustrien  
Postboks 5094 Majorstuen  
0301 OSLO

Deres ref.:  
27423/BK/lb-

Vår ref.:  
2015/43-20/012

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

Sted/Dato:  
Bodø, 15.1.2015

## **Helseforetakenes mulighet til å ta i bruk metoder som er til vurdering i Nasjonalt system for innføring av metoder i spesialisthelsetjenesten - tilbakemelding fra Beslutningsforumets leder**

Viser til deres brev av 18. desember 2014 ad. ovennevnte.

Et hovedformål med nasjonalt system for innføring av nye metoder er å gjennomføre metodevurderinger, før det fattes beslutning om innføring av metoden eller ikke.


De regionale helseforetakene ønsker at tiden fra bestilling av metodevurdering til beslutning om ev. innføring av en ny metode er fattet, er så kort som mulig. Vi vil optimalisere våre arbeidsrutiner for å legge til rette for dette, og forutsetter at også de andre aktørene i det nasjonale systemet bidrar tilsvarende innen sine ansvarsområder.

Pasienter som i dag mottar en behandling som er til metodevurdering, kan fortsatt få den aktuelle behandling i påvente av beslutning, dersom de har god effekt av behandlingen. Dette gjelder tilsvarende for pasienter som har mottatt behandling som deltaker i klinisk forsøk, eventuelt videreført under ordningen *Compassionate Use*.

System for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten har vært i drift kort tid. Vi får erfaringer med systemet, og ser at det kommer fram nye tema/spørsmål som må behandles/avklares.

Vi arbeider kontinuerlig med å utvikle og forbedre rutinene for å håndtere nye problemstillinger/tema, og vil iverksette rutinene så snart de/disse er på plass.

Vennlig hilsen



Lars Vorland

adm. direktør

leder for Beslutningsforum for nye metoder

Kopi: Helse- og omsorgsdepartementet v/spesialisthelsetjenesteavdeling  
Statens Legemiddelverk v/avdeling for legemiddeløkonomi  
Kunnskapsenteret

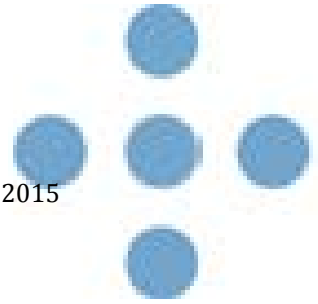
Beslutningsforum for nye metoder  
Bestillerforum v/leder Baard-Christian Schem  
Sekretariat for Nasjonalt system for innføring av nye metoder  
Hanne Husom Haukland, Helse Nord RHF  
Anne May Knudsen, Helse Nord RHF



Møtedato: 19. januar 2015  
Arkivnr.:  
2014/182-60/012

Saksbeh/tlf:  
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:  
Bodø, 12.1.2015



## Sak 6-2015

## Eventuelt