

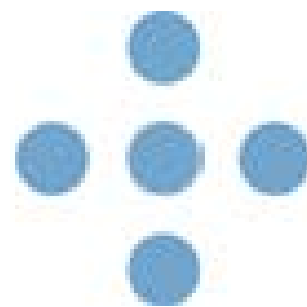


# Beslutningsforum for nye metoder

Dato: 25. januar 2016

Kl.: 09.30 - 11.00

Sted: Radisson Blu Airport Hotel, Oslo  
- 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.:  
2014/182-136/012

Saksbehandler/dir.tlf.:  
Karin Paulke, 906 88 713

Sted/dato:  
Bodø, 18.1.2016

## **Møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 25. januar 2016 – innkalling**

Herved innkalles til møte i Beslutningsforum for nye metoder

**mandag, den 25. januar 2016 - fra kl. 09.30  
på Radisson Blu Airport Hotel, Oslo - 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. 906 88 713.

Vel møtt.

Med vennlig hilsen

*Brevet er godkjent elektronisk.*

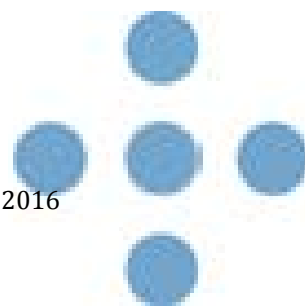
Lars Vorland  
adm. direktør

Vedlegg

Møtedato: 25. januar 2016  
Arkivnr.:  
2014/182-139/012

Saksbeh/tlf:  
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/dato:  
Bodø, 18.1.2016



## Sak 1-2016      Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å beslutte følgende saksliste for møte, den 25. januar 2016:

Sak 1-2016	Godkjenning av innkalling og saksliste	Side	1
Sak 2-2016	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 14. desember 2015	Side	2
Sak 3-2016	Obinutuzumab (Gazyvaro®)	Side	8
Sak 4-2015	Referatsaker	Side	14
	1. E-post av 18. desember 2015 til Novartis Norge AS ad. Metodevurderinger av Tafinlar og Mekinist til behandling av malignt melanom - tilbakemelding fra sekretariatet for Beslutningsforum for nye metoder, oppfølging av sak 64-2015/2 Referatsaker		
Sak 5-2016	Eventuelt	Side	25

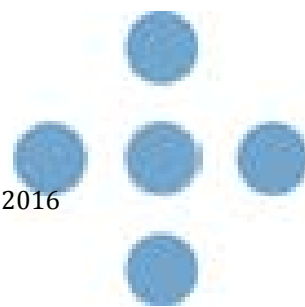
Bodø, den 18. januar 2016

Lars Vorland  
adm. direktør

Møtedato: 25. januar 2016  
Arkivnr.:  
2014/182-140/012

Saksbeh/tlf:  
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:  
Bodø, 18.1.2016



## Sak 2-2016

## Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 14. desember 2015

Vedlagt oversendes protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 14. desember 2015 til godkjenning.

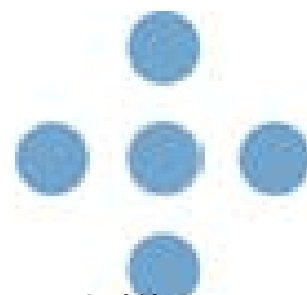
### Forslag til beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 14. desember 2015 godkjennes.

Bodø, den 18. januar 2016

Lars Vorland  
Adm. direktør

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



## Protokoll - godkjent

Deres ref.:

Vår ref.:

2014/182-131/012

Saksbehandler/dir.tlf.:

Karin Paulke, 75 51 29 36

Sted/dato:

Oslo, 25.1.2016

<b>Møtetype:</b>	Beslutningsforum for nye metoder
<b>Møtedato:</b>	14. desember 2015 - kl. 9.30
<b>Møtested:</b>	Radisson Blu Airport Hotel, Oslo Lufthavn Gardermoen - møterom 115

### Tilstede

<b>Navn:</b>	
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
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

<b>Navn:</b>	
Bjørn Guldvog	helsedirektør – observatør <i>På grunn av flyforsinkelser måtte møtestart utsettes med over én time. Helsedirektøren var derfor nødt til å melde forfall til dette møtet i Beslutningsforum for nye metoder på grunn av kolliderende møtevirksomhet.</i>

## **Sak 60-2015 Godkjenning av innkalling og saksliste**

Sak 60-2015	Godkjenning av innkalling og saksliste
Sak 61-2015	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 25. november 2015
Sak 62-2015	Ibrutinib (Imbruvica®)
Sak 63-2015	Idelalisib (Zydelig®)
Sak 64-2015	Referatsaker
	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Beslutningsforum for nye metoder - prinsipper for behandling av saker og problemstillinger, jf. sak 52-2015</li><li>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)</li></ol>
Sak 65-2015	Eventuelt

### Beslutning:

Innkallingen og sakslisten godkjennes.

## **Sak 61-2015 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 25. november 2015**

### Beslutning:

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

## **Sak 62-2015 Ibrutinib (Imbruvica®)**

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. I denne saken er pasientgruppen liten, og dokumentasjonsgrunnlaget derfor begrenset.

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.

Dette forutsetter lik eller lavere pris enn dagens fremforhandlede 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 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.

### **Sak 63-2015 Idelalisib (Zydelig®)**

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. I denne saken er pasientgruppen liten, og dokumentasjonsgrunnlaget derfor begrenset.

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.

Dette forutsetter lik eller lavere pris enn dagens fremforhandlede 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 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.

## **Sak 64-2015 Referatsaker**

Det ble referert fra følgende saker:

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)

### Beslutning:

Framlagte saker tas til orientering..

I sak 64-2015 Referatsaker, nr. 1 ble dokumentet tatt til orientering med noen mindre endringer.

I sak 64-2015 Referatsaker, nr. 2 ble dokumentet tatt til orientering. Leder for Beslutningsforum for nye metoder gir tilbakemelding til avsenderen.



**Sak 65-2015    Eventuelt**  
*Ingen saker ble fremmet.*

Oslo, den 25. januar 2016

---

Lars Vorland  
Helse Nord RHF

---

Herlof Nilssen  
Helse Vest RHF

---

Stig Slørdahl  
Helse Midt-Norge RHF

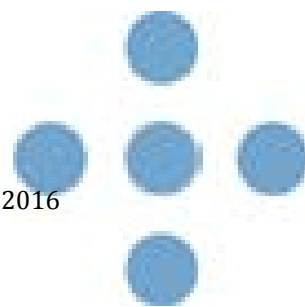
---

Cathrine M. Lofthus  
Helse Sør-Øst RHF

Møtedato: 25. januar 2016  
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:  
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:  
Bodø, 18.1.2016



## Sak 3-2016

## Obinutuzumab (Gazyvaro®)

*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. *Obinutuzumab (Gazyvaro®)* 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. Obinutuzumab (Gazyvaro®) kan innføres til behandling av pasienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL) og komorbiditet som gjør dem uegnet for fludarabinbasert terapi i full dose.

Dette forutsetter lik eller lavere pris enn dagens fremforhandlede 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 samme pris skal gjelde for alle indikasjoner.

Bodø, den 18. januar 2016

Lars Vorland  
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. *Obinutuzumab (Gazyvaro®)*

## NOTAT

Deres ref.:	Vår ref.:	Saksbehandler/dir.tlf.:	Sted/Dato:
		Geir Tollåli	Bodø, 18.01.16
<b>Til:</b>	Adm. Dir. Lars Vorland		
<b>Fra:</b>	Fagdirektør Geir Tollåli		

### Sak til Beslutningsforum 25.01.2016 – Obinutuzumab (Gazyvaro®)

#### Anbefaling:

Fagdirektørene anbefaler at obinutuzumab (Gazyvaro®) kan innføres til behandling av pasienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL) og komorbiditet som gjør dem uegnet for fludarabinbasert terapi i full dose.

#### Bakgrunn:

Bestillerforum RHF bestilte en hurtig metodevurdering av obinutuzumab (Gazyvaro®) som behandling av kronisk lymfatisk leukemi (KLL), den 17.03.2014. Roche Norge AS var forslagsstiller. Statens legemiddelverk (SLV) har vurdert dokumentasjon som er innsendt av produsenten Roche.

Kronisk lymfatisk leukemi (KLL), er en blodkreftsykdom der B-lymfocytter blir ondartede og vokser og deler seg uhemmet. Kreftcellene vil i økende grad infiltrere beinmargen og antallet ondartete celler 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, røde- og hvite blodceller. Dette fører til anemi, infeksjoner og økt blødningstendens. KLL er den hyppigste formen for leukemi og utgjør nær halvparten av alle leukemifall hos pasienter over 65 år. Median alder ved diagnostidspunktet er 72 år. Pasientene taper i gjennomsnitt om lag 6,5 kvalitetsjusterte leveår.

I denne sammenheng gjelder det voksne pasienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL) og komorbiditet som gjør dem uegnet for fludarabinbasert terapi i full dose. Cirka 76 pasienter er hvert år aktuelle for denne behandlingen.

Obinutuzumab i kombinasjon med klorambucil er indisert til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL) og komorbiditet som gjør dem uegnet for fludarabinbasert terapi full dose. De hyppigst observerte bivirkningene ved behandling med obinutuzumab er nøytropeni, trombocytopeni og

infeksjoner. Andre alvorlige bivirkninger som er rapportert er tumorlysesyndrom og kardiale hendelser.

Obinutuzumab i kombinasjon med klorambucil blir i metodevurderingen sammenlignet med (1) rituksimab i kombinasjon med klorambucil og (2) bendamustin i kombinasjon med rituksimab. SLV mener at den siste sammenligningen er svært usikker på grunn av svak effektdokumentasjon.

Kombinasjonen obinutuzumab/klorambucil sammenlignet med kombinasjonen rituksimab/klorambucil forlenger progresjonsfri overlevelse. En fase III-studie som sammenligner alternativene tyder på forlenget progresjonsfri overlevelse med drøyt elleve måneder. I den justerte analysen til SLV er merkostnaden per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY) for kombinasjonen obinutuzumab/klorambucil sammenlignet med kombinasjonen rituksimab/klorambucil 285 000 NOK med dagens priser for legemidlene. Merkostnad per vunnet leveår blir da 250 000 NOK. Dette er innenfor det som vanligvis regnes for kostnadseffektiv behandling.

Det mangler fortsatt resultater fra studier som kan gi sikrere og sammenlignende effektdata mot annen relevant behandling. Langtidsdataene, særlig for overlevelse er fortsatt umodne og usikre, men SLV mener likevel at kombinasjonen obinutuzumab og klorambucil har en klinisk relevant effekt for pasientene.

### Vurdering fra fagdirektørene

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i hurtig metodevurderingen utført av SLV, og tar her 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	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?	Ja.
3	Er det andre aktuelle overlappende nye metoder som bør inkluderes i vurderingene?	Nei.

	Metode	Kommentar
4	Er bivirkningsprofilen tilstrekkelig dokumentert og ivaretatt i form av økte kostnader og/eller lavere livskvalitet i vurderingen av den nye metoden?	Ja.
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	Legemiddelverket antar at budsjettvirkningen for sykehusene ved å ta i bruk obinutuzumab (Gazyvaro®) ved behandling av KLL vil være om lag 7 millioner NOK per år om fem år. Budsjettberegningene er usikre og forenklete.
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	

Vedlegg og linker:

- Link til rapport: [Hurtig metodevurdering - Obinutuzumab \(Gazyvaro\) i kombinasjon med klorambucil til behandling av kronisk lymfatisk leukemi](#)
- Følg brev 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 07. januar 2016

## **Sak til beslutning – Obinutuzumab (Gazyvaro) i kombinasjon med klorambucil til behandling av kronisk lymfatisk leukemi**

Herved oversendes metodevurderingsrapport utarbeidet av Statens legemiddelverk datert 14.12.2015 med tittel «Obinutuzumab (Gazyvaro) i kombinasjon med klorambucil 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 leverandør, Roche Norge AS.

De seks medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt metodevurderingsrapporten fra Statens legemiddelverk til gjennomgang. Alle medlemmene har 07.01.2016 klart 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

-----

Sekretariat

Bestillerforum RHF

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

Tlf.: 24 16 37 91

Helsedirektoratet

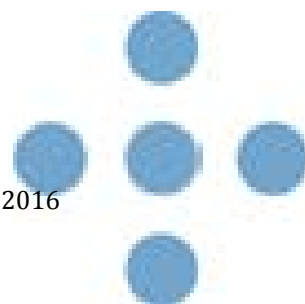
Pb 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo, Universitetsgata 2

[www.nyemetoder.no](http://www.nyemetoder.no)

Møtedato: 25. januar 2016  
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:  
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:  
Bodø, 18.1.2016



## Sak 4-2016

## Referatsaker

Vedlagt oversendes kopi av følgende dokument:

1. E-post av 18. desember 2015 til Novartis Norge AS ad. Metodevurderinger av Tafinlar og Mekinist til behandling av malignt melanom - tilbakemelding fra sekretariatet for Beslutningsforum for nye metoder, oppfølging av *sak 64-2015/2 Referatsaker*

### Forslag til beslutning:

Framlagte sak tas til orientering.

Bodø, den 18. januar 2016

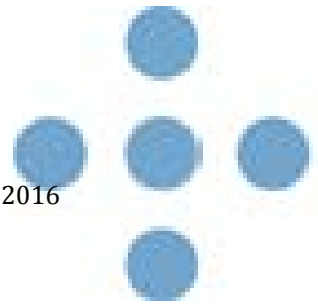
Lars Vorland  
Adm. direktør



Møtedato: 25. januar 2016  
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:  
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:  
Bodø, 18.1.2016



**Sak 4-2016/1**

**E-post av 18. desember 2015 til Novartis Norge AS ad. Metodevurderinger av Tafinlar og Mekinist til behandling av malignt melanom - tilbakemelding fra sekretariatet for Beslutningsforum for nye metoder, oppfølging av sak 64-2015/2 Referatsaker**

*Se vedlagt kopi.*

**Fra:** Paulke Karin Emmy Liska  
**Til:** ["petter.foss@novartis.com"](mailto:petter.foss@novartis.com)  
**Kopi:** [Tollåli Geir](#); ["Schem, Baard-Christian"](#); [Bjørn Guldvog](#); [observatør](#); [Øistein M. Winje](#); [observatør](#); [Cathrine M. Lofthus](#); [Herlof Nilssen](#); [Stig Slørdahl](#); [Vorland Lars](#)  
**Emne:** Metodevurderinger av Tafinlar og Mekinist til behandling av malignt melanom - tilbakemelding fra sekretariatet for Beslutningsforum for nye metoder  
**Dato:** 18. desember 2015 09:59:00  
**Vedlegg:** [image001.png](#)

---

Til: Novartis Norge AS v/Petter Foss

Kopi: Beslutningsforum for nye metoder (AD-ene i RHF-ene)  
Øistein Myhre Winje, observatør fra de regionale brukerutvalgene  
Bjørn Guldvog, helsedirektør - observatør

Baard-Christian Schem, Helse Vest RHF  
Geir Tollåli, Helse Nord RHF

Vi viser til deres e-post av 25NOV2015 som ble viderefremidlet til Beslutningsforum for nye metoder av sekretariatet for Nye metoder pr. e-post 27NOV2015. Deres henvendelse ble lagt frem som referatsak i møte i Beslutningsforum for nye metoder 14DES2015, jf. *sak 64-2015/2 Referatsaker*.

Vi har følgende tilbakemelding ad. metodevurderinger av Tafinlar og Mekinist:

Dabrafenib (Tafinlar) og trametinib (Mekinist) ble trukket fra hurtig metodevurdering 23FEB2015, da det ikke var levert dokumentasjon. Disse er nå overført til spesialisthelsetjenestens finansiering, og ble vurdert i den fullstendige metodevurderingen.

Systemet *Nye metoder* tilstreber å likebehandle konkurrerende legemidler. Vi har derfor bedt om forenklet vurdering for dabrafenib (Tafinlar) og trametinib (Mekinist) med utgangspunkt i den fullstendige metodevurderingen og med bruk av metodikken/analysetilnærmingen som Statens Legemiddelverk benytter i hurtigmetodevurderingene.

Det er behov for å gjøre en vurdering innen kortest mulig tid, og fagdirektørene i RHF-ene håper at beslutningsgrunnlaget kan leveres innen 01FEB2016. Da vil medikamentene kunne behandles i Beslutningsforum for nye metoder i møte 08FEB2016.

Vennlig hilsen

Karin Paulke

---

Karin Paulke | *stabsdirektør*  
Helse Nord RHF | Administrasjonsavdelingen

Tlf: +47 75 51 29 36 | Mob: +47 906 88 713

[web](#) | [twitter](#) | [facebook](#)

---

**Fra:** Nye metoder [mailto:nyemetoder@helsedir.no]

**Sendt:** 27. november 2015 10:38

**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)' <ingrid.dirdal@helse-vest.no>; Ellen Nilsen <Ellen.Nilsen@helsedir.no>

**Emne:** Viderefremidling av oppfølgende innspill fra Novartis: 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!

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 viderefremidles.

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/>

---

**Fra:** Foss, Petter [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.**

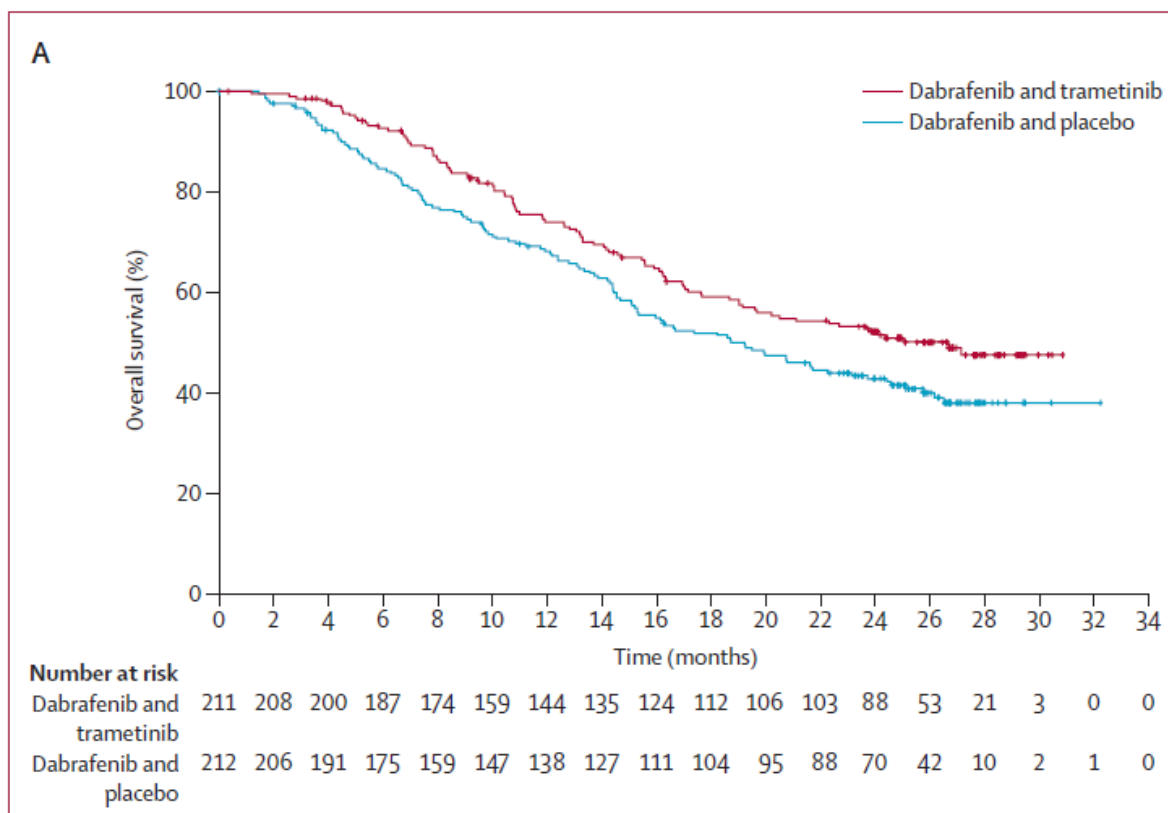
**Vi foreslår at Beslutningsforum gir LIS mandat til å starte prisforhandlinger med Novartis med mål om å bli enige om en pris som reflekterer den medisinske verdien til Tafinlar og Mekinist.**

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 hemmerene 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 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:** Nye metoder

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

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

**Kopi:** Paulke Karin Emmy Liska ([karin.paulke@helse-nord.no](mailto:karin.paulke@helse-nord.no)); 'Dirdal, Ingrid ([ingrid.dirdal@helse-vest.no](mailto:ingrid.dirdal@helse-vest.no))'; Asbjørn Mack <[asbjorn.mack@hinas.no](mailto:asbjorn.mack@hinas.no)> ([asbjorn.mack@hinas.no](mailto: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 tilbud 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  
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.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))'

**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.roschol@legemiddelverket.no'; 'Marianne.Klemp@kunnskapsenteret.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 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 Kunnskapsenteret, 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 Kunnskapsenteret om den aktuelle problemstilling. Kunnskapsenteret opplyser at den fullstendige metodevurdering som inkluderer Mekinist forventes ferdigstilt ca. oktober 2015. Kunnskapsenteret 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)

Webside: <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

Nydalen Allé 37 A

P.O.Box 4284 Nydalen

NO-0401 Oslo

NORWAY

Mobile +47 47451487

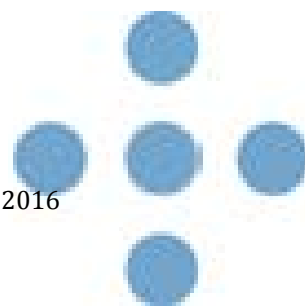
[petter.foss@novartis.com](mailto:petter.foss@novartis.com)

[www.novartis.com](http://www.novartis.com)

Møtedato: 25. januar 2016  
Arkivnr.:  
2014/182-142/012

Saksbeh/tlf:  
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:  
Bodø, 18.1.2016



## Sak 5-2015

## Eventuelt