

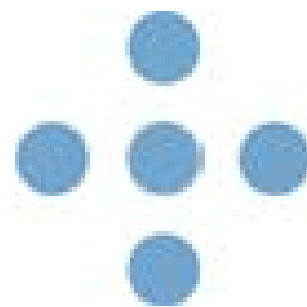


Beslutningsforum for nye metoder

Dato: 8. februar 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.:
2014/182-143/012

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

Sted/dato:
Bodø, 2.2.2016

Møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 8. februar 2016 – innkalling

Herved innkalles til møte i Beslutningsforum for nye metoder

**mandag, den 8. februar 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.

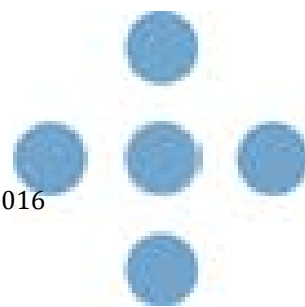
Lars Vorland
adm. direktør

Vedlegg

Møtedato: 8. februar 2016
Arkivnr.:
2014/182-146/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/dato:
Bodø, 2.2.2016



Sak 6-2016

Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å beslutte følgende saksliste for møte, den 8. februar 2016:

Sak 6-2016	Godkjenning av innkalling og saksliste	Side	1
Sak 7-2016	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 25. januar 2016	Side	2
Sak 8-2016	Anskaffelse av PD-1 hemmere - premisser og problemstillinger <i>Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 23, 1. ledd.</i>	Side	6
Sak 9-2016	Nivolumab (Opdivo®) ved lungekreft	Side	7
Sak 10-2016	Referatsaker 1. Artikkel ad. <i>Speeding up access to new drugs threatens evidence based medicine, says health economist</i> - publisert 15. januar 2016 (se her: http://www.bmj.com/content/352/bmj.i263)	Side	12
Sak 11-2016	Eventuelt	Side	15

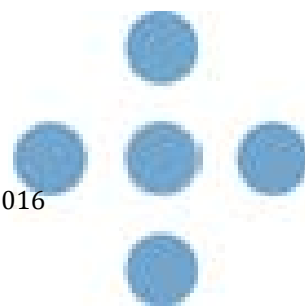
Bodø, den 2. februar 2016

Lars Vorland
adm. direktør

Møtedato: 8. februar 2016
Arkivnr.:
2014/182-147/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 2.2.2016



Sak 7-2016

Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 25. januar 2016

Vedlagt oversendes protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 25. januar 2016 til godkjenning.

Forslag til beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 25. januar 2016 godkjennes.

Bodø, den 2. februar 2016

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder,
den 25. januar 2015



Protokoll - godkjent

Deres ref.:

Vår ref.:

2014/182-138/012

Saksbehandler/dir.tlf.:

Karin Paulke, 906 88 713

Sted/dato:

Oslo, 8.2.2016

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	25. januar 2016 – kl. 09.30
Møtested:	Radisson Blu Airport Hotel, Oslo

Tilstede

Navn:	
Lars Vorland	adm. direktør, Helse Nord RHF
Cathrine M. Lofthus	adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF
Herlof Nilssen	adm. direktør, Helse Vest RHF
Stig Slørdahl	adm. direktør, Helse Midt-Norge 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
Hanne Husom Haukland	med. rådgiver, Helse Nord RHF
Ingrid Dirdal	seniorrådgiver, Helse Vest RHF
Kristin Svanquist	Statens Legemiddelverk

Forfall

Navn:	
Bjørn Guldvog	helsedirektør - observatør

Sak 1-2016 Godkjenning av innkalling og saksliste

Sak 1-2016	Godkjenning av innkalling og saksliste
Sak 2-2016	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 14. desember 2015
Sak 3-2016	Obinutuzumab (Gazyvaro®)
Sak 4-2015	Referatsaker 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 <i>sak 64- 2015/2 Referatsaker</i>
Sak 5-2016	Eventuelt

Beslutning:

Innkallingen og sakslisten godkjennes.

Sak 2-2016 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 14. desember 2015

Beslutning:

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

Sak 3-2016 Obinutuzumab (Gazyvaro®)

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.

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 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.

Sak 4-2016 Referatsaker

Det ble referert fra følgende sak:

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*

Beslutning:

Framlagte sak tas til orientering.

Sak 5-2016 Eventuelt *Ingen saker ble fremmet.*

Oslo, den 8. februar 2016

Lars Vorland
Helse Nord RHF

Cathrine M. Lofthus
Helse Sør-Øst RHF

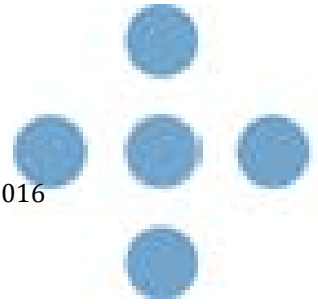
Herlof Nilssen
Helse Vest RHF

Stig Slørdahl
Helse Midt-Norge RHF

Møtedato: 8. februar 2016
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 2.2.2016



Sak 8-2016

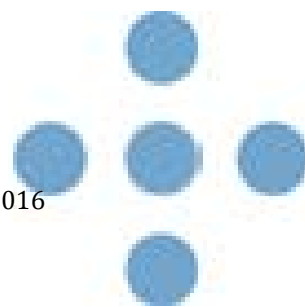
Anskaffelse av PD-1 hemmere - premisser og problemstillinger

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 23, 1. ledd.

Møtedato: 8. februar 2016
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 2.2.2016



Sak 9-2016

Nivolumab (Opdivo®) ved lungekreft

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. *Nivolumab (Opdivo®) ved lungekreft* 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.

Nivolumab (Opdivo®) innføres ikke til andrelinjebehandling av avansert ikke-småcellet lungekreft av typen plateepitelkarsinom.

Bodø, den 2. februar 2016

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. *Nivolumab (Opdivo®) ved lungekreft*

NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:
Bodø, 02.02.16

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

Sak til Beslutningsforum 08.02.2015 nivolumab (Opdivo®) ved lungekreft

Anbefaling:

Fagdirektørene anbefaler at nivolumab (Opdivo®) ikke innføres til andrelinjebehandling av avansert ikke-småcellet lungekreft av typen plateepitelkarsinom.

Bakgrunn:

Bestillerforum RHF bestilte en hurtig metodevurdering av PD1-hemmeren nivolumab (Opdivo®) i andrelinjebehandling av ikke-småcellet lungekreft den 23.02.2015. Norsk lungekreftgruppe var forslagsstiller. Statens legemiddelverk (SLV) har vurdert dokumentasjon for andrelinjebehandling av avansert ikke-småcellet lungekreft av typen plateepitelkarsinom som er innsendt av produsenten Bristol-Myers Squibb (BMS). Pasientpopulasjonen er her altså avgrenset til en undergruppe av ikke-småcellet lungekreft. SLV hadde noen innvendinger til blant annet estimering av overlevelse og vurdering av nyttevekter benyttet i kostnadseffektivitetsanalysen, og har gjort egne analyser ved bruk av firmaets analysemodell.

Lungekreft er den nest hyppigste kreftformen både hos menn og kvinner i Norge. På verdensbasis er lungekreft den vanligste kreftformen. Lungekreft er den kreftformen som tar flest liv i Norge. I 2013 ble det registrert 2856 nye tilfeller, og samme år døde 2162 pasienter av denne sykdommen. Røyking er den dominerende risikofaktoren for lungekreft og i Norden regner en med at røyking forklarer 80–90 % av tilfellene. Det er to hovedtyper av lungekreft, ikke-småcellet lungekreft og småcellet lungekreft. Det er videre flere undergrupper av ikke-småcellet lungekreft, de navngis ut fra celletypen. De vanligste er plateepitelkarsinom, adenokarsinom og storcellet karsinom. Med utgangspunkt i beregninger for prognosetap regnes ikke-småcellet lungekreft av typen plateepitelkarsinom som en meget alvorlig sykdom.

Nivolumab er indisert til behandling av lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft av typen plateepitelkarsinom, etter tidligere kjemoterapi hos voksne. Nivolumab (Opdivo®) tilhører gruppen immunmodulerende kreftlegemidler, der er en såkalt PD-1-hemmer. PD-1-hemmere gjør at kroppens egne celler kan angripe svulstceller. Nivolumab (Opdivo®) utnytter dermed kroppens eget immunsystem til å bekjempe svulstcellene.

Nivolumab (Opdivo®) gis som intravenøs behandling annenhver uke. Behandling gis så lenge det er observert en klinisk fordel eller til behandlingen ikke lenger tolereres av pasienten. De alvorligste bivirkningene rapportert hittil har vært immunrelaterte bivirkninger. De vanligste bivirkningene er kronisk tretthet (fatigue), nedsatt appetitt og asteni. De fleste bivirkningene var milde til moderate.

Kliniske eksperter SLV har vært i kontakt med mener at 250 pasienter vil hvert år være aktuelle for behandling med nivolumab (Opdivo®). Kliniske eksperter mener det vil bli svært vanskelig å avgrense pasientgruppen til pasienter med plateepitelkarsinom dersom man ønsker å ta i bruk nivolumab på denne indikasjonen. Potensielt vil antallet pasienter derfor utvikle seg til å bli omtrent alle med uhelbredelig ikke-småcellet lungekreft og ikke bare pasienter med plateepitelkarsinom. Det anslås at dette utgjør omtrent 1500 pasienter årlig. For pasienter som har progrediert etter behandling med kjemoterapi i førstelinje, antas nivolumab (Opdivo®) å erstatte behandling med docetaxsel.

Den kliniske dokumentasjonen viste at totaloverlevelse og progresjonsfri overlevelse var signifikant lengre med nivolumab enn med docetaxsel, og rapporterte bivirkninger var mindre for de som fikk nivolumab. Det er foreløpig manglende data for langtidsoverlevelse. Legemiddelverkets beregninger for kostnadseffektivitet viste at kostnad per vunnet QALY er på [REDACTED] NOK og merkostnad per vunnet leveår er på [REDACTED] NOK. Dette er over hva som vanligvis anses som kostnadseffektivt. Dersom langtidsdata viser bedre langtidsoverlevelse og dokumenterer forlenget effekt etter behandling er avsluttet kan dette bidra til at kostnadseffektiviteten er bedre enn beregnet. Budsjettkonsekvensene vil ifølge SLV bli [REDACTED] NOK i det femte budsjettåret. Ifølge ekspertgruppen vil det forventes en glidning i pasientpopulasjonen og merkostnaden kan da komme opp i [REDACTED] NOK.

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.

	Metode	Kommentar
3	Er det andre aktuelle overlappende nye metoder som bør inkluderes i vurderingene?	Nei, ikke foreløpig. Det forventes dokumentasjon på Pembrolizumab (Keytruda®) i mars/april 2016 som samler hele ikke-småcellet lungekreft pasientgruppen.
4	Er bivirkningsprofilen tilstrekkelig dokumentert og ivaretatt i form av økte kostnader og/eller lavere livskvalitet i vurderingen av den nye metoden?	Ja. Klinisk dokumentasjon viser at Nivolumab (Opdivo®) har mindre bivirkninger.
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	Nei. Legemiddelverket antar at budsjettvirkningen for sykehusene ved å ta i bruk Nivolumab (Opdivo®) til denne pasientgruppen vil være om lag [REDACTED] NOK. Budsjettkonsekvensene er av en så betydelig størrelse at det vil føre til at annen mer kostnadseffektiv behandling blir foretrekket.
6	Vil innføring av metoden kreve organisatoriske endringer (som for eksempel endring i arbeidstidsordning, vaktplan og annet)?	Nei.
7	Vil innføringen av metoden kreve kompetansehevede 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?	Nei.
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 - Nivolumab \(Opdivo\)](#)
- 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 15. januar 2016

Sak til beslutning – Nivolumab til andrelinjebehandling av avansert ikke-småcellet lungekreft av typen plateepitelkarsinom

Herved oversendes metodevurderingsrapport utarbeidet av Statens legemiddelverk datert 04.01.2016 med tittel «Nivolumab til andrelinjebehandling av avansert ikke-småcellet lungekreft av typen plateepitelkarsinom».

Rapporten er utarbeidet av Statens legemiddelverk på oppdrag fra Bestillerforum RHF gitt i møte den 23.02.2015. Utgangspunktet for oppdraget var et metodevarsel.

De seks medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt metodevurderingsrapporten fra Statens legemiddelverk til gjennomgang. Alle medlemmene har 14.01.2016 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

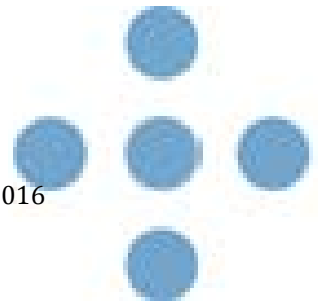
Ellen Nilsen
Sekretariatet
Bestillerforum RHF
E.mail: Nyemetoder@helsedir.no
Tlf.: 24 16 37 91

Helsedirektoratet
Pb 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo, Universitetsgata 2
www.nyemetoder.no

Møtedato: 8. februar 2016
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 2.2.2016



Sak 10-2016

Referatsaker

Vedlagt oversendes kopi av følgende dokument:

1. Artikkel ad. *Speeding up access to new drugs threatens evidence based medicine, says health economist* - publisert 15. januar 2016 (se her: <http://www.bmj.com/content/352/bmj.i263>)

Forslag til beslutning:

Framlagte sak tas til orientering.

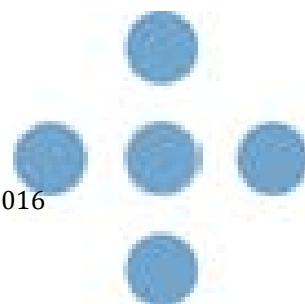
Bodø, den 2. februar 2016

Lars Vorland
Adm. direktør

Møtedato: 8. februar 2016
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 2.2.2016



Sak 10-2016/1

**Artikkel ad. Speeding up access to new drugs
threatens evidence based medicine, says health
economist - publisert 15. januar 2016 (se her:
<http://www.bmj.com/content/352/bmj.i263>)**

Se vedlagt kopi.



Speeding up access to new drugs threatens evidence based medicine, says health economist

Nigel Hawkes

London

Accelerating access to new drugs in the NHS will do more harm than good, asserts Karl Claxton, a health economist at the University of York. Expensive new drugs absorb money that, on his calculations, could achieve greater benefits to patients if spent elsewhere in the NHS.

Claxton was speaking at a Westminster Health Forum seminar in London and in the 10 minutes allocated to him issued a powerful challenge to the more conventional views being offered by other speakers. The government's Accelerated Access Review, which seeks to speed new drugs from the laboratory into the clinic (<https://www.gov.uk/government/organisations/accelerated-access-review>), would "increase the rate of harm" already done by the Cancer Drugs Fund and the National Institute for Health and Care Excellence (NICE), he said.

Changes to the Cancer Drugs Fund would make things worse, he added. The idea was to trial new drugs for which clear evidence of benefit is lacking for two years at prices subsidised by the manufacturers, to see whether the drugs achieve "real world" results.¹ If so, they may then be approved by NICE and paid for by the NHS.

"This is an incentive for manufacturers to present as little evidence at launch as they can and to set the highest price," he said. "The data collected will have no controls, ignoring all the principles of epidemiology. These proposals are a major threat to evidence based medicine, because we will never know what works once these products are in widespread use."

The kernel of his argument is that, overall, the NHS in England spends £13 000 [€17 000; \$19 000] per quality adjusted life year (QALY), a figure that he and colleagues at the University of York calculated and published in a recent paper.² So every new treatment whose cost per QALY exceeds £13 000 takes money away from more cost effective treatments.

"NICE is using a threshold of £20 000 to £30 000 per QALY and often approves medicines costing as much as £40 000 per QALY," Claxton said. "So every time it approves a new medicine it is doing more harm than good, and accelerated access will increase the rate of harm." In its five years of

existence the harm done by the Cancer Drugs Fund, which pays for drugs that either fail to meet the NICE threshold or lack enough evidence to be appraised, had exceeded benefits by a ratio of five to one, he estimated.

It would have been much better if money spent by the Cancer Drugs Fund had been used to implement a little used tool available to NICE that can, if it wishes, approve new drugs for use "only in research." If greater use were made of this power, proper randomised controlled trials of new drugs could be done, which would provide real evidence of whether they were effective.

Claxton went on to criticise the operation of the Pharmaceutical Price Regulation Scheme, which in its current guise provides for drug companies to reimburse the NHS if the total drug bill exceeds a previously agreed cap. On the positive side, he said, it had protected the NHS somewhat and it had shown that rebate schemes were possible. "But it doesn't have the right incentives in place," he argued.

"Companies with very effective drugs at reasonable prices are potentially paying higher rebates than those with drugs of modest value at unaffordable prices. This is a perverse incentive for manufacturers, and it's unfair on those that are responsible in their pricing."

But there was an answer almost "within touching distance," he said. It was that the rebate should be paid not to the NHS as a whole but to those NHS organisations whose resources were being spent on the new drugs that lacked full NICE approval. That would incentivise the use of new drugs without breaking the budgets of those paying for them. This could be easily implemented, he said.

- 1 Hawkes N. Cancer Drugs Fund receives boost but will no longer fund "overpriced" drugs. *BMJ* 2014;349:g5382.
- 2 Claxton K, Martin S, Soares M, et al. Methods for the estimation of the NICE cost effectiveness threshold. *Health Technol Assess J* Feb 2015, doi:10.3310/hta19140.

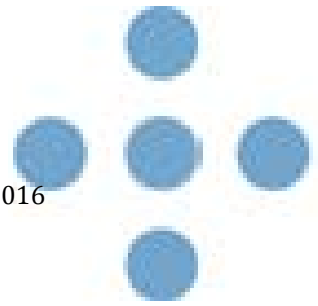
Cite this as: *BMJ* 2016;352:i263

© BMJ Publishing Group Ltd 2016

Møtedato: 8. februar 2016
Arkivnr.:
2014/182-149/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 2.2.2016



Sak 11-2016

Eventuelt