

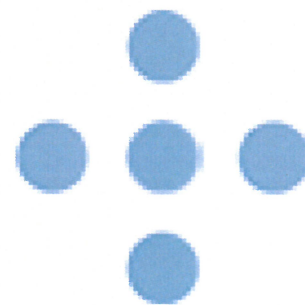


Beslutningsforum for nye metoder

Dato: 23. februar 2015

Kl.: 11.00 - 12.00

Sted: Hotel Park Inn by Radisson Oslo Airport,
Gardermoen



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.:
2014/182-66/012

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

Sted/dato:
Bodø, 17.2.2015

Møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 23. februar 2015 – innkalling

Herved innkalles til møte i Beslutningsforum for nye metoder

**mandag, den 23. februar 2015 – fra kl. 11.00
på Hotel Park Inn by Radisson Oslo Airport, Gardermoen.**

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

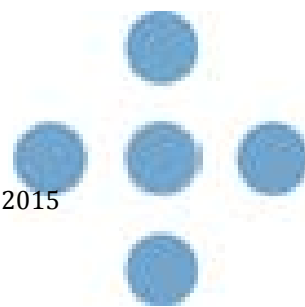
Lars Vorland
adm. direktør

Vedlegg

Møtedato: 23. februar 2015
Arkivnr.:
2014/182-69/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/dato:
Bodø, 17.2.2015



Sak 7-2015

Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å beslutte følgende saksliste for møte, den 23. februar 2015:

Sak 7-2015	Godkjenning av innkalling og saksliste	Side	1
Sak 8-2015	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 19. januar 2015	Side	2
Sak 9-2015	Radium 223 (Xofigo®)	Side	8
Sak 10-2015	Brentuksimab vedotin (Adcetris®)	Side	14
Sak 11-2015	Eventuelt	Side	20

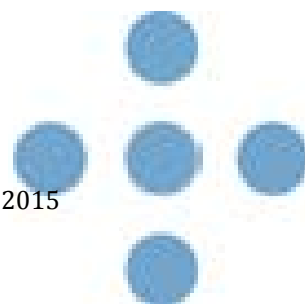
Bodø, den 17. februar 2015

Lars Vorland
adm. direktør

Møtedato: 23. februar 2015
Arkivnr.:
2014/182-70/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 17.2.2015



Sak 8-2015

Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 19. januar 2015

Vedlagt oversendes protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 19. januar 2015 til godkjenning.

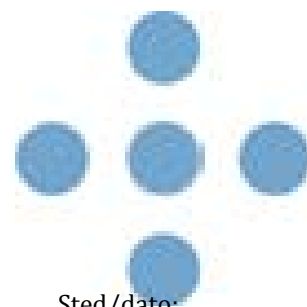
Forslag til beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 19. januar 2015 godkjennes.

Bodø, den 17. februar 2015

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder,
den 19. januar 2015



Protokoll - godkjent

Deres ref.:

Vår ref.:

2014/182-57/012

Saksbehandler/dir.tlf.:

Karin Paulke, 75 51 29 36

Sted/dato:

Oslo, 23.2.2015

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	19. januar 2015 – kl. 09.30
Møtested:	Radisson Blu Airport Hotel, Oslo

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
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

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

Observatør fra de Regionale brukerutvalgene, Øistein Myhre Winje, erklærte seg inhabil under behandling av sak 3-2015 og 4-2015. Han deltok ikke under diskusjonen i disse sakene.

Sak 1-2015 Godkjenning av innkalling og saksliste

Sak 1-2015	Godkjenning av innkalling og saksliste
Sak 2-2015	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 15. desember 2014
Sak 3-2015	Alemtuzumab (Lemtrada®)
Sak 4-2015	Teriflunomid (Aubagio®)
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
Sak 6-2015	Eventuelt
	A. Forhandlingsutvalg Perjeta
	B. Rutiner for godkjenning av metoder/medikamenter

Beslutning:

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

Sak 2-2015 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 15. desember 2014

Beslutning:

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

Sak 3-2015 Alemtuzumab (Lemtrada®)

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.

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

Sak 4-2015 Teriflunomid (Aubagio®)

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.

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

Sak 5-2015 Referatsaker

Det ble referert fra følgende sak:

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

Beslutning:

Framlagte sak tas til orientering.

Sak 6-2015 Eventuelt

A. Forhandlingsutvalg Perjeta

Under behandling av sak 2-2015 stilte adm. direktør Cathrine M. Lofthus spørsmål omkring RHF-enes forhandlingsutvalg for forhandlinger med Roche Norge ad. Perjeta.

Beslutning:

1. I forbindelse med forhandlingene med Roche Norge ad. Perjeta møter følgende forhandlingsdelegasjon på vegne av de regionale helseforetakene:

Fra de regionale helseforetakene:

Baard-Christian Schem, Helse Vest RHF - leder av delegasjonen

Geir Tollåli, Helse Nord RHF

Kjell Åsmund Salvesen, Helse Midt-Norge RHF

Alice Beathe Andersgaard, Helse Sør-Øst RHF

Fra Legemiddelinnkjøpsamarbeidet (LIS):

Torfinn Aanes

Anne-Helen Ognøy

Sonja Toppe

Fra Statens Legemiddelverk:

Kristin Svanqvist

Elisabeth Bryn

2. Forhandlingsdelegasjonen har de nødvendige fullmaktene for gjennomføring av forhandlinger med leverandøren.
3. Det presiseres at denne forhandlingsdelegasjonen er satt sammen for forhandlinger med Roche Norge ad. Perjeta. Beslutningsforum for nye metoder vil se nærmere på hvordan forhandlinger med aktuelle leverandører kan organiseres i fremtiden.

B. Rutiner for godkjenning av metoder/medikamenter

Adm. direktør Lars Vorland innledet. Det er ønskelig at Beslutningsforum for nye metoder diskuterer hvordan godkjenning av metoder/medikamenter kan effektiviseres.

Beslutning:

Statens Legemiddelverk bes om å lage et notat til et senere møte i Beslutningsforum for nye metoder som omhandler rutiner for godkjenning av metoder/medikamenter.

Oslo, den 23. februar 2015

Lars Vorland
Helse Nord RHF

Herlof Nilssen
Helse Vest RHF

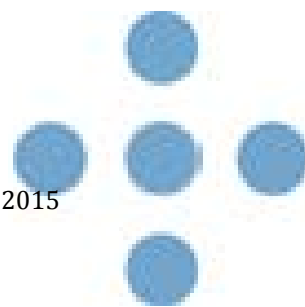
Daniel Haga
Helse Midt-Norge RHF

Cathrine M. Lofthus
Helse Sør-Øst RHF

Møtedato: 23. februar 2015
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 17.2.2015



Sak 9-2015

Radium 223 (Xofigo®)

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. Radium 223 (Xofigo®) 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.

Radium 223 (Xofigo®) kan innføres til behandling ved kastrasjonsresistent prostatakraft med symptomgivende benmetastaser.

Bodø, den 17. februar 2015

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. Radium 223 (Xofigo®)

NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir.tlf.:
Geir Tollåli

Sted/Dato:
Bodø, 16.02.15

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

Sak til Beslutningsforum 23.02.15 - Radium 223 (Xofigo®)

Anbefaling

Radium 223 (Xofigo®) kan innføres til behandling ved kastrasjonsresistent prostatakraft med symptomgivende benmetastaser.

Begrunnelse

I tillegg til å ha effekt på median overlevelse har Xofigo® en palliativ effekt. Med utgangspunkt i den beregnede kostnadseffektiviteten er merkostnadene ved en innføring akseptable.

Hva saken omhandler i korte trekk

Radium 223 (Xofigo®) er et legemiddel som brukes ved kastrasjonsresistent prostatakraft med symptomgivende benmetastaser, uavhengig av tidligere behandling. Omtrent 750 pasienter er aktuelle for behandling hvert år i Norge. St. Olavs Hospital sendte metoden inn til vurdering i Bestillerforum RHF. Bestillerforum RHF ga den 26.09.2013 Statens Legemiddelverk i oppdrag å utføre en hurtigmetodevurdering. Statens legemiddelverk mottok den 15.04.2014 dokumentasjonen som de trengte fra produsenten for å gjøre metodevurderingen. Det var senere nødvendig å innhente vesentlig mer opplysninger for å fullføre metodevurderingen.

Xofigo® retter seg selektiv mot skjelettet, spesielt områder med benmetastaser, og har en egenskap som minimerer skade på omkringliggende vev.

Legemiddelverk har nå vurdert dokumentasjonen som er innsendt av Bayer, og legemiddelverket har fått innspill fra kliniske eksperter.

Dokumentasjon for klinisk effekt av radium-223 (pluss beste standardbehandling) viser at legemiddelet forlenger median totaloverlevelse med 3,6 måneder og utsetter median tid til skjelettrelaterte hendelser med 5,8 måneder.

Hvis Xofigo® brukes for de pasientene som har særskilt behov i forhold til smerter og

medisinske problemer med skjelettmetastaser, bidrar dette trolig til at Xofigo® er kostnadseffektivt. Kostnadseffektiviteten er da ikke dårligere enn for enzalutamid og abirateron som allerede er innført i helsetjenesten.

Merkostnad per vunnet leveår avhenger av hvilken komparator som velges. Enzalutamid og abirateron er per i dag de mest relevante sammenligningsalternativene. Legemiddelverket har kommet fram til et sannsynlig intervall for merkostnad per vunnet godt leveår på mellom 658 000 kr – 836 000 kr, det reelle tallet kan ligge i det øvre intervallet. Det er usikkerhet knyttet til beregningen. Samtidig sier legemiddelverket at reell effekt kan være underestimert i den brukte modellen for analysen. Det er ingen direkte effektsammenligninger av Xofigo® og de andre legemidlene. Det er derfor utarbeidet en indirekte sammenligning mot abirateron som grunnlag for analysen. På bakgrunn av en sammenligning av enzalutamid og abirateron har legemiddelverket inkludert enzalutamid i vurderingen. Både den indirekte sammenligningen av effekt av legemidlene, og det at den aktuelle pasientpopulasjonen bare delvis gjenspeiles i modellen, bidrar til usikkerhet knyttet til vurderingen om Xofigo® er kostnadseffektivt. I følge legemiddelverket ligger Xofigo® i grenselandet for hva som kan vurderes som kostnadseffektivt.

Legemiddelverket mener at de samlede merkostnadene ved å innføre Xofigo® i spesialisthelsetjenesten kan anslås til 7 millioner kroner i 2015 voksende til 10 millioner kroner i 2019.

Det ligger link til rapporten nederst i dette dokumentet. Sekretariatet for Bestillerforum RHF har utarbeidet et følgebrev med hovedpunktene i rapporten. Følgebrevet ligger som vedlegg til denne saken.

Vurdering fra fagdirektørene

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i hurtig metodevurderingen utført at Statens legemiddelverk, og tar her utgangspunkt i en sjekklister som stod i styresaken om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Her presenteres vurderingen i en matrise. Matrisen er nå justert noe i ordlyden i punkt 2 og 4 slik at det ikke blir misforstått, dette er i tråd med innspill fra Staten legemiddelverk.

	Metode	Kommentar
1	Er det gjort greie for effekt, sikkerhet, kostnader, organisatoriske konsekvenser, kostnadseffektivitet, budsjettkonsekvenser, etikk og jus på en tilfredsstillende måte?	Ja. Legemiddelverket anslår at sannsynlig intervall for merkostnad per vunnet godt leveår (ICER) er mellom 658 00 og 836 000 kr. når Radium 233 sammenlignes med rent symptomatisk behandling.
2	Er effekten av den nye metoden tilstrekkelig dokumentert i den pasientpopulasjonen som antas å	Ja. Xofigo® forlenger median totaloverlevelse med 3,6 måneder sammenlignet med placebo (14,9 vs. 11,3 mnd.). Xofigo® utsetter median

	være aktuell i den norske kliniske praksisen?	tid til skjelettrelaterte hendelser med 5,8 måneder sammenlignet med placebo (15,6 vs. 9,8 mnd). En indirekte effektsammenligning mellom Xofigo® og abirateron viser sammenliknbar median totaloverlevelse i en populasjon som har vært behandlet med cellegiften docetaxa.
3	Er det andre aktuelle overlappende nye metoder som bør inkluderes i vurderingene?	Enzalutamid (Xtandi®) var opprinnelig ikke inkludert i analysen. Legemiddelverket har inkludert dette i vurderingen, med utgangspunkt i en tidligere sammenligning av abirateron og enzalutamid. Det er bestilt en fullstendig metodevurdering for terapiområdet metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft. Denne blir ferdigstilt 3./4. kvartal 2015. Det er nødvendig å ta stilling til bruk av radium-223 (Xofigo®) nå.
4	Er bivirkningsprofilen tilstrekkelig dokumentert og ivaretatt i form av økte kostnader og/eller lavere livskvalitet i vurderingen av den nye metoden?	Ja, risikoprofilen er dokumentert gjennom kliniske studier. Legemidlet er allerede tatt i bruk og bivirkningsprofil anses å være akseptabel.
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	En innføring vil trolig medføre budsjettvirkninger på om lag 7 millioner i år 1 og om lag 10 millioner i år 5.
6	Vil innføring av metoden kreve organisatoriske endringer (som for eksempel endring i arbeidstidsordning, vaktplan og annet)?	Legemidlet gis som en subkutan injeksjon hver 4. uke. På grunn av legemidlets radioaktivitet skjer all håndtering og administrasjon på nukleærmedisinsk avdeling. Det anslås at dette kan skje innenfor dagens arbeidstidsordning
7	Vil innføringen av metoden kreve kompetansehevende tiltak?	Nei.
8	Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden?	Ja. De aktuelle sykehusene har nukleærmedisinske avdelinger
9	Vil innføring av metoden kunne reise viktige problemstillinger?	Nei.
10	Konklusjon: Bør metoden innføres i RHF-ene?	Ja.
11	Er det oppgitt en tilfredsstillende	De nasjonale retningslinjene må gjennomgås

	plan for oppfølging av metoden i innføringsperioden?	for å sikre at de er i samsvar med Beslutningsforums beslutning.
12	Tilleggsinformasjon	Preparatet er inkludert i LIS. Bruk av Xofigo® krever godkjenning fra Statens strålevern.

Vedlegg

1. Følg brev fra Bestillerforum
2. Link til

metodevurderingsrapporten: <https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/Radium%20-223-%20hurtig%20metodevurdering.pdf>

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 28. januar 2015

Sak til beslutning – Legemiddelet Radium-223 (Xofigo) til behandling avkastrasjonsresistent metastatisk prostatakraft for pasienter med progresjon på docetaxel

Herved oversendes metodevurderingsrapport utarbeidet av Statens legemiddelverk datert 16.12.2014 med tittel «Radium-223 (Xofigo) til behandling av kastrasjonsresistent metastatisk prostatakraft (mCRPC) (med progresjon på docetaxel)»¹, ID2013_020.

Rapporten er utarbeidet av Statens Legemiddelverk på oppdrag fra Bestillerforum RHF gitt i møte den 26.09.2013. Utgangspunktet for oppdraget var et forslag om metodevurdering fra spesialisthelsetjenesten på aktuell indikasjon innsendt av St. Olavs Hospital HF.

De seks medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt metodevurderingsrapporten fra Statens legemiddelverk til gjennomgang, og alle medlemmene har den 28.01.2014 klarert at den kan sendes til beslutning i de regionale helseforetakene v/Beslutningsforum for nye metoder.

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

Sekretariatet for Bestillerforum RHF minner om at poliklinisk behandling med radium-223 omfattes av finansieringsordningen for poliklinisk radiologi² der bruk av radiofarmaka fullfinansieres av Folketrygden. Helsedirektoratet har fullmakt til å overføre finansieringsansvaret for legemidler fra Folketrygden til helseforetakene innenfor visse terapiområder. Vi informerer om at Helsedirektoratet vil starte prosessen med å vurdere en overføring av finansieringsansvaret også for radium-223.

Med vennlig hilsen

Helene Örthagen
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

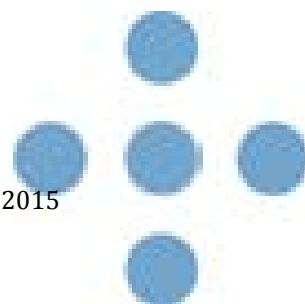
¹ Vedlegg: «Radium-223 hurtig metodevurdering»

² Vedlegg: Regelverk finansiering poliklinisk radiologi 2015 – Statlige helseinstitusjoner»

Møtedato: 23. februar 2015
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 17.2.2015



Sak 10-2015

Brentuksimab vedotin (Adcetris®)

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. *Brentuksimab vedotin (Adcetris®)* 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.

Brentuksimab vedotin (Adcetris®) kan innføres til behandling av pasienter med tilbakefall av CD30 positiv Hodgkin lymfom og storcellet anaplastisk non-Hodgkin lymfom.

Bodø, den 17. februar 2015

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. Brentuksimab vedotin (Adcetris®)

NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir.tlf.:
Geir Tollåli

Sted/Dato:
Bodø, 16.02.15

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

Sak til Beslutningsforum 23.02.15 - Brentuksimab vedotin (Adcetris®)

Anbefaling

Brentuksimab vedotin (Adcetris®) kan innføres til behandling av pasienter med tilbakefall av CD30 positiv Hodgkin lymfom og storcellet anaplastisk non-Hodgkin lymfom.

Begrunnelse

Viser her til avsnitt med vurderingen fra fagdirektørene på side 2.

Hva saken omhandler i korte trekk

Brentuksimab vedotin (Adcetris®) er et legemiddel for behandling av pasienter med tilbakefall av CD30 positiv Hodgkin lymfom og storcellet anaplastisk non-Hodgkin lymfom. Residiverende eller refraktær CD 30+ Hodgkins lymfom er en meget alvorlig sykdom. Få pasienter i Norge i dag kommer i en situasjon der de kan få utført en allogen benmargstransplantasjon som kan gi langtidsoverlevelse.

Få pasienter er aktuelle for behandling med Adcetris®, 8-13 hvert år i Norge. Radiumhospitalet, Norsk lymfomgruppe og Helse Sør-Øst sendte metoden inn til vurdering. Bestillerforum RHF ga den 17.02.2014 Statens Legemiddelverk i oppdrag å utføre en hurtigmatodevurdering.

Legemiddelverket har nå vurdert innsendt dokumentasjon som er sendt inn av Takeda Nycomed og legemiddelverket har fått innspill fra kliniske eksperter. Adcetris® har i følge legemiddelverket effekt, og det har en bedre bivirkningsprofil enn alternativene.

Legemiddelverket mener det er to hovedanvendelser for Adcetris® ved residiverende eller refraktær CD 30+ Hodgkins lymfom.

- 1) Adcetris® brukt som et alternativ til kjemoterapi +/- stråleterapi hos pasienter ikke er egnet for allogen benmargstransplantasjon.
- 2) Adcetris®, brukt som bro til allogen benmargstransplantasjon for pasienter egnet for transplantasjon. Adcetris® er da et alternativ til kjemoterapi +/- stråleterapi, brukt

som bro ved allogen benmargstransplantasjon.

Den kliniske dokumentasjonen er svært begrenset, pasientpopulasjonen er liten og i rapporten er det derfor ikke beregnet kostnadseffektivitet.

Legemiddelverket konkluderer ikke hvorvidt Adcetris® er kostnadseffektiv for de svært få aktuelle pasientene som har residiverende eller refraktært systemisk anaplastisk storcellet lymfom. Adcetris® har her effekt, men populasjonen er heterogen og liten. Det er vanskelig å fastslå effekt og kostnadseffektivitet.

Budsjetteeffekten av å bruke Adcetris® er i følge legemiddelverket vanskelig å beregne, med det anslås å være i en størrelsesorden 6-10 millioner kroner per år.

Det ligger link til rapporten nederst i dette dokumentet. Sekretariatet for Bestillerforum RHF har utarbeidet et følgebrev med hovedpunktene i rapporten. Følgebrevet ligger som vedlegg til denne saken.

Vurdering fra fagdirektørene

Fire forhold har vært viktige som grunnlag for fagdirektørenes anbefalinger i en sak der kunnskapsgrunnlaget for en beslutning uansett vil være usikkert:

1. Pasientgruppen er liten og heterogen, slik at det vil være svært vanskelig å gjennomføre randomiserte studier.
2. Selv om dataene som foreligger er sparsomme, er responsraten (andel pasienter som har betydelig reduksjon av svulststørrelse, evt. at all synlig kreftsykdom forsvinner) meget høy for pasienter som allerede har vært igjennom svært omfattende behandling med kreftmedikamenter, evt. autolog stamcelletransplantasjon
3. Helbredelse kan vise seg å være et mulig resultat for en usikker andel av pasientene, evt. etter allogen stamcelletransplantasjon. Dette er en annen situasjon enn for nye medikamenter der man kan forvente en moderat (noen måneder) livsforlengelse uten at helbredelse er et aktuelt utfall.
4. Pasientgruppen har en gjennomsnittlig alder på ca. 30 år. Dette har konsekvenser for tapt levetid, evne til å kunne tåle videre behandling med stamcelletransplantasjon og betydningen av at behandling kan være kurativ.

I den felles styresaken om System for innføring av nye metoder som har vært lagt frem for styrene i alle de fire RHF våren 2014, er det bl.a. omtalt sentrale kriterier for avgjørelse om innføring av nye metoder, der kriteriene a og c er særlig relevante i den aktuelle sak:

«Hovedprinsipper for innføring av nye metoder:

a. Diagnosenøytralitet. Det er alvorlighet, effekt og kostnadseffektivitet som skal være avgjørende ved vurdering og eventuell innføring av nye metoder, ikke ved hvilken

diagnose eller diagnosegruppe den nye metoden skal brukes.

c. Nøytralitet hva gjelder pasientgruppens størrelse. Ved vurdering av nye metoder må det tas hensyn til at det for de aller minste pasientgrupper/grupper innenfor enkeltdiagnoser vil være vanskeligere å fremskaffe den evidens som vurdering av prognosetap, nytte og kostnadseffektivitet skal bygge på.

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i hurtig metodevurderingen utført at Statens legemiddelverk, og tar her utgangspunkt i en sjekklister som stod i styresaken om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Her presenteres vurderingen i en matrise. Matrisen er nå justert noe i ordlyden i punkt 2 og 4 slik at det ikke blir misforstått, dette er i tråd med innspill fra Staten legemiddelverk.

	Metode	Kommentar
1	Er det gjort greie for effekt, sikkerhet, kostnader, organisatoriske konsekvenser, kostnadseffektivitet, budsjettkonsekvenser, etikk og jus på en tilfredsstillende måte?	Legemiddelet har dokumentert effekt og bedre bivirkningsprofil enn kjemoterapi +/- stråleterapi. Det er ikke tvil om at Adcetris® har effekt, men hvor stor den kliniske fordel er i forhold til standardbehandling for de aktuelle populasjonene, er usikkert. Dermed blir kostnadseffektiviteten også usikker.
2	Er effekten av den nye metoden tilstrekkelig dokumentert i den pasientpopulasjonen som antas å være aktuell i den norske kliniske praksisen?	Bruk av Adcetris® viser høy objektiv responsrate i studier. Konsekvenser for langtidsoverlevelse, evt. helbredelse er usikker.
3	Er det andre aktuelle overlappende nye metoder som bør inkluderes i vurderingene?	Nei.
4	Er bivirkningsprofilen tilstrekkelig dokumentert og ivaretatt i form av økte kostnader og/eller lavere livskvalitet i vurderingen av den nye metoden?	Legemidlet antas å ha en bedre bivirkningsprofil enn kjemoterapi +/- stråleterapi.
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	Samlet sett vil en innføring av metoden medføre et økt legemiddelbudsjett i størrelsesorden 6-10 millioner kroner per år. Budsjettberegningene er usikre og forenklete.
6	Vil innføring av metoden kreve organisatoriske endringer (som for eksempel endring i arbeidstidsordning, vaktplan og annet)?	Nei. Det antas at behandlingen med Adcetris® vil være aktuell for om lag 7-10 pasienter med Hodgkins lymfom og 1-3 pasienter med anaplastisk storcellet lymfom årlig i Norge.

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?	Ja. Det dreier seg om hvordan man skal stille seg til nye og meget lovende metoder, der pasientgruppene er så små og heterogene at randomiserte studier ikke foreligger og neppe vil komme.
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 gjennomgås for å sikre at de er i samsvar med Beslutningsforums beslutning.
12	Tilleggsinformasjon	Nei.

Vedlegg

1. Følg brev fra Bestillerforum
2. Link til metodevurderingsrapporten:
https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/brentuksimab%20vedotin_Hurtig%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 21. november 2014

Sak til beslutning – Legemiddelet Brentuksimab Vedotin (Adcetris) ved tilbakefall av CD30 positiv Hodgkin lymfom og storcellet anaplastisk non-Hodgkin lymfom

Herved oversendes metodevurderingsrapport utarbeidet av Statens legemiddelverk datert 22.10.2014 med tittel «Hurtig metodevurdering av Brentuksimab vedotin (Adcetris) for behandling av residiverende eller refraktært CD30+ Hodgkins lymfom og residiverende eller refraktært systemisk anaplastisk storcellet lymfom», ID2014_002.

Rapporten er utarbeidet av Legemiddelverket på oppdrag fra Bestillerforum RHF gitt i møte den 17.02.2014. Utgangspunktet for oppdraget var et forslag om metodevurdering fra spesialisthelsetjenesten på aktuell indikasjon innsendt av OUS Radiumhospitalet.

Bestillerforum RHF har hatt metodevurderingsrapporten fra Statens legemiddelverk til gjennomgang og har i sitt møte den 17.11.2014 klarert at den kan sendes til beslutning i de regionale helseforetak v/Beslutningsforum for nye metoder.

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

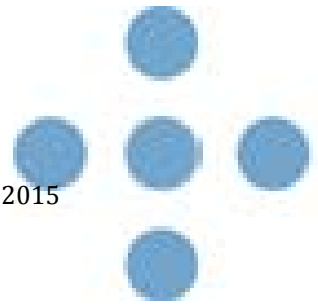
Med vennlig hilsen

Helene Örthagen
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: 23. februar 2015
Arkivnr.:
2014/182-71/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 17.2.2015



Sak 11-2015

Eventuelt