



Beslutningsforum for nye metoder

Innkalling og saksdokumenter

Dato: 26. februar 2018

Kl.: 12.00 - 13.30

Sted: Helse Sør-Øst RHF's lokaler
Grev Wedels plass 5 - Oslo



Adm. direktører i de Regionale helseforetakene
Linn Merethe Hefte Bæra, observatør fra de Regionale brukerutvalg
Bjørn Guldvog, helsedirektør - observatør
Olav V. Slåttebrekk, ass. helsedirektør - vararepresentant til helsedirektør

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

Deres ref.:

Vår ref.:
2014/182-318/012

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

Sted/dato:
Bodø, 19.2.2018

Møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 26. februar 2018 – innkalling

Herved innkalles til møte i Beslutningsforum for nye metoder

**mandag, den 26. februar 2018 - fra kl. 12.00
i Helse Sør-Øst RHF's lokaler, Grev Wedels plass 5 - Oslo.**

Vedlagt følger saksdokumenter til dette møtet.

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

Eventuelle forfall bes meldt til sekretariatet for Beslutningsforum for nye metoder, stabsdirektør Karin Paulke på tlf. 906 88 713.

Vel møtt.

Med vennlig hilsen

Lars Vorland
adm. direktør

Vedlegg

Møtedato: 26. februar 2018

Arkivnr.:
2014/182-321/012

Saksbehandler:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 21.2.2018

Sak 21-2018

Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å beslutte følgende saksliste for møte, den 26. februar 2018:

Sak 21-2018	Godkjenning av innkalling og saksliste	Side	1
Sak 22-2018	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 2. februar 2018 og 12. februar 2018	Side	2
Sak 23-2018	Vurdering av Petø-metoden for barn og unge med hjerneskade	Side	15
Sak 24-2018	Pembrolizumab (Keytruda®) til behandling av lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom hos voksne som tidligere er behandlet med platinabasert kjemoterapi	Side	25
Sak 25-2018	Lenvatinib (Lenvima®) til behandling av voksne pasienter med progressivt, lokalt avansert eller metastaserende, differensiert (papillær/follikulær/Hürthle-celle) thyreoideakarsinom (DTC), som er refraktært overfor radioaktivt jod (RAI)	Side	35
Sak 26-2018	Olaratumab (Lartruvo®) i kombinasjon med doxorubicin til behandling av avansert bløtvevssarkom	Side	43
Sak 27-2018	Bezlotoxumab (Zinplava®) til forebygging av tilbakefall av clostridium difficile-infeksjon, presisering av beslutning i sak 103-2017	Side	49
Sak 28-2018	Behov for ny rutine knyttet til nye pristilbud <i>Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 23, 1. ledd.</i>	Side	53
Sak 29-2018	Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt <i>Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 23, 1. ledd.</i>	Side	54
Sak 30-2018	Referatsaker 1. E-post fra Frode D. Homb av 29. januar 2018 ad. Innspill fra Sarkomer angående Olaratumab (Lartruvo)	Side	59
Sak 31-2018	Eventuelt	Side	62

Bodø, den 21. februar 2018

Lars Vorland
adm. direktør

Møtedato: 26. februar 2018

Arkivnr.:
2014/182-322/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 21.2.2018

Sak 22-2018

Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 2. februar 2018 og 12. februar 2018

Vedlagt oversendes protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 2. februar 2018 og 12. februar 2018 til godkjenning.

Forslag til beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 2. februar 2018 og 12. februar 2018 godkjennes.

Bodø, den 21. februar 2018

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder
2. februar 2018 og 12. februar 2018

Protokoll - godkjent

Vår ref.:
2014/182-312/012

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

Sted/dato:
Oslo, 26.2.2017

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	2. februar 2018 – kl. 9.30
Møtested:	Radisson Blu Airport Hotel, Oslo/Gardermoen

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
Linn Merethe Hefte Bæra	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
Olav V. Slåttebrekk	ass. helsedirektør - vararepresentant for helsedirektør
Karin Paulke	stabsdirektør, Helse Nord RHF (sekretariat)
Mette Nilstad	seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF (observatør)
Geir Tollåli	fagdirektør, Helse Nord RHF
Baard-Christian Schem	fagdirektør, Helse Vest RHF
Henrik A. Sandbu	fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF
Jan Chr. Frich	fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF
Anne May Knudsen	kommunikasjonsdirektør, Helse Nord RHF
Hanne Sterten	kommunikasjonsrådgiver, Helse Midt-Norge RHF (observatør)
Hanne Husom Haukland	med. rådgiver, Helse Nord RHF
Ingrid Dirdal	seniorrådgiver, Helse Vest RHF
Kristin Svanquist	Statens Legemiddelverk
Asbjørn Mack	Sykehusinnkjøp HF

Forfall

Navn:	
Bjørn Guldvog	helsedirektør - observatør

Sak 1-2018

Godkjenning av innkalling og saksliste

- Sak 1-2018 Godkjenning av innkalling og saksliste
- Sak 2-2018 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 18. desember 2017
- Sak 3-2018 Innføring av nye medikamenter - prinsipielle sider knyttet opp mot særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand, oppfølging av sak 121-2017
Saksdokumentene er unntatt offentlighet, f. Off.loven § 23, 1.
- Sak 4-2018 Nusinersen (Spinraza®) til behandling av spinal muskelatrofi
Saken ble ikke realitetsbehandlet, siden det nå pågår forhandlinger med fa. Biogen.
- Sak 5-2018 Atezolizumab (Tecentriq®) til behandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft – etter tidligere behandling med kjemoterapi
- Sak 6-2018 Nivolumab (Opdivo®) til behandling av ikke-småcellet lungekreft av typen plateepitelkarsinom som ikke uttrykker PD-L1, ny vurdering
- Sak 7-2018 Ribociclib (Kisqali®) til behandling av metastatisk brystkreft
- Sak 8-2018 Brentuximab vedotin (Adcetris®) til behandling av voksne pasienter med CD30+ Hodgkins lymfom med forhøyet risiko for tilbakefall eller progresjon etter autolog stamcelletransplantasjon
- Sak 9-2018 Obinutuzumab (Gazyvaro®) til førstelinjebehandling av avansert langsomtvoksende follikulært lymfom i kombinasjon med kjemoterapi
- Sak 10-2018 Dimetylfumarat (Skilarence®) til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis
- Sak 11-2018 Reslizumab (Cinqaero®) til behandling av alvorlig eosinofil astma
- Sak 12-2018 Mepolizumab (Nucala®) til behandling av alvorlig eosinofil astma
- Sak 13-2018 Retningslinjer for bruk av nye legemidler før markedsføringstillatelse
- Sak 14-2018 Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt
Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 23, 1. ledd.
- Sak 15-2018 Beslutningsforum for nye metoder - årsoppsummering 2017
- Sak 16-2018 Referatsaker
1. Brev fra medisinsk fagråd i Diabetesforbundet av 18. desember 2017 ad. Bekymring for forsinkelser i tilgjengelighet til nye og viktige behandlingshjelpemidler for personer med diabetes
 2. Brev fra Foreningen for muskelsyke av 9. januar 2018 ad. Si ja til Spinraza
 3. Brev fra Finn Helge Quist av 19. desember 2017 ad. Klage: Krav om fornyet behandling / Ixazomib (Ninlaro)
 4. E-post fra Jeanett Johnsen av 14. januar 2017 ad. UNICEF om Spinraza
- Sak 17-2018 Eventuelt

Beslutning:

Innkallingen og sakslisten godkjennes.

**Sak 2-2018 Godkjenning av protokoll fra møte i
Beslutningsforum for nye metoder,
den 18. desember 2017**

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 18. desember 2017 godkjennes.

**Sak 3-2018 Innføring av nye medikamenter - prinsipielle sider
knyttet opp mot særskilt små pasientgrupper med
svært alvorlig tilstand, oppfølging av sak 121-2017**
Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 23, 1. ledd.

Beslutning:

1. Beslutningsforum for nye metoder legger til grunn notatene ad. *Kostnadsgrenser i metodevurderinger og Ordning for særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand* med de endringene som kom frem under behandling av saken. Beslutningsforum for nye metoder ber arbeidsgruppen om å oppdatere notatene tilsvarende.
2. Beslutningsforum for nye metoder er enig om at de eksplisitte, veiledende grenser (betalingsvillighet) for nye metoder og legemidler ikke er offentlig.
3. Beslutningsforum for nye metoder ber arbeidsgruppen i samarbeid med observatør fra de regionale brukerutvalgene om å utarbeide et kortfattet notat som spesifiserer hvilke kriterier som tillegges vekt ved vurdering av nye metoder/legemidler. Notatet offentliggjøres på nettstedene til Statens Legemiddelverk og Nye Metoder og følger vedlagt protokollen fra dette møtet.

**Sak 4-2018 Nusinersen (Spinraza®) til behandling av spinal
muskelatrofi**
Saken ble ikke realitetsbehandlet, siden det nå pågår forhandlinger med fa. Biogen.

Sak 5-2018 Atezolizumab (Tecentriq®) til behandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft – etter tidligere behandling med kjemoterapi

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 innføring av nye biotilsvarende medikamenter, pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. *Atezolizumab (Tecentriq®)* kan innføres til behandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft – etter tidligere behandling med kjemoterapi.
2. Det forutsettes at legemiddelet inngår i LIS-anbudet for PD-1 og PD-L1 hemmere. Det forutsettes at det gis lik eller lavere pris enn dagens pris på PD-1 hemmere.

Sak 6-2018 Nivolumab (Opdivo®) til behandling av ikke-småcellet lungekreft av typen plateepitelkarsinom som ikke uttrykker PD-L1, ny vurdering

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 innføring av nye biotilsvarende medikamenter, pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Nivolumab (Opdivo®) innføres ikke til behandling, etter førstelinjebehandling, av ikke-småcellet lungekreft av typen plateepitelkarsinom som ikke uttrykker PD-L1.

Sak 7-2018 Ribociclib (Kisqali®) til behandling av metastatisk brystkreft

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 innføring av nye biotilsvarende medikamenter, pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. *Ribociclib (Kisqali®)* kan innføres til førstelinjebehandling av metastatisk brystkreft.
2. Det forutsettes at prisen på *ribociclib (Kisqali®)* er lik eller lavere enn dagens anbudspris.

Sak 8-2018 Brentuksimab vedotin (Adcetris®) til behandling av voksne pasienter med CD30+ Hodgkins lymfom med forhøyet risiko for tilbakefall eller progresjon etter autolog stamcelletransplantasjon

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 innføring av nye biotilsvarende medikamenter, pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Brentuksimab vedotin (Adcetris®) kan innføres til behandling av voksne pasienter med CD30+ Hodgkins lymfom med forhøyet risiko for tilbakefall eller progresjon etter autolog stamcelletransplantasjon.

**Sak 9-2018 Obinutuzumab (Gazyvaro®) til
førstelinjebehandling av avansert
langsomtvoksende follikulært lymfom i
kombinasjon med kjemoterapi**

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 innføring av nye biotilsvarende medikamenter, pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestill m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Obinutuzumab (Gazyvaro®) kan innføres til førstelinjebehandling av avansert langsomtvoksende follikulært lymfom i kombinasjon med kjemoterapi.

**Sak 10-2018 Dimetylfumarat (Skilarence®) til behandling av
moderat til alvorlig plakkpsoriasis**

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 innføring av nye biotilsvarende medikamenter, pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestill m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. *Dimetylfumarat (Skilarence®)* kan innføres til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne som har behov for systemisk medisinsk behandling dersom det gis lik eller lavere pris i neste TNF-BIO anbud enn dagens prisnivå.
2. *Dimetylfumarat (Skilarence®)* skal ikke tas i bruk til behandlingen av moderat til alvorlig plakkpsoriasis, før det har vært med i LIS-anbud og før anbudet trer i kraft den 1. mai 2018.

Sak 11-2018 **Reslizumab (Cinqaero®) til behandling av alvorlig eosinofil astma**

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 innføring av nye biotilsvarende medikamenter, pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. *Reslizumab (Cinqaero®)* kan nyttes til behandling av alvorlig eosinofil astma fram til det gjennomføres et anbud. Følgende kriterier skal da nyttes, disse er i samsvar med råd fra kliniske eksperter:
 - Minst én måling der antall eosinofile celler i blod er ≥ 400 celler per mikroliter.
 - Minimum to astmaforverrelser innenfor foregående år som krevde bruk av orale kortikosteroider i tre dager eller mer. Alternativt kun en forverrelse, men denne må da være med innleggelse i sykehus.
 - Adekvat vedlikeholds-/grunnbehandling i forhold til de norske behandlingsretningslinjene. Pasientene skal behandles etter GINA klassene 4 eller 5 og da fremdeles ikke være kontrollerbar.
 - God etterlevelse og inhalasjonsteknikk i grunnbehandling som en forutsetning. I tillegg må det gis følgende føringer for oppfølging:
 - Pasientene må være vurdert av spesialist i lungesykdommer.
 - Evaluering av effekt og eventuelt fortsettelse eller avbrudd i behandlingen skal foretas halvårlig.
2. *Reslizumab (Cinqaero®)* skal benyttes fremfor tilsvarende behandling (f.eks. med andre IL-5 hemmere), inntil det foreligger vurdering og beslutning for de andre alternativene. Beslutningsforum for nye metoder bør gjøre en ny vurdering for *reslizumab (Cinqaero®)* og tilsvarende legemidler når anbud er gjennomført.
3. Etter at det er ferdigstilt hurtig metodevurdering og en anbudsrunde er gjennomført, må det fortsatt være krav om at metoden skal være kostnadseffektiv for den gruppen pasienter metoden kan innføres for.

Sak 12-2018 Mepolizumab (Nucala®) til behandling av alvorlig eosinofil astma

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 innføring av nye biotilsvarende medikamenter, pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. *Mepolizumab (Nucala®)* skal ikke nyttes til behandling av alvorlig eosinofil astma fram til metodevurdering og anbud er gjennomført.
2. Pasienter som har startet med *mepolizumab (Nucala®)* kan fortsette med dette inntil Beslutningsforum for nye metoder har gjort en beslutning etter at det er gjennomført et anbud.
3. Beslutningsforum gjør en ny vurdering for *mepolizumab (Nucala®)* og *reslizumab (Cinqaero®)*, og tilsvarende legemidler, når anbud er gjennomført.

Sak 13-2018 Retningslinjer for bruk av nye legemidler før markedsføringstillatelse

Beslutning:

1. Det innføres nasjonale retningslinjer for bruk av nye legemidler før markedsføringstillatelse som foreslått i de nasjonale retningslinjene som følger saken.
2. I en overgangsperiode frem til 1. mai 2018 anbefales helseforetakene å følge retningslinjene. Etter 1. mai 2018 skal det inngås en standardavtale for alle nye legemidler uten markedsføringstillatelse, som er oppført på nasjonal liste publisert på nyemetoder.no.
3. Beslutningsforum for nye metoder ber Statens Legemiddelverk om å opprette og vedlikeholde en nasjonal liste over legemidler uten markedsføringstillatelse, som er underlagt særlige krav. For legemidlene på denne listen gjelder den nasjonale retningslinjens krav om at det skal være inngått en standardavtale for all bruk som ikke er ledd i en godkjent klinisk studie. Hvilke legemidler som oppføres på denne listen, bestemmes av de regionale helseforetakene i samråd med Statens Legemiddelverk. Listen oppdateres månedlig eller etter behov. Legemidler tas av listen, når de får markedsføringstillatelse eller det bestemmes av de regionale helseforetak.
4. En oppdatert liste legges sammen med retningslinjen på nyemetoder.no.

Sak 14-2018 Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt

Beslutning:

Oversikt over legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder pr. 23. januar 2018 tas til orientering.

Sak 15-2018 Beslutningsforum for nye metoder - årsoppsummering 2017

Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder godkjenner Årsoppsummering 2017.

Sak 16-2018 Referatsaker

Det ble referert fra følgende saker:

1. Brev fra medisinsk fagråd i Diabetesforbundet av 18. desember 2017 ad. Bekymring for forsinkelser i tilgjengelighet til nye og viktige behandlingshjelpemidler for personer med diabetes
2. Brev fra Foreningen for muskelsyke av 9. januar 2018 ad. Si ja til Spinraza
3. Brev fra Finn Helge Quist av 19. desember 2017 ad. Klage: Krav om fornyet behandling / Ixazomib (Ninlaro)
4. E-post fra Jeanett Johnsen av 14. januar 2017 ad. UNICEF om Spinraza

Beslutning:

Framlagte saker tas til orientering.

Sak 17-2018 Eventuelt

Ingen saker ble fremmet.

Oslo, den 26. februar 2018

Lars Vorland
Helse Nord RHF

Cathrine M. Lofthus
Helse Sør-Øst RHF

Herlof Nilssen
Helse Vest RHF

Stig Slørdahl
Helse Midt-Norge RHF



Protokoll - godkjent

Vår ref.:
2014/182-327/012

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

Sted/dato:
Oslo, 26.2.2017

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	12. februar 2018 – kl. 9.00
Møtested:	Telefonmøte

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
Linn Merethe Hefte Bæra	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
Henrik A. Sandbu	fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF
Jan Chr. Frich	fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF
Anne May Knudsen	kommunikasjonsdirektør, Helse Nord RHF
Hanne Sterten	kommunikasjonsrådgiver, Helse Midt-Norge RHF (observatør)
Hanne Husom Haukland	med. rådgiver, Helse Nord RHF
Ingrid Dirdal	seniorrådgiver, Helse Vest RHF
Kristin Svanquist	Statens Legemiddelverk

Forfall

Navn:	
Bjørn Guldvog	helsedirektør - observatør <i>Vararepresentant for observatør fra Helsedirektoratet kunne ikke møte.</i>

Sak 18-2018 Godkjenning av innkalling og saksliste

Sak 18-2018	Godkjenning av innkalling og saksliste
Sak 19-2018	Nusinersen (Spinraza®) til behandling av spinal muskelatrofi
Sak 20-2018	Eventuelt

Beslutning:

Innkallingen og sakslisten godkjennes.

Sak 19-2018 Nusinersen (Spinraza®) til behandling av spinal muskelatrofi

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 innføring av nye biotilsvarende medikamenter, pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Prisen som Biogen tilbyr er fortsatt svært høy, men av hensyn til pasientene kan *nusinersen (Spinraza®)* innføres til behandling av barn (0 til fylte 18 år) med spinal muskelatrofi under følgende forutsetninger:

- a) I avtalen med firmaet må det stå en klausul om rett til nye prisforhandlinger, dersom det skjer endringer i markedssituasjonen.
- b) Biogens tilbud innebærer at rabattert pris vil gjelde for alle doser som allerede er gitt så langt og for alle barn som i fremtiden innfrir de startkriterier som er satt.
- c) Det skal benyttes start- og stoppkriterier som pasienter skal vurderes opp mot ved ev. oppstart av behandling og i det videre forløpet.
- d) Det skal etableres en nasjonal faggruppe med medlemmer fra alle regionssykehusene som blant annet skal vurdere de enkelte pasientene opp mot start-/stoppkriterier.
- e) Det skal etableres et medisinsk kvalitetsregister hvor alle pasienter som behandles med *nusinersen (Spinraza®)* skal inngå.
- f) Oppstart av behandlingen skal skje ved Oslo universitetssykehus.
- g) Indikasjon for fortsatt behandling skal vurderes foran hver eneste injeksjon, det vil si minst hver fjerde måned.
- h) Ved tvil om det fortsatt er behandlingsindikasjon etter gjeldende start-/stoppkriterier skal injeksjonen ikke gis, og situasjonen vurderes av den nasjonale gruppen før beslutning om fortsatt behandling/seponering blir tatt.
- i) Uansett respons, skal fortsatt behandling av hver enkelt pasient vurderes av den nasjonale gruppen minst en gang årlig, det vil si minst i forbindelse med hver tredje injeksjon etter at oppstartsfasen med tre injeksjoner er fullført.

- j) Foreldre/nærmeste pårørende og - der det er relevant - pasienten må før oppstart av behandlingen være godt informert - skriftlig og muntlig - om hvordan effekt av behandlingen vil bli evaluert og hvordan beslutninger om å fortsette med eller seponere *nusinersen (Spinraza®)* vil bli gjort.
- k) Ordningen skal evalueres etter seks måneder, og det skal da være nye forhandlinger basert på data fra medisinsk kvalitetsregister. Forhandlingene skal om mulig gjennomføres sammen med andre land, og man skal være sikret en pris som er lik eller lavere enn dagens pris og priser i tilsvarende land.

Sak 20-2018 Eventuelt

Ingen saker ble fremmet.

Oslo, den 26. februar 2018

Lars Vorland
Helse Nord RHF

Cathrine M. Lofthus
Helse Sør-Øst RHF

Herlof Nilssen
Helse Vest RHF

Stig Slørdahl
Helse Midt-Norge RHF

Møtedato: 26. februar 2018
Arkivnr.:

Saksbehandler:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 21.2.2018

Sak 23-2018

Vurdering av Petø-metoden for barn og unge med hjerneskade

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. *Vurdering av Petø-metoden for barn og unge med hjerneskade* 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.

- A. Det er ikke dokumentert sikker forskjell i effekt mellom Petø-metoden og vanlige behandlingsmetoder for barn og unge med hjerneskade.
- B. Beslutningsforum for nye metoder ber derfor om at:
1. Det legges til rette for å utvikle ny kunnskap og forske på effekt av behandlingstilbud for barn og unge med hjerneskade. Det vil være aktuelt med internasjonalt samarbeid ved gjennomføring av studier.
 2. Oppfølgingen av sak 80-2017 *Intensive habiliteringsprogram for barn og unge med hjerneskade - presisering, jf. sak 51-2017* (møte i Beslutningsforum for nye metoder 25. september 2017) om at det skal utvikles nye behandlingstilbud for barn og unge med hjerneskade, legger vekt på:

- a. Behandlingstilbudene bør ha minst mulig variasjon på kvalitet og tilgjengelighet på tvers av regionene.
 - b. Det legges til rette for å forske på effekt og utvikle ny kunnskap.
3. Når arbeidet skissert under punkt 2 er ferdig, må det i lys av dette arbeidet gjøres en vurdering av hvilken rolle Petø skal ha i det fremtidige behandlingstilbudet.

Bodø, den 21. februar 2018

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. *Vurdering av Petø-metoden for barn og unge med hjerneskade*

NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:
Bodø, 20.02.18

Til: Adm. dir. Lars Vorland

Fra: Fagdirektør Geir Tollåli

Sak til Beslutningsforum 26.02.18 - Vurdering av Petø-metoden for barn og unge med hjerneskade

Anbefaling:

Det er ikke dokumentert sikker forskjell i effekt mellom Petø-metoden og vanlige behandlingsmetoder for barn og unge med hjerneskade.

Fagdirektørene anbefaler derfor at Beslutningsforum ber om at:

- I. Det legges til rette for å utvikle ny kunnskap og forske på effekt av behandlingstilbud for barn og unge med hjerneskade. Det vil være aktuelt med internasjonalt samarbeid ved gjennomføring av studier.
- II. Oppfølgingen av Beslutningsforums sak 80/2017 om at det skal utvikles nye behandlingstilbud for barn og unge med hjerneskade, legger vekt på:
 - a. Behandlingstilbudene bør ha minst mulig variasjon på kvalitet og tilgjengelighet på tvers av regionene.
 - b. Det legges til rette for å forske på effekt og utvikle ny kunnskap
- III. Når arbeidet skissert under punkt II er ferdig, må det i lys av dette arbeidet gjøres en vurdering av hvilken rolle Petø skal ha i det fremtidige behandlingstilbudet.

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

Bakgrunn

De regionale helseforetakene har mottatt en fullstendig metodevurdering av Petø-metoden for barn og unge med hjerneskade. Folkehelseinstituttet (FHI) har vurdert relevant dokumentasjon og utarbeidet metodevurderingen. Oppdraget var en tilleggsbestilling til bestillingen om vurdering av utpekte intensive habiliteringsprogram¹. Denne metodevurderingen ble sist vurdert i Beslutningsforum 25.09.2017 i sak 80-2017. Det ble besluttet at disse metodene ikke skal nyttes, men Beslutningsforum presiserte at det skal

¹ <https://nyemetoder.no/metoder/intensive-habiliteringsprogram-for-barnunge-med-hjerneskade>

være en overgangsordning, og at det er behov for utvikle annen type helsehjelp. De regionale helseforetakene starter nå et arbeid med dette, i tråd med beslutningen i Beslutningsforum.

Om metoden

Barn og unge med hjerneskade sine rettigheter til habilitering og rehabilitering er hjemlet i Lov om pasient- og brukerrettigheter. Petø-metoden er en av flere metoder for opptrening av barn og unge med hjerneskade. Metoden ble utviklet i Ungarn på 1940-tallet av legen András Petö.

Petø-metoden brukes i Norge ved fire opptreningssentre som drives av brukerorganisasjonen PTØ Norge. Nå (fra 01.02.2018) slås sentrene i Ski og på Hamar sammen til ett senter på Gardermoen. I tillegg tilbyr Universitetssykehuset Nord-Norge (UNN) Petø-kurs i regi av Petø-instituttet i Budapest. Ordinære treningsopphold går over én til tre uker, med trening fra tre til fem timer per dag. Innlæringen foregår hovedsakelig i grupper, men det tilrettelegges for individuell innlæring hvis brukeren har behov for dette. Det tilbys også oppfølging mellom treningsperiodene ved behov.

Petø-metoden kan beskrives som et opplæringssystem og en læringsprosess som forsøker å bedre funksjoner hos personer med bevegelsesforstyrrelser, hovedsakelig barn. Hovedmålet er å erstatte skadet funksjon med normalfunksjon. I den opprinnelige Petø-filosofien, blir fysiske handikap sett på som læringsvansker som kan overvinnes ved riktig organisering av innlæring og trening. Barnet er en aktiv del av prosessen. Målet med undervisningen er å få kontroll over aktiviteter som å sitte, drikke og lignende, slik at barnet etter hvert kan delta i skole og i samfunnet forøvrig.

Klinisk effekt og sikkerhet/uønskede hendelser

I metodevurderingen fant FHI tre randomiserte, kontrollerte studier og seks ikke-randomiserte kontrollerte studier som undersøkte effekt av Petø-metoden. Alle studiene inkluderte barn med cerebral parese. Studiene hadde få deltakere og metodiske svakheter. FHI fant ingen sikker forskjell i effekt mellom Petø-metoden og andre behandlingsmetoder for primærutfallsmålene grovmotoriske, finmotoriske og kognitive ferdigheter eller livskvalitet. Det var lav/svært lav tillit til dokumentasjonen, jf. metoden Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE). De fant heller ingen sikker forskjell mellom Petø-metoden og vanlig behandling av barn med hjerneskade på de sekundære utfallsmålene dagliglivets aktiviteter, kommunikasjon og språk, atferd, sosial fungering og foreldrenes livskvalitet og psykiske helse. Ingen av studiene undersøkte systematisk uønskede hendelser ved Petø-metoden, men én studie rapporterte at det ikke ble registrert skade hos barna.

Helseøkonomisk evaluering

De totale kostnadene forbundet med Petø-metoden består av kostnader knyttet til drift av programmet, samt utgifter til reise og opphold. De regionale helseforetakene finansierer alle Petø-tilbudene i Norge, og hvert helseforetak opererer med ulike priser/har ulike kostnader. For å oppnå en mest mulig realistisk beskrivelse av kostnader for habiliteringsprogrammet har FHI tatt utgangspunkt i reelle prosesser ved metoden. For å estimere kostnad for

deltakere mellom 0 og 18 år, beregnet FHI gjennomsnittskostnad per pasient og ganget med antall deltakere i aldersgruppen 0-18 år. Reise- og oppholdskostnader var inkludert.

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) har, med hjemmel i folketrygdloven § 5-22 andre ledd, gitt forskrift om bidrag til reiser og opphold for å delta i programmene ABR, IAHP, Family Hope og Kozijavkin. Søknad om støtte sendes til Helseøkonomiforvaltningen (Helfo). I tillegg skal de regionale helseforetakene (RHF-ene) vurdere å gi økonomisk støtte til gjennomføring av disse habiliteringsprogrammene. I RHF-ene forelå det for 2016 i underkant av 70 søknader til de utenlandske habiliteringsprogrammene ABR, IAHP, Family Hope og Kozijavkin.

Deltakelse ved Petø-kurs dekkes av de regionale helseforetakene. Det anslås at RHF-ene totalt bruker ca. [redacted] kroner per år i økonomisk støtte til utenlandshabilitering av barn og unge med hjerneskade. I 2015 var totalkostnadene knyttet til Petø-metoden på [redacted] norske kroner. Gjennomsnittskostnaden var [redacted] kroner per deltaker med familie som gjennomførte gjennomsnittlig to behandlingsperioder, hver med varighet på tre til fem timer pr dag i en til tre uker.

Etiske betraktninger

Som nevnt undersøkte ingen av studiene systematisk uønskede hendelser ved Petø-metoden, men én studie rapporterte at det ikke ble registrert skade hos barna. FHI oppsummerer ikke eksplisitt rundt etiske overveielser, men belyser temaet. En del fagfolk innen habiliteringsfeltet har sett på Petø-metoden som et kontroversielt tilbud, som hovedsakelig har handlet om intensiv mobilitetstrening. Opprinnelig var målet med Petø-metoden å erstatte skadet funksjon med normalfunksjon. De fleste programmene som tilbys utenfor Ungarn er imidlertid modifisert og tilpasset helsetjeneste, utdanning og sosiale strukturer i det landet der programmene gis. Programmene i regi av PTØ Norge benytter grunnprinsippene fra Petø-metoden, samtidig som de tilpasser metoden til det norske systemet. FHI viste også til noe dokumentasjon som viser at foreldrene opplever fordeler ved programmet, f.eks. at foreldrene blir mer oppmerksomme på barnets behov og får bedre kontakt med barnet.

Vurdering fra fagdirektørene

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i den fullstendige metodevurderingen utført av FHI, 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?	FHI har gjort en helhetlig vurdering og funnet at kvaliteten på dokumentasjonsgrunnlaget er lav/svært lav.

	Metode	Kommentar
2	Er effekten av den nye metoden tilstrekkelig dokumentert i den pasientpopulasjonen som antas å være aktuell i den norske kliniske praksisen?	Nei. FHI fant ingen sikker forskjell i effekt mellom Petø-metoden og andre behandlingsmetoder.
3	Er det andre aktuelle overlappende nye metoder som bør inkluderes i vurderingene?	Nei. Det er mange forståelser og tilnærminger. Beslutningsforum har tidligere tatt stilling til noen utenlandske intensive rehabiliteringsprogram, jf. sak 80-2017.
4	Er bivirkningsprofilen tilstrekkelig dokumentert og ivarettatt i form av økte kostnader og/eller lavere livskvalitet i vurderingen av den nye metoden?	Studiene er mangelfulle.
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	Det foreligger ikke en helseøkonomisk kostnytte analyse. I 2015 var totalkostnadene knyttet til Petø-metoden på [REDACTED] norske kroner.
6	Vil innføring av metoden kreve organisatoriske endringer (som for eksempel endring i arbeidstidsordning, vaktplan og annet)?	En avvikling av metoden vil kreve at spesialisthelsetjenesten og kommunehelsetjenesten gir tilbud til disse barna.
7	Vil innføringen av metoden kreve kompetansehevende tiltak?	Dette må vurderes i sammenheng med det videre arbeidet med behandlingstilbud for barn og unge med hjerneskade.
8	Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden?	Ja.
9	Vil innføring av metoden kunne reise viktige problemstillinger?	Å nytte metoder som det ikke er tilstrekkelig dokumentert effekt for, kan være etisk og prioriteringsmessig krevende. Samtidig er det å ta bort et tilbud som brukerne opplever nyttig/meningsfullt også utfordrende.
10	Konklusjon: Bør metoden innføres i RHF-ene?	Det er ikke nok kunnskap til å si at metoden må avvikles. De må utvikles ny kunnskap og forskes på effekt av behandlingstilbud for barn og unge med hjerneskade.
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 Beslutningsforums beslutning.
12	Tilleggsinformasjon	En overgangsperiode på fem år anses egnet for å gi både brukere, pårørende og

	Metode	Kommentar
		helsetjenesten tid til å omstille seg til en situasjon uten bruk av de aktuelle metoden

Vedlegg og lenker:

1. Følg brev fra Sekretariatet for Bestillerforum RHF
2. Brev fra PTØ Norge av 27. november 2017 ad. Kommentarer fra PTØ Norge til Kunnskapssenterets Petö-rapporten; rapport 2 i prosjektet "Vurdering av fem intensive habiliteringsprogram for barn og unge med hjerneskade.»
3. Lenke til rapport: [Fullstendig metodevurdering - Vurdering av Petø-metoden for barn og unge med hjerneskade](#)

NYE METODER

Helse Vest RHF, v/Fagdirektør Baard-Christian Schem

Helse Sør-Øst RHF, v/Fagdirektør Jan Christian Frich

Helse Nord RHF, v/Fagdirektør Geir Tollåli

Helse Midt-Norge RHF, v/Fagdirektør Henrik Sandbu

Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/Ingrid Dirdal, Helse Vest RHF

Oslo 25. januar 2018

Sak til beslutning: ID2016_011B_Vurdering av Petø-metoden for barn og unge med hjerneskade: en fullstendig metodevurdering"

Herved oversendes fullstendig metodevurdering utarbeidet av Folkehelseinstituttet med tittel «Vurdering av Petø-metoden for barn og unge med hjerneskade: en fullstendig metodevurdering", ID2016_011B.

Medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt metodevurderingen fra Folkehelseinstituttet til gjennomgang. Alle medlemmene har 24.01.2018 klarert at rapporten kan sendes til beslutning i de regionale helseforetakene.

For oppsummering og sammendrag vises det til rapportens innledende del.

Med vennlig hilsen

Ellen Nilsen

Sekretariat

Nye metoder

E-mail: Nyemetoder@helse-sorost.no

Tlf: +47 997 49 706

Helse Sør-Øst

www.nyemetoder.no

Til Kunnskapssenteret
ved prosjektleder
Ida-Kristin Ørjasæter Elvsaas

Oslo, 27. november 2017

Kommentarer fra PTØ Norge til Kunnskapssenterets Petö-rapporten; rapport 2 i prosjektet "Vurdering av fem intensive habiliteringsprogram for barn og unge med hjerneskade.»

PTØ Norge takker for tilsendt rapport, og muligheten til å lese og kommentere rapporten, som er rapport 2 i prosjektet "Vurdering av fem intensive habiliteringsprogram for barn og unge med hjerneskade».

PTØ Norge oppfatter rapporten som svært grundig. Så vidt vi kan se har dere imidlertid ikke benyttet Inger Billington sin bok om Petö metoden som bakgrunnsmateriale. Etter vår oppfatning er denne boken viktig i forhold til metodens plass i vårt samfunn og våre rehabiliteringstilbud. Videre ønsker vi å spille inn at noe av forskningen utført ved NICE i Birmingham, England, kunne ha vært verdifull i totalvurderingen, selv om den gjelder andre diagnosegrupper enn CP.

Nedenfor følger noen kommentarer og utdypninger til innholdet i rapporten:

Ad innledning

Det sies at det er knyttet stor usikkerhet til effekt av metoden sammenliknet med andre behandlingsprogrammer. PTØ Norge oppfatter at dette generelt er et område med lite forskning, slik at det heller ikke er mye forskning og dokumentasjon knyttet til andre intensive behandlingstilbud til denne brukergruppen. Slik dette kan lese ser det ut som Petö-metoden skiller seg fra øvrige behandlingstilbud.

Vi vil imidlertid påpeke at det er forskningsmessig belegg for mange av komponentene i Petö-metoden, selv om det er lite forskning på metoden som sådan.

Om Petö-metoden i praksis gjennom PTØ Norge

PTØ Norge gir i tillegg til intensive opphold på 1-3 uker, også oppfølging mellom disse periodene, hvis brukeren har behov for det. Dette styrker kompetanseoverføring og mulighetene for samhandling rundt brukerne.

Det står videre i rapporten at all innlæring foregår i gruppe. Det bør etter vår oppfatning rettes til mesteparten av innlæringen. Dersom behovet tilsier at brukeren trenger et individuelt tilbud, imøtekommes dette. Vi tilbyr denne fleksibiliteten for å kunne sikre at den enkelte bruker får meste mulig effekt av treningen.

Metoden som tilbys ved våre sentre er hele tiden i utvikling. Grunnprinsippene er fra Petö-metoden, men det skjer en tilpasning av metoden og det totale tilbudet vi gir, til det norske systemet vi er en del av samt utviklingen i helsetjenestene generelt. Vi har ansatte med andre fagbakgrunner, som ergo- og fysioterapeuter, som supplerer våre habiliteringspedagoger.

Om PTØ Norge

PTØ Norge har, slik det skrives i rapporten, fire sentre. Fra 1. februar slår vi sammen sentrene på Ski og Hamar og etablerer oss i nye funksjonelle lokaler på Gardermoen Campus <http://www.gardermoenecampus.no/>. Her vil overnattningen for brukere som er på intensive opphold over 1-3 uker skje på LHLs pasienthotell. Opphold og reise dekkes av Pasientreiser.

Helseøkonomisk vurdering

PTØ Norge er en brukerorganisasjon, det betyr at vår virksomhet ikke er drevet med profitt som mål. For oss er det et mål at midlene vi får gjennom avtalene med Helse Midt, Helse Sør Øst og Helse Vest benyttes til å gi brukerne et så godt faglig tilbud som mulig.

Vi stiller oss noe undrende til de lave kostandene som knyttet til Petö-tilbudet i Nord-Norge. Dette blir også problematisert i rapporten.

Ekstern gruppe

PTØ Norge synes det er positivt at brukerrepresentanter var representert i den eksterne gruppen. Som brukerorganisasjon med førstehåndskunnskap om innholdet i tilbudet og om brukernes erfaringer med tilbudet, hadde vi satt pris på å være en del av denne eksterne gruppen.

Kunnskapsbasert praksis

Avslutningsvis ønsker vi å påpeke at flere av tilbudene som gis i både kommune- og spesialisthelsetjenesten har mangelfull forskningsmessig dokumentasjon. Vi vil understreke nødvendigheten av å legge kunnskapsbasert praksis til grunn når man vurderer et behandlingsopplegg, og at man supplerer den forskningsbaserte kunnskapen med erfaringsbasert kunnskap og brukernes egne ønsker og behov.

Vi støtter rapportens påpekning av behovet for mer forskning om effekter av Petö-metoden. For PTØ Norge vil dette være et prioritert område også i årene framover gjennom et systematisk arbeid overfor ulike forskningsmiljøer.

Vi ber om å bli holdt orientert om den videre behandlingen av rapporten.

Med vennlig hilsen
PTØ Norge

Vibeke Johnsen
Direktør

Kari Hapnes
Faglig leder

Organisasjonsnummer:
976724895

PTØ-Senteret Hamar
Tunbekkveien 10
2312 Ottestad

telefon 62 58 82 04

Møtedato: 26. februar 2018
Arkivnr.:

Saksbehandler:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 21.2.2018

Sak 24-2018

Pembrolizumab (Keytruda®) til behandling av lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom hos voksne som tidligere er behandlet med platinabasert kjemoterapi

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. *pembrolizumab (Keytruda®) til behandling av lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom hos voksne som tidligere er behandlet med platinabasert kjemoterapi* 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.

Pembrolizumab (Keytruda®) kan innføres til behandling av lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom hos voksne som tidligere er behandlet med platinabasert kjemoterapi.

Bodø, den 21. februar 2018

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: *Sak til Beslutningsforum ad. pembrolizumab (Keytruda®) til behandling av lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom hos voksne som tidligere er behandlet med platinabasert kjemoterapi*

NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:
Bodø, 19.02.18

Til: Adm. dir. Lars Vorland

Fra: Fagdirektør Geir Tollåli

Sak til Beslutningsforum 28.02.18 - pembrolizumab (Keytruda®) til behandling av lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom hos voksne som tidligere er behandlet med platinabasert kjemoterapi

Anbefaling:

Fagdirektørene anbefaler at pembrolizumab (Keytruda®) kan innføres til behandling av lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom hos voksne som tidligere er behandlet med platinabasert kjemoterapi.

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

Bakgrunn

Bestillerforum RHF bestilte den 21.08.2017 en hurtig metodevurdering av pembrolizumab (Keytruda®) til behandling av urotelialt karsinom (blærekreft). Den 22.01.2018 gjorde Bestillerforum en presisering av oppdraget. Det ble delt i to, da to pasientpopulasjoner her må vurderes hver for seg: (1) Metodevurdering av pembrolizumab (Keytruda®) til behandling av lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom hos voksne som tidligere er behandlet med platinabasert kjemoterapi og (2) Metodevurdering av pembrolizumab (Keytruda®) til behandling av lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom hos voksne som ikke kan behandles med cisplatinbasert kjemoterapi. Denne metodevurderingen gjelder den ene populasjonen: Pembrolizumab (Keytruda®) til behandling av lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom hos voksne *som tidligere er behandlet med platinabasert kjemoterapi*. Statens legemiddelverk (SLV) har vurdert dokumentasjon som er innsendt av legemiddelfirmaet MSD. SLV mottok dokumentasjon 16.06.2017. Saksbehandlingstiden har vært 220 dager.

Om metodevurderingen

Om sykdommen:

Urotelialt karsinom i blæren er den hyppigste urologiske kreftform etter prostatakreft, og den fjerde hyppigste kreftformen hos skandinaviske menn (insidens menn:kvinner er 3:1). Sykdommen forekommer svært sjelden før 45-50 års alder, gjennomsnittsalder (median) på diagnosetidspunkt er 71 år for menn og 69 år for kvinner. Majoriteten av pasientene har en

svulsttype med svært gode muligheter for helbredelse. Disse pasientene har likevel risiko for residiv(tilbakefall), og må som regel kontrolleres på spesialistnivå livet ut.

I 2015 ble det i Norge registrert 1731 nye tilfeller av kreft i urinblære, urinrør og urinleder, hvorav de aller fleste tilfellene var lokalisert til blæren. Ved utgangen av 2015 levde 13.382 personer i Norge med diagnosen blære-, urinleder- eller urinrørskreft.

Hos ca. 25 % av pasientene infiltrerer svulstene blærens muskellag og/eller har spredd seg til de regionale lymfeknutene på diagnosetidspunktet. Dette representerer en langt mer alvorlig sykdom, som selv etter omfattende behandling er den største bidragsyteren til at pasientene dør. I 2015 døde 373 pasienter av kreft i urinblære, urinleder eller urinrør.

SLV mener at pembrolizumab (Keytruda®) vil bli brukt til andrelinjebehandling av urotelialt karsinom etter progresjon på platinabasert kjemoterapi. Dette er en alvorlig sykdom. Beregning av alvorlighetsgrad ut fra dagens behandling tilsier et absolutt prognosetap på ca. 14 QALY.

Om behandlingsmetodene:

Pembrolizumab (Keytruda®) er godkjent til behandling av ulike ondartede sykdommer. Denne metodevurderingen gjelder pembrolizumab (Keytruda®) som monoterapi til pasienter med lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom hos voksne som tidligere er behandlet med platinabasert kjemoterapi. Omtrent 200-225 pasienter vil hvert år være aktuelle for denne behandlingen.

Pembrolizumab (Keytruda®) tilhører gruppen immunmodulerende kreftlegemidler, såkalte PD-1-hemmere. Pembrolizumab (Keytruda®) utnytter kroppens eget immunsystem til å bekjempe kreftcellene. Pembrolizumab (Keytruda®) gis som intravenøs behandling hver tredje uke. Median behandlingsslengde i norsk klinisk praksis er 3,5 måneder.

Ifølge de nasjonale retningslinjene foreligger det ingen klar anbefaling for andrelinjebehandling av disse pasientene. Per dags dato er vinflunin (Javlor®) det eneste godkjente preparatet for denne behandlingslinjen. Kliniske eksperter i Norge bekrefter at vinflunin (Javlor®) også benyttes på enkelte norske sykehus. Et annet alternativ er kombinasjonen karboplatin/paklitaksel. Det kan synes som karboplatin/paklitaksel brukes i minst like stor grad som vinflunin (Javlor®) i norsk klinisk praksis. En fase II-studie på denne kombinasjonen viser en responsrate på 36 % med totaloverlevelse på median 8 måneder, noe som er bedre enn resultatene rapportert for vinflunin (Javlor®).

Dokumentasjon og effekt:

Den kliniske effekten av pembrolizumab (Keytruda®) er dokumentert gjennom en randomisert, kontrollert fase III-studie som sammenlignet pembrolizumab(Keytruda®) med vinflunin (Javlor®), paklitaksel eller docetaksel. SLV har etter en vurdering av tilgjengelig dokumentasjon konkludert med at vinflunin (Javlor®) kan brukes som komparator, selv om dette ikke reflekterer andrelinjebehandling av alle pasienter med urotelialt karsinom i Norge. De helseøkonomiske analysene tar utgangspunkt i vinflunin (Javlor®) som komparator. Primære utfallsmål var totaloverlevelse og progresjonsfri overlevelse. I studien var median

overlevelse 10,3 måneder med pembrolizumab(Keytruda®) og 7,4 måneder med kjemoterapi (totalpopulasjonen, der tre kjemoterapiarmer er sammenslått). Pembrolizumab(Keytruda®) er generelt godt tolerert. De viktigste bivirkningene av pembrolizumab (Keytruda®) er knyttet til autoimmune reaksjoner som kolitt, pneumonitt, hepatitt, nefritt og endokrinopater. Effekt og sikkerhet er godt dokumentert.

Nivolumab (Opdivo®) er til metodevurdering på samme indikasjon, og vil etter planen bli klarert i Bestillerforum i mars 2018.

Pris og budsjettkonsekvenser:

SLV har vurdert om kostnadene ved bruk av pembrolizumab (Keytruda®) står i et rimelig forhold til den nytten behandlingen gir, når pembrolizumab (Keytruda®) sammenlignes med vinflunin (Javlor®). Resultatene fra analysen til SLV viser at merkostnaden per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY) er [REDACTED] NOK og [REDACTED] NOK per vunnet leveår.

SLV antar at budsjettvirkningen for sykehusene ved å ta i bruk pembrolizumab (Keytruda®) ved behandling av urotelialt karsinom for indikasjonen omtalt i denne metodevurderingen, vil være om lag 178 millioner NOK per år i år fem (maks AUP). Budsjettvirkningen beregnet med LIS AUP er omtrent [REDACTED] NOK per år i år fem. Budsjettberegningene er usikre og forenklete.

Vurdering fra fagdirektørene

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i hurtig metodevurderingen utført av SLV og prioriteringsmeldingen, 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.

Merkostnaden per vunnet kvalitetsjusterte leveår er høy gitt sykdommens alvorlighetsgrad, og budsjettkonsekvensene er store. En innføring kan fortrenge mer kostnadseffektiv behandling.

	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	Ja.

	Metode	Kommentar
	aktuell i den norske kliniske praksisen?	
3	Er det andre aktuelle overlappende nye metoder som bør inkluderes i vurderingene?	Nei. Det er bestilt andre metodevurderinger for behandling av blærekreft med PD1-hemmere/immunterapi.
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?	Nei. Budsjettkonsekvensene vil være høye. En innføring av metoden vil få betydning for andre deler av spesialisthelsetjenesten.
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?	En innføring kan fortrenge mer kostnadseffektiv behandling.
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 endres slik at de er i samsvar med Beslutningsforums beslutning.
12	Tilleggsinformasjon	

Vedlegg og lenker:

1. Følgerebrev fra Sekretariatet for Bestillerforum RHF
2. Innsjill fra sykehusinnkjøp - Pembrolizumab (Keytruda) lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom, unntatt offentlighet, jf. Offl. § 14, jf. Offl. § 23 (1)
3. Kommentar fra firma MSD til Beslutningsforum for nye metoder av 22. januar 2018
4. Lenke til rapport: [Hurtig metodevurdering - Pembrolizumab \(Keytruda\). Indikasjon V: Behandling av lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom hos voksne som tidligere er behandlet med platinabasert kjemoterapi.](#)

NYE METODER

Helse Vest RHF, v/Fagdirektør Baard-Christian Schem
Helse Sør-Øst RHF, v/Fagdirektør Jan Christian Frich
Helse Nord RHF, v/Fagdirektør Geir Tollåli
Helse Midt-Norge RHF, v/Fagdirektør Henrik Sandbu

Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/Ingrid Dirdal, Helse Vest RHF

Oslo 08. februar 2018

Sak til beslutning: ID2017_060_Pembrolizumab (Keytruda) til behandling av lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom hos voksne som tidligere er behandlet med platinabasert kjemoterapi.

Herved oversendes hurtig metodevurdering utarbeidet av Statens legemiddelverk datert 22.01.2018 med tittel «Pembrolizumab (Keytruda) til behandling av lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom hos voksne som tidligere er behandlet med platinabasert kjemoterapi", ID2017_060.

Medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt metodevurderingen fra Statens legemiddelverk til gjennomgang. Alle medlemmene har 08.02.2018 klarert at rapporten kan sendes til beslutning i de regionale helseforetakene.

For oppsummering og sammendrag vises det til rapportens innledende del.

Med vennlig hilsen

Ellen Nilsen

Seniorrådgiver

NYE METODER

Sekretariatet Nye metoder

Tlf: 913 04 388

E-post: nyemetoder@helse-sorost.no

PB 404, 2303 Hamar - Besøksadresse: Grev Wedels plass 5, Oslo
postmottak@helse-sorost.no
www.helse-sorost.no

VEDLEGG 1
Beslutningsforum for Nye Metoder

Drammen, 22. januar 2018

Kommentar til legemiddelverkets hurtig metodevurdering av Keytruda® (pembrolizumab) til behandling av blærekreft (urotelkarsinom) (del av oppdrag ID 2017-060)

Pembrolizumab har vist en klinisk signifikant overlevelsesgevinst i en randomisert fase III-studie (KN-045) hos pasienter med tidligere behandlet, lokalavansert eller metastatisk urotelial kreft. Indikasjonsutvidelsen ble godkjent av EMA 24.august 2017.

MSD (Norge) AS vil gjerne orientere om status for pembrolizumab til behandling av urotelial kreft i retningslinjer i USA, samt anbefalinger fra myndighetene i Sverige og Danmark.

I «the National Comprehensive Cancer Network» (NCCN-retningslinjene), er pembrolizumab eneste legemiddel klassifisert med nivå-1 bevisstyrke (evidence and consensus) for urotelial kreft.ⁱ

I Sverige har NT-rådet publisert følgende for behandling etter platinabasert kjemoterapi: ⁱⁱ:

NT-rådet anbefaler landstingen

- att i första hand använda Keytruda vid urotelial cancer och att i andra hand överväga behandling med Opdivo.

Bakgrunden till rekommendationen är att det föreligger en högre säkerhet i det vetenskapliga underlaget för Keytruda jämfört med Opdivo vid urotelial cancer

Kostnaden per QALY för Keytruda och Opdivo är med TLV:s antaganden och de upphandlade priserna acceptabel. Tillförlitligheten i underlaget för den hälsoekonomiska värderingen för Keytruda är måttlig och för Opdivo låg.

I Danmark har Medicinrådet nylig publisert to vurderingsrapporter ^{iii,iv}.

Konklusjonene for behandling etter platinabasert kjemoterapi er forskjellige:

- «Pembrolizumab: Viktig klinisk merværdi for pasienter i performancestatus 0-1, som tidligere er behandlet med platinabasert kemoterapi (evidens kvalitet lav)»
- «Nivolumab: Lille klinisk merværdi for pasienter i performancestatus 0-1 (meget lav evidens kvalitet)»

Vi håper norske myndigheter konkluderer i samsvar med anbefalinger i andre land. Pembrolizumab har betydelig sterkere studiedata og vi ber derfor om at urotelial kreft ikke rangeres ut fra pris.

Keytruda har nå godkjent flere indikasjoner, og utprøves for en lang rekke flere. MSD deltar gjerne i dialog for fleksible løsninger for produkt med multiple indikasjoner. Et alternativ kan være parallelle avtaler basert på volum hvor nye indikasjoner og økt volum fortløpende utløser ytterligere rabatter. Dette kan gi raskere tilgang for pasientene, og underlette budsjettkonsekvensene, både hva gjelder omfang og forutsigbarhet.

Med vennlig hilsen
MSD (Norge) AS

Anne Lebesby Høeg
Market Access Director
Anne_lebesbyhoeg@merck.com



MSD (Norge) AS er sertifisert miljøfyrtårnsbedrift.

Møte i Beslutningsforum for nye metoder

26.FEB.2018 - saksdokumenter, offentlig utgave

side 33

MSD (Norge) AS, Grøndalsgt. 1, N-3045 Drammen - Pb 458 Brakerøya, N-3002 Drammen, Tlf.: +47-32207300, Fax: +47-32207310
Bank: Nordea Bank ASA 0130 95 4200, Foretaksregisteret: NO 921 386 540 MVA, www.msd.no, e-mail: msdnorge@msd.no

ⁱ <http://www.jnccn.org/content/15/10/1240.full.pdf+html>

ⁱⁱ http://www.janusinfo.se/Documents/Nationellt_inforande_av_nya_lakemedel/Opdivo%20och%20Keytruda%20Urotelial%20cancer%202017-10-16.pdf

ⁱⁱⁱ <http://www.medicinraadet.dk/media/5982/vurderingsrapport-10-pembrolizumab-blaerekraeft.pdf>

^{iv} <http://www.medicinraadet.dk/media/5985/vurderingsrapport-11-nivolumab-blaerekraeft-final.pdf>

Møtedato: 26. februar 2018
Arkivnr.:

Saksbehandler:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 21.2.2018

Sak 25-2018

Lenvatinib (Lenvima®) til behandling av voksne pasienter med progressivt, lokalt avansert eller metastaserende, differensiert (papillær/follikulær/Hürthle-celle) thyreoideakarsinom (DTC), som er refraktært overfor radioaktivt jod (RAI)

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. *Lenvatinib (Lenvima®) til behandling av voksne pasienter med progressivt, lokalt avansert eller metastaserende, differensiert (papillær/follikulær/Hürthle-celle) thyreoideakarsinom (DTC), som er refraktært overfor radioaktivt jod (RAI)* 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 innføring av nye biotilsvarende medikamenter, pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Lenvatinib (Lenvima®) skal ikke nyttes til behandling av voksne pasienter med progressivt, lokalt avansert eller metastaserende, differensiert (papillært/follikulært/Hürthle-celle) thyreoideakarsinom (DTC), som er refraktært overfor radioaktivt jod (RAI).

Bodø, den 21. februar 2018

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. *Lenvatinib (Lenvima®) til behandling av voksne pasienter med progressivt, lokalt avansert eller metastaserende, differensiert (papillær/follikulær/Hürthle-celle) thyreoideakarsinom (DTC), som er refraktært overfor radioaktivt jod (RAI)*

NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:
Geir Tollåli, 90945509Sted/dato:
Bodø, 15.02.18**Til:** Adm. dir. Lars Vorland**Fra:** Fagdirektør Geir Tollåli**Sak til Beslutningsforum 28.02.18 -lenvatinib (Lenvima®) til behandling av voksne pasienter med progressivt, lokalt avansert eller metastaserende, differensiert (papillær/follikulær/Hürthle-celle) thyreoideakarsinom (DTC), som er refraktært overfor radioaktivt jod (RAI)****Anbefaling:**

Fagdirektørene anbefaler:

Lenvatinib (Lenvima®) skal ikke nyttes til behandling av voksne pasienter med progressivt, lokalt avansert eller metastaserende, differensiert (papillært/follikulært/Hürthle-celle) thyreoideakarsinom (DTC), som er refraktært overfor radioaktivt jod (RAI).

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

Bakgrunn

De regionale helseforetakene har mottatt en hurtig metodevurdering/refusjonsrapport for lenvatinib (Lenvima®) til behandling av voksne pasienter med progressivt, lokalt avansert eller metastaserende, differensiert (papillært/follikulært/Hürthle-celle) thyreoideakarsinom (DTC), som er refraktært overfor radioaktivt jod (RAI). Tilstanden omtales i det videre som RR-DTC (Radioiodine-Refractory Differentiated Thyroid Cancer. Det ligger lenke til refusjonsrapporten og oppdatert prisnotat på slutten av dette dokumentet.

Fra 1. mai 2017 ble finansieringsansvaret for dette legemiddelet overført til de regionale helseforetakene (RHF). Statens legemiddelverk (SLV) har tidligere metodevurdert denne metoden i blåreseptordningen. Metoden var da ikke kostnadseffektiv, og legemiddelfirmaet Eisai fikk avslag på søknaden om refusjon. Bestillerforum besluttet i møtet 21.08.2017 at den eksisterende vurderingen fra blåreseptordningen kan benyttes i Nye metoder, etter inklusjon og tilpasning av ny prisinformasjon. Se vedlagte logg for tidsbruk for vurderingen. Det er gitt ny pris, og det er også kommet ny pris for komparator- sorafenib (Nexavar®). SLV har derfor sendt oppdaterte kostnadseffektivitetsberegninger (se 3. Lenke til nytt prisnotat, datert 9.februar 2018).

Fra metodevurderingen

Om sykdommen:

Kreft i skjoldbruskkjertelen er en sjelden sykdom som påvirker skjoldbruskkjertelen (thyreoidea). Dette er en liten kjertel som ligger på forsiden av halsen, og produserer skjoldbruskkjertelhormoner. Differensiert skjoldbruskkjertelkreft, DTC, er den vanligste typen kreft i skjoldbruskkjertelen, og utgjør cirka 93 % av det totale antall tilfeller av kreft i skjoldbruskkjertelen. DTC har tre undergrupper: papillært thyroideakarsinom utgjør cirka 80%, follikulært thyroideakarsinom cirka 10%, og Hürthle-celle cirka 3% av thyroideakarsinom. Det er ulike sykdomsforløp for disse undergruppene av DTC, og de har ulik prognose etter behandling. Mindre enn 5% av DTC er RR-DTC, men alle typer DTC kan være RR-DTC.

RR-DTC er en meget alvorlig sykdom. Pasienten taper mange leveår, og har lavere livskvalitet på grunn av sykdommen. Sammenlignet med best supportive care (BSC) tilsvarer tapet cirka 15¹ gode leveår ifølge SLVs beregninger, det vil si cirka 92 % av de gode leveårene de ville hatt uten sykdommen. Sammenlignet med behandling med sorafenib (Nexavar®) tilsvarer tapet cirka 14,5 gode leveår ifølge beregningene, det vil si cirka 90 % av de gode leveårene de ville hatt uten sykdommen.

Om metoden:

Nesten alle pasienter som blir diagnostisert med RR-DTC er i et sykdomsstadium der kurativ behandling ikke er mulig. Hovedmålet for legemiddelbehandling for disse pasienter er å utsette progresjonen og forlenge pasientens overlevelse. Behandlingstilbud for pasienter med RR-DTC omfatter vent og se-strategi, strålebehandling, kjemoterapi og målrettet behandling som med tyrosinkinasehemmere (f.eks.: sorafenib og lenvatinib). Lenvatinib (Lenvima®) hemmer proteiner som er involvert i utvikling av nye blodårer som forsyner celler med oksygen og næring som bidrar til cellevekst. Disse proteinene kan finnes i store mengder i kreftceller. Når disse proteinene blokkeres, kan kreftcellene formere seg saktere og svulsten vokse langsommere. De hyppigst observerte bivirkningene ved behandling med lenvatinib (Lenvima®) er hypertensjon, nedsatt appetitt, hånd og fotsyndrom, kvalme, oppkast, hodepine, utslett og kløe. Behandlingen med lenvatinib (Lenvima®) bør fortsette så lenge det er observert en klinisk fordel, eller til behandlingen ikke lenger tolereres av pasienten.

Internasjonale retningslinjer, samt norske klinikers anbefaling for systemisk førstelinjebehandling av RR-DTC er sorafenib (Nexavar®). Finansieringsansvaret for sorafenib (Nexavar®) ble overført til RHF-ene 01.05.2017, men den metoden er ikke metodevurdert. SLV har brukt sorafenib (Nexavar®) og best supportiv care (BSC) som komparator. SLV har da justert og modellert BSC som «ingen behandling» og etterfølgende behandling modellert som «ingen behandling».

Dokumentasjon og effekt:

Dokumentasjonen for effekt og sikkerhet er i denne vurderingen i hovedsak hentet fra en randomisert, dobbeltblindet, placebokontrollert multisenter fase III-studie. Det er brukt relevante og anerkjente utfallsmål som effektestimater i studien. Progresjonsfri overlevelse (PFS) var primært utfallsmål i studien. Sekundære effektmål omfattet samlet responsrate

¹ SLV har her oppdatert alvorlighetsberegningen etter at nye forventede QALYs for gjennomsnittsbefolkningen (QALEA) ble oppdatert i 2017.

(ORR) og totaloverlevelse (OS). 392 pasienter deltok i studien. Kontrollgruppen fikk placebotabletter. Pasienter i placebogruppen som opplevde sykdomsprogresjon underveis i studien fikk tilbud om oppstart med lenvatinib (Lenvima®), og byttet over til åpen behandling. Etter sykdomsprogresjon bekreftet ved uavhengig vurdering, hadde 109 pasienter (83,2 %) randomisert til placebo byttet til åpen behandling med lenvatinib (Lenvima®) ved tidspunktet for den primære effektanalysen. Sammenligning mellom lenvatinib (Lenvima®) og placebo viste en statistisk signifikant forskjell i PFS, OS og ORR. Videre viste en indirekte sammenligning mot sorafenib (Nexavar®) en statistisk signifikant forskjell i PFS, OS og ORR. Den primære analysen fra søkeren viste en statistisk signifikant økning av PFS for lenvatinib (Lenvima®) på 14,7 måneder sammenlignet med placebo (18,3 vs. 3,6 måneder). En totaloverlevelsesanalyse var vanskelig å tolke fordi forsøkspersoner i placebogruppen med bekreftet sykdomsprogresjon kunne velge å bytte til åpen behandling med lenvatinib (Lenvima®). Ved hjelp av modellering fant firmaet en statistisk signifikant forskjell i OS til fordel for lenvatinib (Lenvima®). Den indirekte sammenligningen med sorafenib (Nexavar®) viser at både lenvatinib (Lenvima®) og sorafenib (Nexavar®) har en signifikant forskjell for PFS mot komparatoren, som er placebo i begge studiene. Forskjellen i PFS sammenlignet med placebo var 14,7 måneder for lenvatinib (Lenvima®) (18,3 versus 3,6), og 5 måneder for sorafenib (Nexavar®) (10,8 versus 5,8).

Pris, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser:

Eisai har utarbeidet en justert indirekte sammenligning mot sorafenib (Nexavar®) som grunnlag for en økonomisk analyse. I SLVs analyse er merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY) for lenvatinib (Lenvima®) sammenlignet med BSC og sorafenib (Nexavar®) sammenlignet med BSC henholdsvis [REDACTED] og [REDACTED] NOK med dagens legemiddelpriser.

SLV anslår at ca. 10 pasienter kan forventes å bli behandlet med lenvatinib (Lenvima®) i år 5 innenfor rammen av den aktuelle indikasjonen. Uten dosejustering gir dette en budsjettkonsekvens på [REDACTED] NOK. Legemiddelverket vurderer derfor at budsjettkonsekvensene av å innføre lenvatinib (Lenvima®) til aktuelle pasienter sannsynligvis ikke er større enn om lag [REDACTED] mill. NOK i et etablert marked.

Vurdering fra fagdirektørene

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i hurtig metodevurderingen utført av SLV og prioriteringsmeldingen, og tar her utgangspunkt i en sjekkliste som stod i styresaken om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Nedenfor 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	Ja.

	Metode	Kommentar
	aktuell i den norske kliniske praksisen?	
3	Er det andre aktuelle overlappende nye metoder som bør inkluderes i vurderingene?	Ja.
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?	Budsjettkonsekvensene er [REDACTED] NOK.
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 vil 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 Beslutningsforums beslutning.
12	Tilleggsinformasjon	

Vedlegg og lenker:

1. Følg brev fra Sekretariatet for Bestillerforum RHF
2. Logg og tidsbruk for hurtig metodevurderingen
3. Oppdatert prisnotat:
 - [Notat fra Statens Legemiddelverk av 09FEB2018 ad. Ny LIS-pris for Lenvatinib - Oppdatering av hurtig metodevurdering for forhåndsgodkjent refusjon, offentlig utgave](#)
4. Lenke til rapport: [Refusjonsrapport - Lenvatinib \(Lenvima®\) til behandling av voksne pasienter med progressivt, lokalt avansert eller metastaserende, differensiert \(papillær/follikulær/Hürthle-celle\) thyreoideakarsinom \(DTC\), som er refraktært overfor radioaktivt jod \(RAI\)](#)

NYE METODER

Helse Vest RHF, v/Fagdirektør Baard-Christian Schem

Helse Sør-Øst RHF, v/Fagdirektør Jan Christian Frich

Helse Nord RHF, v/Fagdirektør Geir Tollåli

Helse Midt-Norge RHF, v/Fagdirektør Henrik Sandbu

Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/Ingrid Dirdal, Helse Vest RHF

Oslo 1. februar 2018

Sak til beslutning: ID2017_058_Lenvatinib (Lenvima) til behandling av voksne pasienter med progressiv, lokalt avansert eller metastaserende, differensiert (papillær/follikulær/Hürthle-celle) thyreoideakarsinom (DTC), som er refraktær overfor radioaktivt jod (RAI).

Herved oversendes hurtig metodevurdering/refusjonsrapport utarbeidet av Statens legemiddelverk datert 26.05.2016 med tittel «Lenvatinib (Lenvima) til behandling av voksne pasienter med progressiv, lokalt avansert eller metastaserende, differensiert (papillær/follikulær/Hürthle-celle) thyreoideakarsinom (DTC), som er refraktær overfor radioaktivt jod (RAI)», ID2017_058.

I tillegg oversendes oppdatert prisnotat datert 15. januar 2018.

Medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt metodevurderingen/refusjonsrapporten og oppdatert prisnotat fra Statens legemiddelverk til gjennomgang. Alle medlemmene har 31.01.2018 klarert at rapporten kan sendes til beslutning i de regionale helseforetakene.

Dette er egentlig en blå-reseptsak, der finansieringen ble foreslått overført til helseforetakene fra 01.05.2017. Bestillerforum RHF besluttet i sitt møte 21.08.2017 at eksisterende metodevurdering fra blåreseptordningen kan benyttes i Nye metoder etter inklusjon og tilpasning av ny prisinformasjon.

Med vennlig hilsen

Ellen Nilsen

Sekretariat

Nye metoder

E-mail: Nyemetoder@helse-sorost.no

Tlf: + 997 49 706

Helse Sør-Øst

www.nyemetoder.no

Logg og tidsbruk for metodevurdering - Lenvatinib (Lenvima®) til behandling thyreoideakarsinom¹

LOGG	
Forslag til metode innsendt/metodevarsel	Legemiddelet overført til RHF-ene 01.05.2017
Metodevurdering bestilt av Bestillerforum RHF	21.08.2017
Kontakt med produsent opprettet	
Legemiddelverket ferdigstilte refusjonsrapport	27.05.2016
Dato for rapport sendt til sekretariatet for Bestillerforum RHF	23.02.2018
Dato for klarert i Bestillerforum	31.01.2018
Dato mottatt i RHF-ene	01.02.2018
Dato for supplerende opplysninger	
Dato for ny pris gitt	29.11.2017
Dato for oppdatert prisnotat	15.01.2018
TID	
Tid brukt til å innhente ytterligere dokumentasjon fra produsent	Ikke aktuelt å beregne i denne saken.
Tid brukt til å innhente ytterligere dokumentasjon fra andre aktører	
Totalt antall dager i påvente av dokumentasjon	
Totalt antall dager til saksbehandling ²	

¹ Lenvatinib (Lenvima®) til behandling av voksne pasienter med progressiv, lokalt avansert eller metastaserende, differensiert (papillær/follikulær /Hürthle-celle) thyreoideakarsinom (DTC), som er refraktær overfor radioaktivt jod (RAI)

² Total tid brukt hos utrederinstans - fra dokumentasjonsgrunnlaget er mottatt fra produsent til rapport sendes til sekretariatet for Bestillerforum RHF

Møtedato: 26. februar 2018
Arkivnr.:

Saksbehandler:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 21.2.2018

Sak 26-2018

Olaratumab (Lartruvo®) i kombinasjon med doxorubicin til behandling av avansert bløtvevssarkom

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. *Olaratumab (Lartruvo®) i kombinasjon med doxorubicin til behandling av avansert bløtvevssarkom* 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 innføring av nye biotilsvarende medikamenter, pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Olaratumab (Lartruvo®) i kombinasjon med doxorubicin innføres ikke til behandling av avansert bløtvevssarkom

Bodø, den 21. februar 2018

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. *Olaratumab (Lartruvo®) i kombinasjon med doxorubicin til behandling av avansert bløtvevssarkom*

NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:
Bodø, 14.02.18

Til: Adm. dir. Lars Vorland

Fra: Fagdirektør Geir Tollåli

Sak til Beslutningsforum 28.02.18 - olaratumab (Lartruvo®) i kombinasjon med doxorubicin til behandling av avansert bløtvevssarkom

Anbefaling:

Fagdirektørene anbefaler at olaratumab (Lartruvo®) i kombinasjon med doxorubicin ikke innføres til behandling av avansert bløtvevssarkom.

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

Bakgrunn

Bestillerforum RHF bestilte den 12.12.2016 en hurtig metodevurdering ved Statens legemiddelverk (SLV) for olaratumab (Lartruvo®) i kombinasjon med doxorubicin til behandling av avansert bløtvevssarkom. SLV var forslagsstiller. SLV har vurdert dokumentasjon som er innsendt av legemiddelfirmaet Eli Lilly Norge AS (Eli Lilly). Saksbehandlingstiden for rapporten har vært 331 dager, hvorav 44 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra firmaet Eli Lilly. Eli Lilly kom med nytt pristilbud etter at hurtig metodevurderingen var ferdigstilt første gang. Vi mottok den oppdaterte hurtig metodevurderingen den 30.01.2018.

Bløtvevssarkom er kreft som oppstår i bindevev, muskler, blodkar og fett. Det er en sjelden kreftdiagnose, med rundt 300 nye tilfeller i Norge hvert år. Forekomst av bløtvevssarkom er svakt stigende over tid. Gjennomsnittlig og median alder ved diagnose av bløtvevskreft er ca. 60 år, og diagnosen er noenlunde likt fordelt mellom menn og kvinner. Pasientgrunnlaget for olaratumab (Lartruvo®) i kombinasjonsterapi med doxorubicin hos voksne med avansert bløtvevssarkom anslås til å øke fra 28 til 47 pasienter årlig frem mot år 2022. Dette er basert på fremskrevet årlig forekomst på 224 tilfeller, at 30 % av tilfellene vil ha metastatisk kreft, og en antakelse om en årlig stigning i befolkningstall på rundt 1%. Avansert bløtvevssarkom er en alvorlig sykdom som raskt kan føre til svekket livskvalitet og tidlig død. SLV har gjort tentativ alvorlighetsberegning på gruppenivå. Beregning av alvorlighetsgrad ut fra dagens behandling tilsier et absolutt prognosetap på ca. 17,5 QALYs sammenlignet med Norges befolkning som helhet.

Olaratumab (Lartruvo®) i kombinasjon med doxorubicin er indisert til behandling av voksne pasienter med avansert bløtvevssarkom som ikke er aktuelle for kurativ kirurgisk behandling eller strålebehandling, og som ikke tidligere er behandlet med doxorubicin. Bløtvevskreft kan definisjonsmessig også inkludere kreft i magetarm-kanalen (gastrointestinal stromal tumor - GIST), men bruk av kombinasjonsbehandlingen med olaratumab (Lartruvo®) og doxorubicin er ikke indisert for GIST. I henhold til Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for utredning, behandling og oppfølging av sarkom, er antrasyklinbasert kjemoterapi (doxorubicin) standard behandling hos pasienter i palliativ fase av sykdommen. SLV godtok doxorubicin monoterapi som komparator i den helseøkonomiske analysen.

Olaratumab (Lartruvo®) i kombinasjon med doxorubicin etterfulgt av vedlikeholdsbehandling med olaratumab (Lartruvo®) monoterapi inntil sykdomsprogresjon, har vist effekt hos pasienter med avansert bløtvevssarkom. Olaratumab (Lartruvo®) er et målrettet, rekombinant immunoglobulin G subklasse 1 monoklonalt antistoff. Det hemmer vekst i tumorer og visse celler (stromaceller).

Innsendt dokumentasjon bygger på en ublindert, randomisert studie med 133 pasienter. Når type behandling i studien ikke er blindet for pasientene, kan det ofte føre til at effekten i intervensjonsarmen overvurderes. Studien var også av relativt kort varighet (47 måneder). Inntil det foreligger mer robuste langtidsdata, må man derfor være varsom i tolkningen av de parametriserte langtidseffektene som følge av behandling med olaratumab (Lartruvo®). SLV vurderte likevel at den innsendte kliniske dokumentasjonen er tilstrekkelig til å kunne dokumentere effektforskjeller mellom olaratumab (Lartruvo®) i kombinasjon med doxorubicin mot doxorubicin alene. Forskjellene i langtidseffekt er meget usikre. Progresjonsfri overlevelse og totaloverlevelse er her basert på en liten studie med få pasienter. Denne usikkerheten reflekteres i utstedelsen av betinget markedsføringstillatelse, der Eli Lilly har fått pålegg om å supplere med data fra andre studier. Inntil siste observerte dødsfall ved 32,5 måneder ved kombinasjonsbehandlingen, var tiden til død ved kombinasjonsbehandlingen 23 måneder, og 16 måneder ved doxorubicin monoterapi - en meroverlevelse på gjennomsnittlig 7 måneder ved kombinasjonsbehandlingen. Effekten på progresjonsfri overlevelse var beskjeden. I gjennomsnitt skilte det kun 2 måneder mellom behandlingsarmene i favør av kombinasjonsbehandling. Forbedringen i overlevelse var likevel markant, og vurderes å veie opp for en noe mer alvorlig bivirkningsprofil ved kombinasjonsbehandlingen.

Merkostnaden per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY) er ifølge SLVs beregninger [redacted] NOK (maks AUP). Det ble den 07.11.2017 gitt en prisrabatt på [redacted] %. IKER går da ned til [redacted] NOK. SLV anser ikke olaratumab (Lartruvo®) som kostnadseffektiv behandling, gitt de helsegevinstene legemidlet tilfører sammenstilt med den økte ressursbruken som legemidlet er forbundet med.

SLV gjorde noen justeringer i den innsendte analysen, blant annet hvordan studiepopulasjonen er modellert inn, og at det ble valgt et begrenset samfunnsperspektiv uten produksjonsvirkninger i den innsendte helseøkonomiske modellen.

Det finnes altså ikke gode tall for forekomst av avansert bløtvevssarkom i Norge. Grunnene til dette kan være heterogen diagnostikk og derav manglende felles diagnosekategori gitt ved eksempelvis ICD-10 kode. Basert på data og antagelser forventes behandling av aktuelle pasienter med olaratumab (Lartruvo®) å føre til en total årlig budsjettkonsekvens på ■■■■■ kroner inklusive merverdiavgift i det femte budsjettåret (med den nye prisen). Budsjettberegningene er usikre og forenklede.

Vurdering fra fagdirektørene

Olaratumab (Lartruvo®) i kombinasjon med doxorubicin etterfulgt av vedlikeholdsbehandling med olaratumab (Lartruvo®) monoterapi inntil sykdomsprogresjon, har vist effekt hos pasienter med avansert bløtvevssarkom. Sykdommen er alvorlig. Kostnadene er likevel for høye med den prisen som lå til grunn for denne metodevurderingen. Det er usikkerhet knyttet til størrelse på effekt og kostnadseffektiviteten.

Fagdirektørene har gjort vurderingen med bakgrunn i hurtig metodevurderingen utført av Statens legemiddelverk og prioriteringsmeldingen, 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, budsjett-konsekvenser, 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. Studiepopulasjonen i den aktuelle studien gjenspeiler i stor grad relevant norsk pasientpopulasjon.
3	Er det andre aktuelle overlappende nye metoder som bør inkluderes i vurderingene?	Nei. SLV godtok doxorubicin monoterapi som eneste komparator, da dette er den viktigste og mest brukte behandlingen. Inklusjon av flere komparatorer ville gjort modellen mer komplisert uten nødvendigvis å tilføre noe substansielt til analysen.
4	Er bivirkningsprofilen tilstrekkelig dokumentert og ivarettatt i form av økte kostnader og/eller lavere livskvalitet i vurderingen av den nye metoden?	Ja.
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	Nei. Dersom legemiddelet innføres vil det i femte budsjettår ha en årlig

	Metode	Kommentar
		budsjettkonsekvens på ca. ■■■■■ NOK inkl. mva. 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?	Det er ikke identifisert andre viktige problemstillinger enn de som her er nevnt.
10	Konklusjon: Bør metoden innføres i RHF-ene?	Nei. Basert på beregning av alvorlighetsgrad og merkostnad per vunnet QALY sammenliknet med kostnaden for komparator, har SLV grunnlag for å konkludere med at dette ikke er en kostnadseffektiv behandling.
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 Beslutningsforums beslutning.
12	Tilleggsinformasjon	

Vedlegg og lenker:

1. Følgerebrev fra Sekretariatet for Bestillerforum RHF
2. Lenke til rapport: [Hurtig metodevurdering - Lartruvo \(olaratumab\) til behandling ved avansert bløtvevssarkom i kombinasjon med doksorubicin](#)

NYE METODER

Helse Vest RHF, v/Fagdirektør Baard-Christian Schem
Helse Sør-Øst RHF, v/Fagdirektør Jan Christian Frich
Helse Nord RHF, v/Fagdirektør Geir Tollåli
Helse Midt-Norge RHF, v/Fagdirektør Henrik Sandbu

Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/Ingrid Dirdal, Helse Vest RHF

Oslo 24. januar 2018

Sak til beslutning: ID2016_091_Olaratumab (Lartruvo) til behandling av avansert bløtvevssarkom i kombinasjon med doxorubicin..

Herved oversendes hurtig metodevurdering utarbeidet av Statens legemiddelverk datert 11.01.2018 med tittel «Olaratumab (Lartruvo) til behandling av avansert bløtvevssarkom i kombinasjon med doxorubicin», ID2016_091.

Medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt metodevurderingen fra Statens legemiddelverk til gjennomgang. Alle medlemmene har 24.01.2018 klarert at rapporten kan sendes til beslutning i de regionale helseforetakene.

For oppsummering og sammendrag vises det til rapportens innledende del.

Med vennlig hilsen

Ellen Nilsen

Sekretariat
Nye metoder
E-mail: Nyemetoder@helse-sorost.no
Tlf: + 997 49 706

Helse Sør-Øst
www.nyemetoder.no

Møtedato: 26. februar 2018
Arkivnr.:

Saksbehandler:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 21.2.2018

Sak 27-2018

Bezlotoxumab (Zinplava®) til forebygging av tilbakefall av clostridium difficile-infeksjon, presisering av beslutning i sak 103-2017

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. Bezlotoxumab (Zinplava®) til forebygging av tilbakefall av clostridium difficile-infeksjon, presisering av beslutning i sak 103-2017 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 innføring av nye biotilsvarende medikamenter, pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Bezlotoxumab (Zinplava®) kan innføres til forebygging av tilbakefall av clostridium difficile-infeksjon til pasienter med høy risiko for tilbakefall av clostridium difficile-infeksjon.
2. Bezlotoxumab (Zinplava®) vil være et tillegg til standard antibiotikabehandling for definerte pasientgrupper med minst ett tilbakefall av CDI, og som har en eller flere risikofaktorer i tillegg.

Risikofaktorer i denne sammenhengen er

- alder > 65 år,
- tidligere CDI-episoder,
- nedsatt immunforsvar,
- hypervirulente stammer,
- alvorlig CDI-infeksjon

Bodø, den 21. februar 2018

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. *Bezlotoxumab (Zinplava®)* til forebygging av tilbakefall av *clostridium difficile*-infeksjon, presisering av beslutning i sak 103-2017

NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir.tlf.:
Geir Tollåli / 90945509

Sted/dato:
Bodø, 08.02.2018

Til: adm.dir. Lars Vorland
Fra: fagdirektør Geir Tollåli

Sak til Beslutningsforum – Bezlotoxumab (Zinplava®) til forebygging av tilbakefall av clostridium difficile-infeksjon, presisering av beslutning i sak 103-2017

Bakgrunn:

I sak 103-2017 fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 20. november 2017 fattet Beslutningsforum en positiv beslutning for bezlotoxumab (Zinplava®) til forebygging av tilbakefall av clostridium difficile-infeksjon (CDI). Dette er et av svært få godkjente legemidler for å forebygge tilbakefall/residiv av sykdommen.

Beslutningen består av to ledd:

- 1. Bezlotoxumab (Zinplava) kan innføres til forebygging av tilbakefall av clostridium difficile-infeksjon til pasienter med høy risiko for tilbakefall av clostridium difficile-infeksjon.*
- 2. Det forutsettes at de nasjonale retningslinjene (Nasjonal faglig retningslinje for bruk av antibiotika i sykehus) avklarer en mer presis avgrensing angående hvilke pasienter som har høy risiko for tilbakefall.*

Beslutningsforum la inn en forutsetning at Helsedirektoratet skulle oppdatere Nasjonale faglige retningslinjer for bruk av antibiotika i sykehus. Etter konsultasjon med Helsedirektoratet kommer det fram at denne oppdateringen ikke vil bli gjort på kort sikt. Dette er et vesentlig hinder for at preparatet blir tatt i bruk i spesialisthelsetjenesten

Det er samtidig nødvendig at innføringen av dette medikamentet skjer med presis avgrensning i indikasjonsstillingen. Fagdirektørene vil derfor anbefale Beslutningsforum å gjøre en ny beslutning, der beslutningspunkt 2 omformuleres slik:

1. Bezlotoxumab (Zinplava) kan innføres til forebygging av tilbakefall av clostridium difficile-infeksjon til pasienter med høy risiko for tilbakefall av clostridium difficile-infeksjon.
2. Bezlotoksumab (Zinplava®) vil være et tillegg til standard antibiotikabehandling for definerte pasientgrupper med minst ett tilbakefall av CDI, og som har en eller flere risikofaktorer i tillegg.

Risikofaktorer i denne sammenhengen er

- alder > 65 år,
- tidligere CDI-episoder,
- nedsatt immunforsvar,
- hypervirulente stammer,
- alvorlig CDI-infeksjon

Vedlegg: Sak 103-2017 Bezlotoxumab (Zinplava®) til forebygging av tilbakefall av clostridium difficile-infeksjon - saksdokumenter, se her: [Møte i Beslutningsforum for nye metoder 20. november 2017 - saksdokumenter, offentlig utgave](#)

Møtedato: 26. februar 2018
Arkivnr.:

Saksbehandler:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 21.2.2018

Sak 28-2018

Behov for ny rutine knyttet til nye pristilbud

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

Møtedato: 26. februar 2018
Arkivnr.:

Saksbehandler:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 21.2.2018

Sak 29-2018

Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt

Formål

Vedlagt oversendes oversikt over hurtig metodevurderinger for legemidler som har vært til behandling i Beslutningsforum for nye metoder. Oversikten er oppdatert pr. 16. februar 2018. Det er lagt inn én ny metodevurdering siden forrige oppdatering i januar 2018 (merket med **gult**).

Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å fatte følgende beslutning:

Oversikt over legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder pr. 16. februar 2018 tas til orientering.

Bodø, den 21. februar 2018

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder,
oversikt pr. 16. februar 2018

Ferdigstilt 2014	ID nr	Preparat	Virkestoff	Indikasjon	Kostnad per QALY, listepris	Beslutning
	ID2014_XXX	Avastin	Bevacizumab	Ovariekreft	600 000	Ja
	ID2014_007	Lemtrada	Alemtuzumab	MS	Lavere kostnader og høyere QALY enn alternativet (Dominant)	Ja
	ID2014_003	Xgeva	Denosumab	Forebygge SRE	2- 3,1 mill	Nei, kun til pasienter som ikke kan bruke zoledronsyre
	ID2014_002	Adcetris	Brentukismabvedotin	Hodgkin lymfom	400 000	Ja
	ID2013_036	Zytiga 2. linje	Arbiterone	Prostatakreft 2. linje	850 000	Ja
	ID2013_032	Arzerra	Ofatumumab	KLL 2. linje	2,1 mill	Nei
	ID2013_017	Herceptin	Trastuzumab	Ventrikkeltumor	750 000	Ja
	ID2013_015	Zaltrap	Aflibercept	Kolorektalkreft	660 000 - 850 000	Nei
	ID2013_014	Xtandi 2. linje	Enzalutamide	Prostatakreft 2. linje	Sammenliknbar effekt og lavere kostnader enn alternativet (Zytiga)	Ja
	ID2013_012	Herceptin Sc	Trastuzumab	Samme som infusjon	NA	Ja
	ID2013_011	Halaven	Erubilin	Brystkreft	600 000	Ja
	ID2013_008	Jevtana oppd	Kabazitaksel	Prostatakreft	1,25 mill	Nei
	ID2013_004	Kadcyla	Trastuzumab entansin	Brystkreft	1,4 mill	Nei
	ID2013_003	Tecfidera	Dimetylfumarat	MS	85 000	Ja
	ID2013_002	Perjeta	Pertuzumab	Brystkreft	1,3 mill	Ja
	ID2013_001	Aubagio	Teriflunomide	MS	Lavere kostnader og høyere QALY enn alternativet (Dominant)	Ja
Ferdigstilt 2015						
	ID2015_004	Cosentyx	Secukinumab	Plakkpsoriasis	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ja
	ID2015_001	Xtandi 1. linje	Enzalutamid	Prostatakreft 1. linje	760 000	Ja
	ID2014_012	Copaxone	Glatirmeracetat	MS	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ja
	ID2014_039	Lynparza	Olaparib	Ovariekreft	877 000	Ja
	ID2014_036	Opdivo	Nivolumab	Malignt melanom	900 000	Ja
	ID2014_034	Keytruda	Pembrolizumab	Malignt melanom	900 000	Ja
	ID2014_023	Plegridy	Pegylert interferon	MS	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ja
	ID2014_021	Zydelig	Idelalisib	KLL	NA	Ja
	ID2014_020	Zydelig	Idelalisib	Follikulært lymfom	675 000	Ja

	ID2014_015	Entyvio	Vedolizumab	Ulcerøs kolitt	760 000 - 780 000	Ja
		Entyvio	Vedolizumab	Crohns sykdom	560 000 - 600 000	Ja
	ID2014_004	Gazyvaro	Obinutuzumab	KLL	285 000	Ja
	ID2013_036	Zytiga 1. linje	Arbiration	Prostatakreft 1. linje	810 000	Ja
	ID2013_030	Imbruvica	Ibrutinib	KLL	588 000	Ja
	ID2013_020	Xofigo	Radium 223	Prostatakreft	630 000 - 830 000	Ja
Ferdigstilt 2016						
	ID2015_058	Elocta	Efmoroktokog alfa	Faktor X mangel	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ja
	ID2015_044	Praxbind	Idarucizumab	Antidot	Trolig lavere kostnader og høyere QALY enn alternativet (Dominant)	Ja
	ID2015_024	Cosentyx	Secukinumab	AS	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ja
	ID2015_013	Blincyto	Blinatumomab	Lymfoblastisk leukemi	NA	Nei
	ID2015_006	Opdivo	Nivolumab	Lungekreft, plateepitelkarsinom	1,45 mill	Nei
	ID2015_002	Otezla	Aprimelast	Psoriasis	450 000- 500 000	Nei
		Otezla	Aprimelast	Psoriasisartritt	550 000- 600 000	Nei
	ID2014_001	Imbruvica	Ibrutinib	MCL	NA	Nei
	ID2015_005	Kyprolis	Karfilzomib	Myelomatose	1,75 mill	Nei
	ID2015_009	Humira	Adalimumab	Svettekjertel betennelse	NA	Nei
	ID2015_019	Avastin	Bevacizumab	Livmorhalskreft	Ca 1 mill	Nei
	ID2015_024	Cosentyx	Secukinumab	Psoriasisartritt	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ja
	ID2014_041	Keytruda	Pembrolizumab	Lungekreft	1,10 mill	Ja
	ID2015_006	Opdivo	Nivolumab	Lungekreft, ikke-plateepitelkarsinom PDL1 positive og negative	1,48 mill	Nei, men ja for subgruppen PDL1 positive 12.12.16 (ID2016_075)
	ID2016_037	Epclusa (GT3)	Sofosbuvir/Velpatasvir	Hepatiitt C, GT3 pasienter > 40 år som ikke kan bruke interferon og pasienter med dekompenstert cirrhose.	Sammenliknbar effekt og lavere kostnader ved 12 ukers behandling sammenliknet med sofosbuvir +daklatasvir	Ja
	ID2015_047	Opdivo	Nivolumab	Nyrekreft	1,58 mill	Nei
	ID2015_023	Perjeta	Pertuzumab	Brystkreft, neoadjuvant	NA	Nei
	ID2016_034	Alprolix	Eftrenonacog alfa	Faktor IX mangel	NA	Kan inngå i LIS anbud

	ID2016_032	Rixubis	Nonacog gamma	Faktor IX mangel	NA	Kan inngå i LIS anbud
	ID2013_033	Idelvion	Albutrepenonakog alfa	Faktor IX mangel	NA	Kan inngå i LIS anbud
	ID2016_035	Kovaltry	Oktokog alfa	Faktor VIII mangel	NA	Kan inngå i LIS anbud
	ID2015_054	Zepatier	Grazoprevir-elbasvir	Hepatitt C	NA	Ja, ved genotype 1
	ID2016_037	Eplcusa (GT2)	Sofosbuvir/Velpatasvir	Hepatitt C, Genotype 2	340 000	Ja
	ID2016_075	Opdivo	Nivolumab	PDL1 positiv NSCLC	NA	Ja
	ID2015_020	Tagrisso	Osimertinib	NSCLC	1,07 mill	Nei
	ID2015_034	Arzerra	Ofatumumab	KLL	NA	Ja
	ID2016_027	Empliciti	Elotuzumab	Myelomatose	2,5 mill	Nei
Ferdigstilt 2017						
	ID2015_045	Zinbryta	Daclizumab	MS	NA	Ja
	ID2017_012	Opdivo	Nivolumab	Nyrekreft, revurdering	1 162 111	Ja
	ID2016_037	Epclusa (GT3)	Sofosbuvir/Velpatasvir	Hepatitt C, GT3 pasienter > 40 år eller med cirrhose som kan bruke interferon.	605 097 – 2 313 866	Ja
	ID2016_067	Keytruda	Pembrolizumab	NSCLC, 1. linje	949 940	Ja
	ID2015_018	Imlygic	Talimogene laherparepvec	Malignt melanom	NA	Ikke besluttet enda
	ID2017_041	Xalkori	Krizotinib	NSCLC, 1. linje	900 000	Ja
	ID2016_069	Olumiant	Baricitinib	Revmatoid artritt	NA	Ja
	ID2015_053/ID2016_098	Yervoy+Opdivo komb.	Ipiliumumab+ nivolumab	Malignt melanom	590 000	Ja
	ID2016_098	Xeljans	Tofacitinib	Revmatoid artritt	NA	Ja
	ID2016_013	Gazyvaro	Obinutuzumab	Follikulært lymfom	639 000	Ja
	ID2016_030	Opdivo	Nivolumab	Hodgkins lymfom	NA	Ja
	ID2016_026	Darzalex	Daratumumab	Myelomatose, fra 3. linje	518 000 – 1 370 000	ja
	ID2016_039	Kyprolis + deksametason	Karfilzomib	Myelomatose, fra 2. linje	1 800 000	Ja
	ID2016_021	Onyvide	Liposomal irinotekan	Pankreaskreft	1 400 000	Nei
	ID2016_001	Ninlaro	Iksazomib	Myelomatose, fra 2. linje	9 700 000	Nei
	ID2017_047	Lonsurf	Trifluridin/tipiracil	Kolorektalkreft, 3. linje	837 000	Ja
	ID2016_052	Afstyla	Lonococog Alfa	Hypo- eller afibrinogenemi	NA	Ja
	ID2017_046	Cabometyx	Kabozantinib	Avansert nyrecellekarsinom	1 400 000	Ja
	ID2017_052	Fibclot	Humant fibrinogen	Afibrinogenemi	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ja
	ID2017_011	Darzalex + Velcade	Daratumumab + bortezomib	Myelomatose		Ja
	ID2015_012	Cyramza	Ramucirumab	Ventrikkelcancer 2. linje		Nei
	ID2017_001	Spinraza	Nusinersen	Spinal mukselatrosfi	16 000 000 - 40 000 000	Nei, til nye pasienter

	ID2017_066	Maviret	Glekaprevir/pibrentasvir	Hepatitt C, GT1-GT3	Kan inngå i LIS-anbud på like vilkår som øvrige DAA til pasienter uten cirrhose og med kompensert cirrhose.	Ja
	ID2017_035	Vosevi	Sofosbuvir, velpatasvir og voxilaprevir	Hepatitt C, GT1-GT3	Kan inngå i LIS-anbud på like vilkår som øvrige DAA til pasienter uten cirrhose og med kompensert cirrhose.	
	ID2016_070	Opdivo	Nivolumab	Hode-halskreft	640 000	Ja
	ID2017_005	Keytruda	Pembrolizumab	Hodgkins lymfom	NA	Ja
	ID2015_020	Tagrisso	Osimertinib	Lungekreft. 2. linje, revurdering	1 040 000	Nei
	ID2016_091	Lartruvo	Olaratumab	Bløtvevssarkom	1 282 000	Ikke besluttet enda
	ID2016_056	Kyntheum	Brodalumab	Psoriasis	NA	Ja, men avhengig av riktig pris i anbud
	ID2016_050	Zinplava	Bezlotuksumab	Clostridium difficile-infeksjon, forebygging	Dominant (netto helsegevinst og lavere kostnader)	Ja
	ID2016_064	Stelara	Ustekinumab	Crohns sykdom	NA	Ikke besluttet enda
	ID2016_055	Cinqaero	Reslizumab	Eosinofil astma	798 869	ja*
	ID2017_024	Kisqali	Ribosiklib	Metastatisk brystkreft	1 230 000	ja*
	ID2017_004	Gazyvaro	Obinutuzumab	Follikulært lymfom	?	ja
	ID2017_003	Adcetris	Brentuximab vedotin	Hodgkins lymfom	646 000 NOK	ja
Ferdigstilt 2018						
	ID2016_045A	Tecentriq	Atezolizumab	Lungekreft PD-L1 positiv	NA	ja (inkl.LIS anbud)
	ID2017_051	Skilarence	Dimetylfumarat	Psoriasis	55 000	ja (inkl.LIS anbud)
	ID2017_060	Keytruda	Pembrolizumab	Blærekreft	874 018	Ikke besluttet enda
	ID2017_058	Lenvima	Lenvatinib	Thyreoidakarsinom (DTC)	780 000*/750 000**	Ikke besluttet enda

Møtedato: 26. februar 2018

Arkivnr.:
2014/182-323/012

Saksbehandler:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 21.2.2018

Sak 30-2018

Referatsaker

Vedlagt oversendes kopi av følgende dokumenter:

1. E-post fra Frode D. Homb av 29. januar 2018 ad. Innspill fra Sarkomer angående Olaratumab (Lartruvo)

Forslag til beslutning:

Framlagte saker tas til orientering.

Bodø, den 21. februar 2018

Lars Vorland
Adm. direktør

Møtedato: 26. februar 2018
Arkivnr.:
2014/182-323/012

Saksbehandler:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 21.2.2018

Sak 30-2018/1

**E-post fra Frode D. Homb av 29. januar 2018 ad.
Innspill fra Sarkomer angående Olaratumab
(Lartruvo)**

Se vedlagt kopi.

Paulke Karin Emmy Liska

Fra: Knudsen Anne May
Sendt: mandag 29. januar 2018 18:39
Til: Postmottak-RHF (postmottak@helse-nord.no)
Kopi: Paulke Karin Emmy Liska
Emne: Fwd: Innspill fra Sarkomer angående Olaratumab (Lartruvo)

Til journalføring på sak om Beslutningsforum for

----- Opprinnelig melding -----

Fra: Frode Dyrnes Homb <fdh@sarkomer.no>
Dato: 29.01.2018 17:54 (GMT+01:00)
Til: Knudsen Anne May <Anne.May.Knudsen@helse-nord.no>
Ko: nyemetoder@helse-sorost.no
Emne: Innspill fra Sarkomer angående Olaratumab (Lartruvo)

Kjære, Anne-May!
Kjære resten!

Vi i pasientforeningen Sarkomer ser med optimisme på dette potensielt nye behandlingstilbudet som endelig har kommet for en gruppe pasienter som ikke nylig har fått nye medisiner som signifikant bedrer levetiden for pasienter med fremskredent bløtvevssarkom.

Sarkomer tror og antar at denne medisinen gir større nytte enn skade da vi fra før er vant til ganske krevende kjemoterapeutiske behandlinger og inngrep i lemmer og noen ganger medfølgende amputasjoner.

Vi er opplyst av legemiddelfirmaet om at denne medisinen er godkjent til sarkombehandling i våre broderland i Norden.

Vi håper dere kan gi oss pasienter samme mulighet som andre pasienter med sarkom i Norden.

Vi vil derfor anbefale at dere tar dette med i betraktning når dere skal vurdere om Lartruvo skal godkjennes som medisin av fremskredent bløtvevssarkom.

Frode D. Homb, ewingsoverlever

--

Med vennlig hilsen
Frode D. Homb, daglig leder

www.sarkomer.no | info@sarkomer.no | www.facebook.com/sarkomer/

Møtedato: 26. februar 2018

Arkivnr.:
2014/182-324/012

Saksbehandler:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 21.2.2018

Sak 31-2018

Eventuelt