

Beslutningsforum for nye metoder

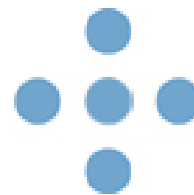
Innkalling og saksdokumenter

Dato: 13.02.2023

Kl.: 16.30 – 17:30

Sted: Grev Wedels plass 5 / Teams

Administrerende direktører i de regionale helseforetakene
Knut Georg Hartviksen, observatør fra de Regionale brukerutvalgene
Torbjørn Akersveen, observatør fra de Regionale brukerutvalgene
Bjørn Guldvog, helsedirektør – observatør
Olav Slåttebrekk, ass. helsedirektør – vararepresentant til helsedirektør



Kopi:
Fagdirektører i de regionale helseforetakene
Elisabeth Bryn, Statens legemiddelverk
Jan Frich, Folkehelseinstituttet
Asbjørn Mack, Sykehusinnkjøp HF

Deres ref.

Vår ref.:
23/00030

Saksbehandler/dir.tlf.:
Ellen Nilsen / 997 49 706

Sted/Dato:
Oslo, 06. februar 2023

Møte i Beslutningsforum for nye metoder 13. februar 2023 - Innkalling

Med dette innkalles til møte i Beslutningsforum for nye metoder:

Mandag 13. februar 2023 klokka 16:30 – 17:30
Møtested: Grev Wedels plass 5 / Teams

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 offentlig med unntak av de opplysninger som er unntatt offentlighet med hjemmel i lov.

Eventuelle forfall bes meldt til sekretariatet for nye metoder, ved Ellen Nilsen på tlf. 997 49 706 eller mail ellen.nilsen@helse-sorost.no.

Vel møtt.

Med vennlig hilsen

Inger Cathrine Bryne
administrerende direktør

Vedlegg

Postadresse:
Helse Vest RHF
Postboks 303 Forus
4066 Stavanger

Elektronisk adresse:
post@helse-vest.no
www.helse-vest.no

Besøksadresse:
Nådlandskroken 11
Stavanger

Generell informasjon:
Sentralbord: 51 96 38
00
Org.nr: 983 658 725



Møtedato: 13.02.2023

Vår ref.:
23/00030Saksbehandler/dir.tlf.:
Ellen Nilsen / 997 49 706

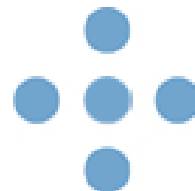
Sak 009–2023 Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å beslutte følgende saksliste for møte den 13. februar 2023.

Saksnr.	Sakstittel
Sak 009-2023	Godkjenning av innkalling og saksliste
Sak 010-2023	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 23. januar 2023
Sak 011-2023	ID2021_020 Kirurgi ved rotatorcuff-ruptur
Sak 012-2023	ID2021_100 Eptinezumab (Vyepiti) som profylakse mot migrene hos voksne som har minst 4 migrenedager per måned
Sak 013-2023	ID2021_116 Sekukinumab (Cosentyx) til behandling av aktiv entesittrelatert artritt (ERA) og aktiv juvenil psoriasisartritt (JPsA) hos pasienter fra 6 år med sykdom som har respondert utilstrekkelig på eller som ikke tolererer konvensjonell behandling
Sak 014-2023	ID2020_066 Ofatumumab (Kesimpta) til behandling av voksne pasienter med relapserende remitterende multippel sklerose (RRMS). Revurdering
Sak 015-2023	ID2021_107 Amivantamab (Rybrevant) til behandling av metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med EGFR ekson 20 innsetningsmutasjon etter progresjon på platinumbasert behandling. Konseptgodkjenning
Sak 016-2023	Referatsaker fra interregionalt fagdirektørmøte A. Oppdrag som gjelder metoden ID2017_022 Nivolumab (Opdivo) til behandling av dMMR eller MSI-H metastatisk kolorektal kreft B. Oppdrag som gjelder metodene ID2017_038, ID2022_072, ID2021_083, ID2021_056 og ID2021_071 hvor søknader om markedsføringstillatelse er trukket. C. Oppdrag som gjelder prisnotat for ID2022_056 Oktreotid (Mycapssa) i kapselformulering til behandling av akromegali
Sak 017-2023	Eventuelt

Oslo, 06. februar 2023

Inger Cathrine Bryne
administrerende direktør



Møtedato: 13.02.2023

Vår ref.:
23/00030

Saksbehandler/dir.tlf.:
Ellen Nilsen / 997 49 706

Sak 010- 2023 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 23. januar 2023

Vedlagt oversendes protokoll fra Beslutningsforum for nye metoder sitt møte 23. januar 2023 til godkjenning.

Forslag til beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 23. januar 2023 godkjennes.

Oslo, 06. februar 2023

Inger Cathrine Bryne
administrerende direktør

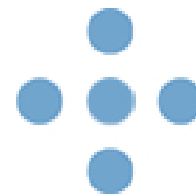
Vedlegg: Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 23. januar 2023

Protokoll – (godkjent)

Vår ref.:
23/00030

Saksbehandler/dir.tlf.:
Ellen Nilsen / 997 49 706

Sted/Dato:
Oslo, 13.02.2023



Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	23. januar 2023 klokka 08:00 – 08:45
Møtested:	Grev Wedels plass 5 / Teams

Tilstede

Navn:	
Inger Cathrine Bryne	adm. direktør, Helse Vest RHF
Marit Lind	konstituert adm. direktør, Helse Nord RHF
Terje Rootwelt	adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF
Stig A. Slørdahl	adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF
<i>Observatører:</i>	
Olav V. Slåttebrekk	Assisterende helsedirektør (observatør)
Knut Georg Hartviksen	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
Torbjørn Akersveen	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
<i>Sekretariatet:</i>	
Ellen Nilsen	enhetsleder, Sekretariatet for Nye metoder
Mirjam Helene Pletanek Klingenberg	kommunikasjonsrådgiver, Helse Vest RHF
<i>Bisittere:</i>	
Geir Tollåli	fagdirektør, Helse Nord RHF
Bjørn Egil Vikse	fagdirektør, Helse Vest RHF
Lars Eikvar	fungerende fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF
Björn Gustafsson	fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF
Elisabeth Bryn	enhetsleder, Statens legemiddelverk
Jan Frich	områdedirektør, Folkehelseinstituttet
Asbjørn Mack	fagsjef, Sykehusinnkjøp HF
Ingvild Klevan	seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF (sekretariat Bestillerforum)

Forfall

Navn:	Bjørn Guldvog, helsedirektør (observatør)
--------------	-------------------------------------------

Sak 001-2023 Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutning

Innkalling og saksliste godkjennes.

Sak 002-2023 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 12. desember 2022

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 12. desember 2022 godkjennes.

Sak 003-2023 ID2020_086 Dostarlimab (Jemperli) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med tilbakevendende eller fremskreden dMMR /MSI-H endometriekreft som har utviklet seg under eller etter tidligere behandling med et platinaholdig regime

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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

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

1. Dostarlimab (Jemperli) innføres som monoterapi til behandling av voksne pasienter med tilbakevendende eller fremskreden dMMR /MSI-H endometriekreft som har utviklet seg under eller etter tidligere behandling med et platinaholdig regime.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra 01.03.2023, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Sak 004-2023 ID2021_041 Nivolumab (Opdivo), i kombinasjon med fluoropyrimidin og platinabasert kombinasjonskemoterapi til førstelinjebehandling hos voksne med HER-2 negativ avansert eller metastatisk adenokarsinom i ventrikkel, gastroøsofageal overgang eller øsofagus, hvor tumor har PD-L1-ekspresjon med en kombinert positiv score ≥ 5

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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

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

1. Nivolumab (Opdivo) i kombinasjon med fluoropyrimidin og platinabasert kombinasjonskemoterapi innføres til førstelinjebehandling hos voksne med HER-2 negativ avansert eller metastatisk adenokarsinom i ventrikkel, gastroøsofageal overgang eller øsofagus, hvor tumor har PD-L1-ekspresjon med en kombinert positiv score ≥ 5 .
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Sak 005-2023 ID2020_039 Metreleptin (Myalepta) som tillegg til kosthold som erstatningsterapi for å behandle komplikasjoner ved leptinmangel hos pasienter med lipodystrofi (LD):

- med bekreftet medfødt generalisert LD (Berardinelli-Seip syndrom) eller ervervet generalisert LD (Lawrence syndrom) hos voksne og barn fra 2 år og eldre
- med bekreftet familiær partiell LD eller ervervet partiell LD (Barraquer-Simons syndrom), hos voksne og barn fra 12 år og eldre der standardbehandlinger har mislyktes i å oppnå adekvat metabolsk kontroll

Revurdering

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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

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

1. Metreleptin (Myalepta) innføres som tillegg til kosthold som erstatningsterapi for å behandle komplikasjoner ved leptinmangel hos pasienter med lipodystrofi (LD) med bekreftet medfødt generalisert LD (Berardinelli-Seip syndrom) eller ervervet generalisert LD (Lawrence syndrom) hos voksne og barn fra 2 år og eldre.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra 01.03.2023 gitt at det er markedsført.
4. Metreleptin (Myalepta) innføres ikke som tillegg til kosthold som erstatningsterapi for å behandle komplikasjoner ved leptinmangel hos pasienter med lipodystrofi (LD) med bekreftet familiær partiell LD eller ervervet partiell LD (Barraquer-Simons syndrom), hos voksne og barn fra 12 år og eldre der standardbehandlinger har mislyktes i å oppnå adekvat metabolsk kontroll.
 - Prisen er for høy i forhold til den dokumenterte nytten for denne subgruppen. Det er gjort en vurdering av at denne saken faller innenfor rammene av ordningen for særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand, men på tross av økt betalingsvillighet som gjelder for denne gruppen, er kostnaden for høy sett i forhold til dokumentert nytte. Helsegevinst og absolutt prognosetap er lavere for partiell LD enn for generell LD.

Sak 006-2022 ID2021_076 Velmanase alfa (Lamzede) til behandling av ikke-nevrologiske manifestasjoner hos pasienter med mild til moderat alfa-mannosidose – Revurdering

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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

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

1. Velmanase alfa (Lamzede) innføres ikke til behandling av ikke-nevrologiske manifestasjoner hos pasienter med mild til moderat alfa-mannosidose.
2. Det er ikke dokumentert at velmanase alfa medfører en klinisk nytte som står i forhold til prisen på legemiddelet, som fortsatt er høy.

Sak 007-2023 ID2019_050 Buprenorfin (Subutex depotinjeksjonsvæske) til substitusjons-behandling ved opioidavhengighet, i sammenheng med medisinsk, psykologisk og sosial behandling til voksne og ungdom ≥ 16 år - revurdering

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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

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

1. Subutex depotinjeksjonsvæske (buprenorfin depotinjeksjonsvæske) innføres ikke til substitusjonsbehandling ved opioidavhengighet, i sammenheng med medisinsk, psykologisk og sosial behandling til voksne og ungdom ≥ 16 år.
2. Prisen for legemidlet er for høy. Det er ikke dokumentert eventuelle fordeler ved Subutex depotinjeksjonsvæske som kan tilsi at dette preparatet kan ha en høyere pris enn andre godkjente behandlingsalternativer til substitusjonsbehandling ved opioidavhengighet.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Sak 008-2023 Eventuelt

Ingen saker under eventuelt.

Oslo 13. februar 2023

Inger Cathrine Bryne
Helse Vest RHF

Stig A. Slørdahl
Helse Midt-Norge RHF

Terje Rootwelt
Helse Sør-Øst RHF

Marit Lind
Helse Nord RHF



Møtedato: 13.02.2023

Vår ref.:
23/00030

Saksbehandler/dir.tlf.:
Ellen Nilsen / 997 49 706

Sak 011 – 2023 ID2021_020 Kirurgi ved rotatorcuff-ruptur

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 dokumentene offentlig med unntak av de opplysninger som er unntatt offentlighet med hjemmel i lov.

Formål

Vedlagt oversendes sak angående ID2021_020 Kirurgi ved rotatorcuff-ruptur

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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

Dersom det tilkommer nye opplysninger som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Metodevurderingen tas til etterretning og det anbefales at konservativ behandling av degenerativ rotaturcuff-ruptur skal være førstevalg og utprøvd i tilstrekkelig grad. Fagdirektørene bør gå i dialog med fagmiljøene i egen region.
2. Resultatene fra metodevurderingen til Folkehelseinstituttet (FHI) tyder på at kirurgi ikke gir klinisk relevante forskjeller i effekt sammenlignet med ikke-kirurgisk behandling (konservativ) ved degenerativ rotaturcuff-ruptur.
 - For pasienter med ruptur i én sene (supraspinatus): kirurgi gir liten eller ingen klinisk relevant forskjell i smerte, nattesmerte, funksjon, pasienttilfredshet og helse relatert livskvalitet sammenlignet med konservativ behandling ved ett års oppfølging.
 - For pasienter med ruptur i én eller to sener: kirurgi gir litt høyere pasienttilfredshet sammenlignet med konservativ behandling ved ett års

oppfølging, mens det var liten eller ingen klinisk relevant forskjell i smerte, nattesmerter, funksjon og helserelatert livskvalitet.

3. Kirurgisk behandling er det mest kostbare alternativet hvor selve operasjonen påvirker kostnadene mest. Budsjettkonsekvensanalysen viste at det på nasjonalt nivå kan gi inntil 81 millioner kroner i årlige kostnadsbesparelser å velge utelukkende konservativ behandling fremfor kirurgi. Estimatet er usikkert og forventes å være noe mindre da det fremdeles vil være noen som vil kunne ha behov for kirurgi, og kan derfor ikke utelukkes helt som et behandlingsalternativ.

Oslo, 06.02. 2023

Inger Cathrine Bryne
administrerende direktør

Vedlegg: Notat angående *ID2021_020 Kirurgi ved rotatorcuff-ruptur.*

Notat

Til: Administrerende direktør Inger Cathrine Bryne

Fra: Fagdirektør Bjørn Egil Vikse

Dato: 03.02.2023

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven §§ 14 og 23,1

Saksdokumentenes opplysninger om pris er unntatt offentlighet, jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2

ID2021_020 Sutur av degenerative rotatorcuff-rupturer

Anbefaling fra fagdirektørene

Fagdirektørene tar metodevurderingen til etterretning og anbefaler at konservativ behandling av degenerativ rotatorcuff-ruptur skal være førstevalg og utprøvd i tilstrekkelig grad. Fagdirektørene bør gå i dialog med fagmiljøene i egen region.

Resultatene fra metodevurderingen til Folkehelseinstituttet (FHI) tyder på at kirurgi ikke gir klinisk relevante forskjeller i effekt sammenlignet med ikke-kirurgisk behandling (konservativ) ved degenerativ rotatorcuff-ruptur.

- For pasienter med ruptur i én sene (supraspinatus): kirurgi gir liten eller ingen klinisk relevant forskjell i smerte, nattesmerter, funksjon, pasienttilfredshet og helse relatert livskvalitet sammenlignet med konservativ behandling ved ett års oppfølging.
- For pasienter med ruptur i én eller to sener: kirurgi gir litt høyere pasienttilfredshet sammenlignet med konservativ behandling ved ett års oppfølging, mens det var liten eller ingen klinisk relevant forskjell i smerte, nattesmerter, funksjon og helse relatert livskvalitet.

Kirurgisk behandling er det mest kostbare alternativet hvor selve operasjonen påvirker kostnadene mest. Budsjettkonsekvensanalysen viste at det på nasjonalt nivå kan gi inntil 81 millioner kroner i årlige kostnadsbesparelser å velge utelukkende konservativ behandling fremfor kirurgi. Estimater er usikkert og forventes å være noe mindre da det fremdeles vil være noen som vil kunne ha behov for kirurgi, og kan derfor ikke utelukkes helt som et behandlingsalternativ.

Dersom det tilkommer nye opplysninger som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Bakgrunn

Folkhelseinstituttet har gjennomført en fullstendig metodevurdering i henhold til bestilling i Bestillerforum RHF 15.02.2021 sak 040-21 og vurdert effekt, sikkerhet (uønskede hendelser og komplikasjoner) og helseøkonomi av konservativ versus kirurgisk behandling med sutur av rotatorcuff-ruptur blant pasienter med degenerative lesjoner. Tall fra Norsk pasientregister (NPR) tyder på at det er variasjon i bruk av kirurgi på tvers av de regionale helseforetakene i Norge. Det kliniske fagmiljøet har uttrykt et behov for å evaluere bruken av kirurgi ved rotatorcuff-ruptur, spesielt for degenerative lesjoner.

Arbeidet er en del av et større prosjekt om revurdering av metoder innen spesialisthelsetjenesten, som ledes av Helse Midt-Norge regionale helseforetak (RHF) på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD). Hensikten med prosjektet er å teste ut mekanismer for revurdering innenfor systemet Nye metoder. I tillegg skal det vurderes om enkelte kirurgiske prosedyrer som utføres i helsetjenesten i dag ikke skal benyttes rutinemessig eller kun på spesifikke kriterier for bruk. Som et ledd i dette arbeidet ble det i 2019 pekt ut fem piloter som man ønsket vurdert. Kirurgisk behandling med sutur ved rotatorcuff-ruptur var ikke blant disse fem pilotene.

Det legges her frem en vurdering og anbefaling fra de regionale fagdirektørene. Se vedlagte logg for tidsbruk.

Fra metodevurderingen

Om sykdommen

Skuldersmerter er en av de vanligste muskel- og skjelettplagene. Rotatorcuffen er en senemansjett som forbinder skulderbladet med overarmen. Sammen med skulderens passive strukturer, har rotatorcuff-musklene som funksjon å stabilisere skulderleddet og bidra til elevasjon og rotasjon av armen. Ved rotatorcuff-ruptur har en eller flere av senene som utgjør rotatorcuffen helt eller delvis løsnet fra festet på humerus. Smertefulle rotatorcuff-rupturer kan behandles konservativt eller kirurgisk.

Rotatorcuff-rupturer kan oppstå som følge av akutt traume, overbelastning (for eksempel repetitivt arbeid over hodehøyde), degenerative forandringer eller en kombinasjon av disse faktorene. Økt forekomst med økende alder kan tyde på at degenerative rupturer er en del av aldriingsprosessen. Klassifisering av rotatorcuff-rupturer kan baseres på ulike faktorer. Ut ifra sykehistorien kan en ruptur betegnes som akutt dersom den identifiseres innen tre måneder etter et utløsende traume, akutt-på-langvarig dersom det er en akutt forverring av en degenerativ lesjon, eller som en vedvarende (kronisk) degenerativ ruptur

Behandling i norsk klinisk praksis

Symptomatisk rotatorcuff-ruptur kan behandles med konservativ eller kirurgisk tilnærming. Behandlingsvalget avhenger blant annet av skadens omfang, årsak, pasientens alder og funksjonsnivå. Tid siden eventuell skade og sekundære forandringer med atrofi og fettinfiltrasjon har også betydning.

Generelt anbefales kirurgi ved akutte skader, særlig hos yngre pasienter. Ved skuldersmerter og en vedvarende degenerativ ruptur anbefales i første omgang konservativ behandling hos alle. Dette kan inkludere informasjon, NSAID (*Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs – betennelsesdempende medisiner*), veiledet trening og eventuelt steroidinjeksjoner. Ved manglende respons etter minst seks måneder med adekvat konservativ behandling kan kirurgi vurderes. Den norske veilederen i fysiskalisk medisin og rehabilitering anbefaler veiledet trening som førstevalg ved rotatorcuff-rupturer som kun affiserer supraspinatussenen og ved små degenerative og akutte traumatiske rotatorcuff-rupturer.

Variasjon i klinisk praksis

Tall fra Norsk pasientregister (NPR) viser at det ble utført 2236 inngrep med prosedyrekode NBL49 (Sutur eller reinsisering av sene i skulder eller overarm) i Norge i 2021. Ujusterte rater tyder på at

det er geografisk variasjon i bruken av denne prosedyren i Norge, hvor ratene per 100 000 innbyggere i 2021 varierer fra 33 i Helse Sør-Øst til 73 i Helse Nord (2,2 ganger høyere). FHI kan ikke konkludere om variasjonen er uberettiget eller ikke basert på ujusterte rater. Det er imidlertid rimelig å anta at behovet for rotatorcuff-kirurgi er likt uavhengig hvor man bor, og den betydelige variasjonen kan indikere at pasienter med rotatorcuff-ruptur ikke har et likeverdig tilbud i Norge.

Effektdokumentasjon

Metodevurderingen fra FHI inkluderte fem randomiserte kliniske studier (RCT) og 18 ikke-randomiserte studier. RCTene inkluderte mellom 56 og 190 deltakere med snittalder fra 56 til 65 år og var utført i Norge, Sverige, Finland og Nederland. Alle sammenlignet kirurgi inkludert postoperativ rehabilitering mot konservativ behandling bestående av øvelser gitt av og/eller veiledet av fysioterapeut, og i én studie ble det i tillegg gitt injeksjoner og medikamenter. De ikke-randomiserte studiene inkluderte mellom 20 og 442 deltakere med snittalder fra 55 til 70 år. Ti var fra Asia og fem var fra Europa. De fleste benyttet artroskopisk tilgang. Oppsummerende resultater er vist i tabellen nedenfor.

Tabell. Kirurgi sammenlignet med ikke-kirurgi ved rotatorcuff-ruptur

Utfall	Forventet absolutt effekt* (95% KI)		Relativ effekt (95% KI)	Ant. deltakere (studier)	Tillit (GRADE)
	Risiko med ikke-kirurgisk behandling	Risiko med kirurgi			
Hovedanalyser (pasienter med ruptur i kun én sene)					
Smerte, generelt (VAS; 0-10, 10 er verst)	Gjennomsnitt 1,3**	MD 0,48 lavere (1,06 lavere til 0,1 lavere)	-	168 (2 RCTer)	⊕⊕⊕○ Middels ^a
Smerte, natt (NRS; 0-10, 10 er verst)	Gjennomsnitt 1,3**	MD 0,7 lavere (1,61 lavere til 0,21 høyere)	-	58 (1 RCT)	⊕⊕○○ Lav ^{a,b}
Funksjon (Constant-Murley score; 0-100, 100 er best)	Gjennomsnitt 74,1**	MD 3 høyere (1,17 lavere til 7,16 høyere)	-	168 (2 RCTer)	⊕⊕⊕○ Middels ^a
Pasienttilfredshet ("satisfied or dissatisfied with the treatment outcome")	873 per 1 000	943 per 1 000 (838 to 1 000)	RR 1,08 (0,96 to 1,22)	110 (1 RCT)	⊕⊕○○ Lav ^{a,b}
Helserelatert livskvalitet (EQ-VAS; 0-100, 100 er best)	Gjennomsnitt 82**	MD 2 høyere (4,5 lavere til 8,5 høyere)	-	58 (1 RCT)	⊕⊕○○ Lav ^{a,b}
Tilleggsanalyser (pasienter med ruptur i én eller to sener)					
Smerte, generelt (VAS; 0-10, 10 er verst)	Gjennomsnitt 1,3**	MD 0,89 lavere (1,74 lavere til 0,03 lavere)	-	315 (4 RCTer)	⊕⊕○○ Lav ^{a,b}
Smerte, natt (VAS; 0-100, 100 er verst)	Gjennomsnitt 1,3**	MD 0,7 lavere (1,61 lavere til 0,21 høyere)	-	58 (1 RCT)	⊕⊕○○ Lav ^{a,b}
Utdrag fra tabell 1.1 i rapporten					
Utfall	Forventet absolutt effekt* (95% KI)		Relativ effekt (95% KI)	Ant. deltakere (studier)	Tillit (GRADE)
	Risiko med ikke-kirurgisk behandling	Risiko med kirurgi			
Funksjon (Constant-Murley score; 0-100, 100 er best)	Gjennomsnitt 74,1**	MD 5,14 høyere (1,82 høyere til 8,45 høyere)	-	315 (4 RCT)	⊕⊕⊕○ Middels ^a
Pasienttilfredshet (VAS; 0-10)	Gjennomsnitt 7,2**	MD 1,75 høyere (0,75 høyere til 2,74 høyere)	-	102 (1 RCT)	⊕⊕○○ Lav ^{a,b}
Helserelatert livskvalitet (SF-36 mental komponent; 0-100, 100 er best)	Gjennomsnitt 50,3**	MD 1,3 lavere (4,49 lavere til 1,89 høyere)	-	103 (1 RCT)	⊕⊕○○ Lav ^{a,b}
Helserelatert livskvalitet (SF-36 fysisk komponent; 0-100, 100 er best)	Gjennomsnitt 57,5**	MD 0,9 høyere (2,72 lavere til 4,52 høyere)	-	103 (1 RCT)	⊕⊕○○ Lav ^{a,b}
*Risiko i intervensjonsgruppen (og 95% konfidensintervall) er basert på forventet risiko i ikke-kirurgigruppen (og 95% KI); **Gjennomsnittet i (den største) ikke-kirurgigruppen ved ett år. EQ-VAS; EuroQoL Visual Analog Scale; KI: konfidensintervall; MD: mean difference; NRS: Numeric Rating Scale; RR: relativ risiko; VAS: Visual Analog Scale					
Forklaringer					
a. Nedgradert ett nivå på grunn av manglende blinding					
b. Nedgradert ett nivå på grunn av få deltakere / data fra kun en studie / lav presisjon					

FHI sin oppsummering av effektdokumentasjon

For pasienter med ruptur i én sene (supraspinatus) vurderte FHI at kirurgi ga liten eller ingen klinisk relevant forskjell i smerte, nattesmerte, funksjon, pasienttilfredshet og helserelatert livskvalitet sammenlignet med ikke-kirurgisk behandling ved ett års oppfølging.

For pasienter med ruptur i én eller to sener vurderte FHI at kirurgi ga litt høyere pasienttilfredshet sammenlignet med ikke-kirurgisk behandling ved ett års oppfølging, mens det var liten eller ingen klinisk relevant forskjell i smerte, nattesmerte, funksjon og helserelatert livskvalitet.

Kunnskapsgrunnlaget var sparsomt med tanke på uønskede hendelser, inkludert utvikling av mulige senfølger som cuffartopati. Noen utfall var ikke omtalt eller det var svært få tilfeller. Blant de som gjennomgikk kirurgi forekom re-ruptur / manglende tilheling hos 5 % - 35 % etter seks måneder til ti år i de ulike studiene, men det var ingen tydelig sammenheng mellom forekomst og oppfølgingstid.

Blant de som fikk konservativ behandling, hadde 29 %, 37 % og 59 % en økning i rupturstørrelse på minst 5 mm etter hhv. ett, fem og ti år (basert på tall fra én studie per måletidstidspunkt) og 27 % ble operert i løpet av ti års oppfølging på grunn av mindre framgang enn ønsket (basert på data fra én studie).

FHI beskriver at resultatene tyder på at kirurgi ikke gir klinisk relevante forskjeller i effekt sammenlignet med ikke-kirurgisk behandling. Tilliten til effektestimaterne var middels til lav, hovedsakelig nedgradert grunnet manglende blinding og lav presisjon. Konsekvensen av manglende blinding er trolig en overestimert effekt av kirurgi.

Helseøkonomi

FHI har utført en helseøkonomisk evaluering med sensitivitetsanalyser av kirurgi ved degenerativ fulltykkelses rotatorcuff ruptur sammenlignet med ikke-kirurgisk behandling. Resultatet fra den helseøkonomiske hovedanalysen antyder en kostnadsforskjell mellom de to alternativene på 36 516 kroner og en effektforskjell på 0,09 QALYs, i favør av kirurgi, med en forventet inkrementell kostnadseffektivitetsratio (IKER) på 405 733 kroner per QALY.

For behandlingsalternativet kirurgi, er selve operasjonen og innleggelse i sykehus faktorer som påvirker kostnadene mest. Helserelatert livskvalitet og funksjonsskårer som er brukt i de helseøkonomiske analysene er hentet fra to ulike studier, hvor FHI antar at det er en sammenheng mellom de forutsetningene som ble gjort. Det er stor variasjon i klinisk praksis, og det at sykehusene utfører dagkirurgi fremfor innleggelse kan utgjøre store kostnadsbesparelser. Mange av forutsetningene i modellen er basert ekspertuttalelser og er omfattet av stor usikkerhet, og FHI kan ha både underestimert og overestimert kostnader.

Alvorlighetsgrad og prognosetap (APT)

For å beregne absolutt prognosetap trenger man informasjon om nytte (helserelatert livskvalitet) både for pasienter med rotatorcuff-ruptur som får behandling og for de som ikke får behandling. Siden FHI ikke har hatt informasjon om livskvaliteten til ubehandlede rupturpasienter, kan de heller ikke presentere en formell analyse av alvorlighet. FHI vurderer det likevel som rimelig å anta at prognosetapet er liten for denne gruppen, da tilstanden i seg selv har en lav alvorlighet og rammer gjerne i høy alder. FHI antar at en rotatorcuff-ruptur har en lav alvorlighetsgrad målt som absolutt prognosetap.

FHI sin oppsummering av helseøkonomi

Kirurgisk behandling er det mest kostbare alternativet hvor selve operasjonen påvirker kostnadene mest. Budsjettkonsekvensanalysen viste at det på nasjonalt nivå kan gi inntil 81 millioner kroner i årlige kostnadsbesparelser å velge utelukkende konservativ behandling fremfor kirurgi. Estimater er

usikkert og forventes å være noe mindre da det alltid vil være noen som vil kunne ha behov for kirurgi, og kan derfor ikke utelukkes helt som et behandlingsalternativ. Å velge utelukkende ikke-kirurgisk behandling framfor kirurgi kan gi årlige kostnadsbesparelser på inntil 81 millioner kroner etter fem år.

Vurdering fra fagdirektørene

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i prioriteringsmeldingen, styresakene om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, metodevurderingen utført av Folkehelseinstituttet.

Fagdirektørene tar metodevurderingen til etterretning og anbefaler at konservativ behandling av degenerativ rotatorcuff-ruptur skal være første valg og utprøvd i tilstrekkelig grad. Fagdirektørene bør gå i dialog med fagmiljøene i egen region.

Resultatene fra metodevurderingen til Folkehelseinstituttet (FHI) tyder på at kirurgi ikke gir klinisk relevante forskjeller i effekt sammenlignet med ikke-kirurgisk behandling (konservativ) ved degenerativ rotatorcuff-ruptur.

- For pasienter med ruptur i én sene (supraspinatus): kirurgi gir liten eller ingen klinisk relevant forskjell i smerte, nattesmerter, funksjon, pasienttilfredshet og helserelatert livskvalitet sammenlignet med konservativ behandling ved ett års oppfølging.
- For pasienter med ruptur i én eller to sener: kirurgi gir litt høyere pasienttilfredshet sammenlignet med konservativ behandling ved ett års oppfølging, mens det var liten eller ingen klinisk relevant forskjell i smerte, nattesmerter, funksjon og helserelatert livskvalitet.

Kirurgisk behandling er det mest kostbare alternativet hvor selve operasjonen påvirker kostnadene mest. Budsjettkonsekvensanalysen viste at det på nasjonalt nivå kan gi inntil 81 millioner kroner i årlige kostnadsbesparelser å velge utelukkende konservativ behandling fremfor kirurgi. Estimater er usikkert og forventes å være noe mindre da det fremdeles vil være noen som vil kunne ha behov for kirurgi, og kan derfor ikke utelukkes helt som et behandlingsalternativ.

Dersom det tilkommer nye opplysninger som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Vedlegg og lenker:

1. Følg brev fra Sekretariatet for Nye metoder
2. Logg metodevurdering
3. Lenke til rapport [Sutur av degenerative rotatorcuff-rupturer \(nyemetoder.no\)](https://nyemetoder.no)

NYE METODER

Helse Vest RHF, v/Fagdirektør Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF, v/Fungerende fagdirektør Lars Eikvar
Helse Nord RHF, v/Fagdirektør Geir Tollåli
Helse Midt-Norge RHF, v/Fagdirektør Bjørn Inge Gustafsson

Kopi:
Fagdirektørsekretariatet v/Ingvild Klevan, Helse Midt-Norge RHF

Oslo, 25.01.2023

Sak til beslutning: ID2021_020 Sutur av degenerative rotatorcuff-rupturer: en fullstendig metodevurdering

Herved oversendes en sak til beslutning: ID2021_020 Sutur av degenerative rotatorcuff-rupturer: en fullstendig metodevurdering.

Medlemmene av Bestillerforum for nye metoder har hatt metodevurderingen til gjennomgang. Alle medlemmene har den 24.01.2023 klarert at metodevurderingen kan sendes til beslutning i de regionale helseforetakene.

Med vennlig hilsen
Karianne Mollan Tvedt
Spesialrådgiver

NYE METODER

Sekretariatet Nye metoder

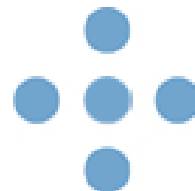
Tlf: 913 04 388

E-post: nyemetoder@helse-sorost.no

Logg - Tidsbruk for metodevurderinger

ID2021_020 Kirurgi ved rotatorcuff-ruptur – Revurdering

LOGG	Dato/Saksbehandlingstid
Forslag til metode innsendt/metodevarsel publisert på nyemetoder.no	10.12.2020
Oppdrag gitt av Bestillerforum	15.02.2021
Metodevurdering påbegynt	26.08.2021
Fullstendig dokumentasjon mottatt hos Folkehelseinstituttet	
Rapport ferdigstilt fra Folkehelseinstituttet	17.01.2023
Saksbehandlingstid hos Folkehelseinstituttet	
Saken klarert i Bestillerforum og oversendt RHFene til beslutning	24.01.2023
Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder	13.02.2023



Møtedato: 13.02.2023

Vår ref.:
23/00030

Saksbehandler/dir.tlf.:
Ellen Nilsen / 997 49 706

Sak 012 – 2023 ID2021_100 Eptinezumab (Vyepti) som profylakse mot migrene hos voksne som har minst 4 migrenedager per måned

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 dokumentene offentlig med unntak av de opplysninger som er unntatt offentlighet med hjemmel i lov.

Formål

Vedlagt oversendes sak angående ID2021_100 Eptinezumab (Vyepti) som profylakse mot migrene hos voksne som har minst 4 migrenedager per måned.

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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

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

1. Eptinezumab (Vyepti) innføres ikke som profylakse mot migrene hos voksne som har minst 4 migrenedager per måned.
2. Det er ikke dokumenterte fordeler med eptinezumab (Vyepti) som kan tilsi at behandlingskostnadene kan være høyere enn for andre godkjente kalsitonin-genrelatert peptid (CGRP)-hemmere til behandling av kronisk migrene.

Oslo, 06.02. 2023

Inger Cathrine Bryne
administrerende direktør

Vedlegg: Notat angående *ID2021_100 Eptinezumab (Vyepi)* som profylakse mot migrene hos voksne som har minst 4 migrenedager per måned.

Notat

Til: Administrerende direktør Inger Cathrine Bryne

Fra: Fagdirektør Bjørn Egil Vikse

Dato: 03.02.2023

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven §§ 14 og 23,1

Saksdokumentenes opplysninger om pris er unntatt offentlighet, jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2

ID2021_100 Eptinezumab (Vyepti) som profylakse mot migrene hos voksne som har minst 4 migrenedager per måned

Anbefaling fra fagdirektørene

Fagdirektørene anbefaler at eptinezumab (Vyepti) ikke innføres som profylakse mot migrene hos voksne som har minst 4 migrenedager per måned.

Det er ikke dokumenterte fordeler med eptinezumab (Vyepti) som kan tilsa at behandlingskostnadene kan være høyere enn for andre godkjente kalsitonin-genrelatert peptid (CGRP)-hemmere til behandling av kronisk migrene.

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

Bakgrunn

Statens legemiddelverk (Legemiddelverket) har utarbeidet et forenklet notat i saken.

H. Lundbeck A/S (Lundbeck) har 14.01.2022 levert inn dokumentasjon til en forenklet metodevurdering (løp B) for ID2021_100. På bakgrunn av Bestillerforum sin beslutning i sak 126-22¹,

¹ Bestillerforum for nye metoder ber Statens legemiddelverk om å prioritere sakene i køen med henblikk på alvorlighetsgrad av tilstanden, tilgjengelighet av behandlingsalternativer, kvaliteten på dokumentasjonsgrunnlaget samt statusen for godkjenningsprosessen i EMA (det europeiske legemiddelverket). Bestillerforum ber videre Statens legemiddelverk om å vurdere forenklete metodevurderinger der hvor det ses som hensiktsmessig, inklusive muligheten for å basere beslutningsgrunnlaget på metodevurderinger fra andre land.

vurderer Legemiddelverket at det er hensiktsmessig at utredningen i sak ID2021_100 forenkles ytterligere.

Legemiddelverket har ikke vurdert innsendt dokumentasjon fra Lundbeck. Legemiddelverket har oppsummert offentlig tilgjengelig dokumentasjon om eptinezumab til profylakse mot migrene. Lundbeck har levert et separat notat til saken.

Det europeiske legemiddelverket (EMA) har gjennom prosedyren for markedsføringstillatelsen vurdert at eptinezumab, som profylakse mot migrene hos voksne som har minst 4 migrenedager per måned, har en nytte som overstiger risikoen.

Behandlingsprinsippet (CGRP-hemmer) er kjent fra før.

Legemiddelverket har tidligere gjennomført metodevurderinger for andre CGRP-hemmere til samme indikasjon. Dette er erenumab (Aimovig), fremanezumab (Ajovy) og galkanezumab (Emgality), som folketrygden har finansieringsansvaret for. Erenumab² ble metodevurdert først, og erenumab kombinert med standard støttebehandling (triptaner, smertestillende, antiemetika) ble sammenlignet med standard støttebehandling alene i en kostnad per QALY-analyse. Erenumab var deretter komparator i metodevurderingene av fremanezumab³ og galkanezumab⁴, og basert på indirekte sammenligninger oppsummerte Legemiddelverket at det ikke er vist forskjeller i effekt mellom fremanezumab og erenumab, og heller ikke mellom galkanezumab og erenumab.

En eventuell innføring av eptinezumab ved denne indikasjonen vil ikke påvirke antallet pasienter som får behandling.

Sykehusinnkjøp har i henhold til bestillingen utarbeidet et prisnotat.

Det legges her frem en vurdering og anbefaling fra de regionale fagdirektørene. Se vedlagte logg for tidsbruk.

Fra Legemiddelverkets notat⁵ og metodevarsel⁶

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Migrene er en hodepineforstyrrelse karakterisert av pulserende hodepineanfall som varer 4 - 72 timer. Smertene er ofte ledsaget av kvalme og brekninger, lysskyhet og lydfølsomhet som blir verre ved fysisk anstrengelse. Den eksakte årsaken er ikke kjent, men migrene kan utløses av for eksempel stress, hormonforandringer eller visse typer mat og drikke.

Diagnostiseringen i Norge følger International Headache Society (IHS) sin klassifisering av hodepineforstyrrelser (ICHD-3), hvor det skilles mellom migrene med og uten aura samt kronisk migrene. For at migrenen skal betegnes som kronisk må pasienten ha minst 15 hodepinedager per måned, hvorav minst 8 migrenedager som oppfyller visse kriterier beskrevet i ICHD-3, over minst 3 måneder. Migrene som ikke er kronisk omtales ofte som episodisk migrene.

Nesten 20 prosent opplever et eller flere migreneanfall i løpet av livet. Forekomsten er høyest blant kvinner ved 40 års alder.

Behandling med eptinezumab (Vyepiti)

Aktuell indikasjon

Profylakse mot migrene hos voksne som har minst 4 migrenedager per måned

Virkningsmekanisme

Eptinezumab er et humanisert monoklonalt antistoff som binder seg til kalsitonin-genrelatert peptid (CGRP) liganden og blokkerer dens binding til reseptoren som antas å sende signaler som forårsaker smerte.

² [Refusjonsrapport Aimovig \(erenumab\)](#)

³ [Refusjonsrapport Ajovy \(fremanezumab\)](#)

⁴ [Refusjonsrapport Emgality \(galkanezumab\)](#)

⁵ [Notat ID2021_100 Eptinezumab \(Vyepiti\)](#)

⁶ [ID2021_100 Eptinezumab til profylakse av migrene hos voksne \(metodevarsel\).pdf \(nyemetoder.no\)](#)

Dosering

Eptinezumab er den første CGRP-hemmeren som administreres ved intravenøs infusjon. Den anbefalte dosen er 100 mg hver 12. uke. Noen pasienter kan få bedre effekt av 300 mg hver 12. uke. Behandlingsnytte bør vurderes 6 måneder etter oppstart av behandlingen.

Bivirkninger

De vanligste bivirkningene ($\geq 1/100$ til $< 1/10$) i de kliniske studiene var nasofaryngitt, overfølsomhetsreaksjoner og fatigue.

For utfyllende informasjon, henvises det til preparatomtalen for Vyepti.

Behandling i norsk klinisk praksis/Norske retningslinjer

Målet med behandling er å redusere smertene under anfallene og å forebygge eller redusere antall anfall. Det finnes p.t. ingen nasjonale retningslinjer for forebyggende behandling av migrene, men medikamentell forebygging vurderes hos pasienter med tre eller flere anfall i måneden, særlig hvis de er langvarige eller responderer dårlig på akuttbehandling. Betablokkere er vanligvis førstevalg (propranolol, metoprolol, timolol og atenolol), dernest kandesartan, topiramet og amitriptylin. Ved kronisk migrene kan botulinumtoksin vurderes ved manglende effekt av tre ulike typer av medikamentell profylakse. Det samme gjelder CGRP-hemmere, som kan brukes hos de med fire eller flere migredager per måned. Siden medikamentene er svært kostbare ytes det kun refusjon for CGRP-hemmere til en begrenset pasientgruppe.

Følgende CGRP-hemmere er tilgjengelige til behandling av kronisk migrene:

- Erenumab (Aimovig)
- Fremanezumab (Ajovy)
- Galkanezumab (Emgality)

Til pasienter med kronisk migrene kan folketrygden yte stønad på blå resept til erenumab, fremanezumab og galkanezumab etter individuell søknad. Individuell stønad forutsetter at vilkårene som er fastsatt av Statens legemiddelverk er oppfylt. Hovedpunktene i vilkårene er:

- Kronisk migrene: minst 15 hodepinedager hver måned, hvorav minst 8 dager er migredager, over en periode på mer enn 3 måneder.
- Tidligere behandling: forebyggende behandling fra minst tre legemiddelklasser skal være forsøkt.
- Behandlingen skal dokumenteres i hodepinedagbok og evalueres etter 12 uker. Pasienter som ikke opplever effekt, har ikke lenger rett til stønad på blå resept.
- Spesialistkrav: Søknad fra spesialist i nevrologi (evt. barnesykdommer for barn < 18 år), eller en lege ved et offentlig sykehus.

For fullstendige vilkår, se: [Erenumab - Helsedirektoratet](#), [Fremanezumab – Helsedirektoratet](#) og [Galkanezumab – Helsedirektoratet](#). Dette er gjeldende refusjonsvilkår fra 01.01.2023.

Erenumab og fremanezumab er også metodevurdert til profylaktisk behandling av høyfrekvent episodisk migrene (8-14 migredager per måned). For denne subgruppen konkluderte Legemiddelverket med at ressursbruken ikke står i et rimelig forhold til nytten, hensyntatt tilstandens alvorlighet.

Effektdokumentasjon

Sikkerhet og effekt av eptinezumab (Vyepti) er undersøkt i to randomiserte, dobbeltblindede, placebokontrollerte studier. I PROMISE 1 hadde pasientene episodisk migrene (≥ 4 og ≤ 14 hodepinedager per måned, hvorav ≥ 4 migredager) og i PROMISE 2 hadde pasientene kronisk migrene (≥ 15 til ≤ 26 hodepinedager per måned, hvorav ≥ 8 migredager). Studiepasientene ble randomisert til å få placebo, 100 mg eptinezumab eller 300 mg eptinezumab hver 12. uke i 48 uker/4 infusjoner (PROMISE 1) eller 24 uker/2 infusjoner (PROMISE 2). Det primære effektendepunktet i begge studiene var gjennomsnittlig endring fra baseline i antall månedlige migredager (MMD) over ukene 1–12. Se resultater i tabellene under.

MMD i PROMISE 1 (episodisk migrene):

MMD	Eptinezumab 100 mg N=221	Eptinezumab 300 mg N=222	Placebo N=222
Baseline	8,7	8,6	8,4
Gjennomsnittlig endring uke 1-12	-3,9	-4,3	-3,2
Forskjell fra placebo	-0,7 (95 % KI -1,3, -0,1) p=0,0182	-1,1 (95 % KI -1,7, -0,5) p=0,0001	

MMD i PROMISE 2 (kronisk migrene):

MMD	Eptinezumab 100 mg N=356	Eptinezumab 300 mg N=350	Placebo N=366
Baseline	16,1	16,1	16,2
Gjennomsnittlig endring uke 1-12	-7,7	-8,2	-5,6
Forskjell fra placebo	-2,0 (95 % KI -2,9, -1,2) < 0,0001	-2,6 (95 % KI -3,5, -1,7) < 0,0001	

EMA oppsummerer i EPAR at eptinezumab har vist en statistisk signifikant og robust mereffekt (superiority) sammenlignet med placebo på både primære og de fleste sekundære utfallsmål.

Helseøkonomi

Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør Lundbeck har etter prisforhandlinger tilbudt en rabattert pris som er konfidensiell jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2. Denne prisen legges til grunn for beregning av behandlingstkostnader, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Vyepti blir innført i Beslutningsforum 13.02.2023 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.04.2023.

Informasjon om refusjon av eptinezumab (Vyepti) i andre land

Sverige: Innført 19.11.22 med følgende begrensninger⁷:

«Subventioneras endast för patienter med kronisk migrän som efter optimerad behandling inte haft effekt av eller inte tolererat minst två olika profylaktiska läkemedelsbehandlingar. Kronisk migrän definieras som minst 15 huvudvärksdagar per månad i mer än 3 månader varav minst 8 dagar per månad ska ha varit med migränhuvudvärk (enligt ICHD-3). Subventioneras endast vid förskrivning av neurolog eller läkare verksam vid neurologklinik eller klinik/enhet specialiserad på behandling av patienter med kronisk migrän.»

Danmark: Innført 24.11.2022 med følgende anbefaling⁸:

«Medicinrådet anbefaler eptinezumab til forebyggende behandling af kronisk migræne (mindst 15 hovedpinedage pr. måned, heraf mindst 8 migrænedage) hos patienter, som har oplevet

⁷ [Vyepti ingår i högkostnadsskyddet med begränsning - Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket TLV](#)

⁸ [Eptinezumab \(Vyepti\) \(medicinraadet.dk\)](#)

behandlingssvigt på tidligere forebyggende behandlinger med mindst ét antihypertensivum og ét antiepileptikum.

Medicinerådet vurderer, at effekt og bivirkninger af eptinezumab er sammenlignelig med de antistoffer, patienterne får i dag. Medicinerådet ligestiller derfor eptinezumab med de øvrige CGRP-antistoffer, der er godkendt til kronisk migræne.

Medicinerådet anbefaler regionerne at benytte det lægemiddel, der samlet set er forbundet med de laveste omkostninger.»

Skottland (SMC): ingen informasjon.

England (NICE/NHS): pågående vurdering, anbefaling forventes 1. mars 2023.

Vurdering fra fagdirektørene

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i prinsippene Stortinget sluttet seg til ved behandling av prioriteringsmeldingen, styresakene om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, metodevurderingen utført av Legemiddelverket og notat fra Sykehusinnkjøp HF.

Fagdirektørene anbefaler at eptinezumab (Vyepti) ikke innføres som profylakse mot migrene hos voksne som har minst 4 migrenedager per måned.

Det er ikke dokumenterte fordeler med eptinezumab (Vyepti) som kan tilsa at behandlingskostnadene kan være høyere enn for andre godkjente kalsitonin-genrelatert peptid (CGRP)-hemmere til behandling av kronisk migrene.

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

Vedlegg og lenker:

1. Følgebrev fra Sekretariatet for Nye metoder
2. Logg metodevurdering
3. Notat fra Sykehusinnkjøp HF
4. Lenke til rapport [Notat ID2021_100 eptinezumab \(Vyepti\)](#)

NYE METODER

Helse Vest RHF, v/Fagdirektør Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF, v/Fungerende fagdirektør Lars Eikvar
Helse Nord RHF, v/Fagdirektør Geir Tollåli
Helse Midt-Norge RHF, v/Fagdirektør Bjørn Inge Gustafsson

Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

Oslo, 20.12.2022

Sak til beslutning: ID2021_100 Eptinezumab (Vyepti) som profylakse mot migrene hos voksne som har minst 4 migrenedager per måned

Herved oversendes en sak til beslutning: *ID2021_100 Eptinezumab (Vyepti) som profylakse mot migrene hos voksne som har minst 4 migrenedager per måned*

Statens legemiddelverk har levert et notat med henvisning til sak 126-22 i Bestillerforum den 20.06.2022. Medlemmene av Bestillerforum for nye metoder har hatt notat og prisnotat til gjennomgang. Alle medlemmene har den 19.12.2022 klarert at metodevurdering og prisnotat kan sendes til beslutning i de regionale helseforetakene.

Med vennlig hilsen

Barbra Schjoldager Frisvold
Spesialrådgiver

NYE METODER

Sekretariatet Nye metoder

Tlf: 913 04 388

E-post: nyemetoder@helse-sorost.no

Logg - Tidsbruk for metodevurderinger for legemidler

ID2021_100: Eptinezumab (Vyepti) som profylakse mot migrene hos voksne som har minst 4 migrenedager per måned

LOGG	Dato/Saksbehandlingstid
Forslag til metode metodevarsel publisert på nyemetoder.no	17.06.2021
Oppdrag gitt av Bestillerforum	30.08.2021 Oppdatert 05.10.2022
Dato for markedsføringstillatelse for legemidlet/indikasjonen	24.01.2022
Dokumentasjon bestilt av Legemiddelverket	n.a.
Fullstendig dokumentasjon mottatt hos Legemiddelverket	n.a.
Ytterligere dokumentasjon bestilt av Legemiddelverket *	
Ytterligere dokumentasjon mottatt hos Legemiddelverket *	
Rapport ferdigstilt fra Legemiddelverket	11.10.2022
Saksbehandlingstid hos Legemiddelverket	
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra SLV	13.10.2022
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	18.10.2022
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	15.12.2022
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	16.12.2022
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	65 dager hvorav 49 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 16 dager.
Metodevurdering inkludert prisnotat mottatt av sekretariatet	
Saken klarert i Bestillerforum og oversendt RHFene til beslutning	19.12.2022
Beslutning i Beslutningsforum	13.02.2023

* i de tilfeller dette er aktuelt

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Geir Tollåli
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Lars Eikvar
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Bjørn Inge Gustafsson

Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/Ingvild Klevan, Helse Midt-Norge RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler

Dato: 16.11.2022

ID2021_100: Eptinezumab (Vyepti) som profylakse mot migrene hos voksne som har minst 4 migrenedager per måned

Bakgrunn

Det vises til bestilling ID2021_100, notat fra Legemiddelverket datert 12.10.2022 vedrørende Vyepti som profylakse mot migrene hos voksne har minst 4 migrenedager per måned, samt godkjent preparatomtale.

Legemiddelverket har tidligere gjennomført metodevurderinger for andre CGRP-hemmere til samme indikasjon. For alle legemidlene omfatter indikasjonen både kronisk migrene og høyfrekvent episodisk migrene. Dette gjelder erenumab (Aimovig), fremanezumab (Ajovy) og galkanezumab (Emgality) som alle er godkjent og refunderes av Folketrygden på individuell stønad for kronisk migrene med angitte refusjonsvilkår i form av oppstartkrav, krav til tidligere behandling og oppfølging¹. Med dagens prisnivå er legemidlene ikke funnet kostnadseffektive for bruk ved høyfrekvent episodisk migrene².

I denne saken har Legemiddelverket oppsummert offentlig tilgjengelig dokumentasjon om Vyepti til profylakse mot migrene.

Vyepti er den første CGRP-hemmeren som administreres ved intravenøs infusjon, og finansieringsansvaret er lagt til de regionale helseforetakene.

¹ <https://www.helsedirektoratet.no/rundskriv/kapittel-5-stonad-ved-helsetjenester/vedlegg-1-til--5-14-legemiddellisten/virkestoffer/cgrp-hemmere>

² https://legemiddelverket.no/Documents/Offentlig%20finansiering%20og%20pris/Metodevurderinger/A/Aimovig_HFEM_2021.pdf



Pristilbud

Lundbeck har 15.12.2022 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl.mva.
085136	Vyepti, 100 mg, konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning.	16 283,80 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt LIS-AUP og 70 757 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med anbefalt dosering 100 mg Vyepti hver 12. uke, i henhold til preparatomtalen for Vyepti. Månedskostnaden for Vyepti er om lag [redacted] LIS-AUP.

I preparatomtalen åpnes det også for at noen pasienter kan få bedre effekt av 300 mg Vyepti administrert hver 12. uke. Med et slikt doseringsregime blir årskostnaden på [redacted] med LIS-AUP og 212 271 NOK med maks AUP. Månedskostnaden for Vyepti blir da om lag [redacted] LIS-AUP.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke dokumentert at det foreligger eventuelle fordeler ved behandling med Vyepti som kan rettfærdiggjøre at Vyepti kan ha en høyere pris enn andre godkjente CGRP-hemmere til behandling av kronisk migrene (dvs. minst 15 hodepinedager per måned, hvorav minst 8 dager er migrenedager, over en periode på mer enn 3 måneder).

Når det gjelder effekten av Vyepti sammenlignet med andre CGRP-hemmere har den europeiske legemiddelmyndigheten (EMA) vurdert følgende: "Although the difference on the primary efficacy endpoint was found to be rather modest, the size of treatment effect is in a range comparable to other anti-CGRP therapies recently authorised for the prevention of migraine in adults." TLV i Sverige og Medicinrådet i Danmark har også vurdert at effekten av Vyepti er sammenlignbar med andre CGRP-hemmere.

Tabellene under viser legemiddelkostnadene for Vyepti og de andre CGRP-hemmerne.

Legemiddelkostnad for Vyepti (eptinezumab) basert på tilbudspris datert 15.12.2022

Preparat	Årskostnad (NOK)	Månedskostnad (NOK)
Eptinezumab (Vyepti) 100 mg	[redacted]	[redacted]
Eptinezumab (Vyepti) 300 mg	[redacted]	[redacted]

Legemiddelkostnad for innførte CGRP-hemmere (oppført i alfabetisk rekkefølge)

Preparat	Årskostnad (NOK)	Månedskostnad (NOK)
Erenumab (Aimovig)	[redacted]	[redacted]
Fremanezumab (Ajovy)	[redacted]	[redacted]
Galkanezumab (Emgality)*	[redacted]	[redacted]

*basert på vedlikeholdsdosering. Gjennomsnittskostnad for første 2 år er [redacted]



Behandling med 300 mg Vyepti tredobler kostnadene sammenlignet med 100 mg Vyepti. Andelen pasienter som vil ha behov for 300 mg Vyepti vil derfor kunne ha stor betydning når kostnadene ved behandling med Vyepti sammenlignes med de andre CGRP-hemmerne. Det er ikke vurdert hvor stor andel av pasientene som starter behandling med Vyepti, som vil ha behov for en dosering på 300 mg.

I motsetning til de andre CGRP-hemmerne som administreres som subkutan injeksjon, administreres Vyepti som intravenøs infusjon. Dette medfører økte administrasjonskostnader for ved behandling med Vyepti. Når man sammenligner kostnadene ved behandling med Vyepti mot de andre CGRP-hemmerne må det derfor tas hensyn til administrasjonskostnader.

Det benyttes ulike anslag på administrasjonskostnader forbundet med intravenøs infusjon (i.v.) og subkutan injeksjon (s.c.) i forskjellige sammenhenger i Norge. I konkurransebestemmelsene for det pågående TNF/BIO anbudet (LIS 2206b) er merkostnaden ved intravenøs infusjon sammenlignet med subkutan injeksjon anslått til 1 500 NOK per behandling, mens administrasjonskostnadene ved intravenøs formulering og subkutan formulering i det pågående onkologianbudet (LIS 2207) er anslått til henholdsvis 2 969 NOK og 219 NOK. I Legemiddelverkets enhetsdatabase er administrasjonskostnadene ved intravenøs formulering og subkutan formulering anslått til henholdsvis 3 185 NOK og 234 NOK³. I den fullstendige metodevurderingen av MS legemidler har Folkehelseinstituttet (FHI), ved vedlikeholdsdosering, anslått administrasjonskostnadene ved infusjon til 2 471 NOK og administrasjonskostnadene ved subkutan injeksjon til 31 NOK⁴. Administrasjonskostnader per år, basert på de ulike kildene, ved behandling med Vyepti og de andre CGRP-hemmerne er vist i tabellen under,

Kilde	Enhetskostnad i.v.	Enhetskostnad s.c.	Merkostnad per år Vyepti vs CGRP*
LIS 2206b	N/A	N/A	6 500 NOK
LIS 2207	2 969 NOK	219 NOK	10 019 NOK
SLV	3 185 NOK	234 NOK	10 760 NOK
FHI	2 471 NOK	31 NOK	10 305 NOK

*basert på dosering hver 12. uke med Vyepti og hver 4. uke med de andre CGRP-hemmerne

I tillegg til økte administrasjonskostnader kan det skape kapasitetsutfordringer for sykehusene dersom mange nye pasienter blir henvist til behandling som krever intravenøs infusjon. Eventuelle kapasitetsutfordringer for sykehusene knyttet til infusjon er imidlertid ikke vurdert.

Med tilbudt pris er behandling med Vyepti [redacted]
[redacted] Dersom man inkluderer administrasjonskostnader og at noen pasienter vil ha behov for 300 mg i sammenligningen blir behandling med Vyepti [redacted]
[redacted]

³ <https://legemiddelverket.no/offentlig-finansiering/dokumentasjon-for-metodevurdering/enhetskostnadsdatabase>

⁴ <https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/disease-modifying-treatments-for-relapsing-remitting-ms-rapport-2019-v2.pdf>



Budsjettkonsekvenser

Tall fra Helsedirektoratet fra desember 2019 til september 2022 antyder at ca. 12 000 pasienter har prøvd CGRP-hemmere i denne perioden, og at ca. 30 % av pasientene har benyttet mer enn en CGRP-hemmer. Totale refusjonsutgifter for hele denne perioden er på ca. 1,1 milliarder NOK og [redacted] når legemiddelprisen er basert på henholdsvis maks AUP og avtalepris.

Antall unike pasienter⁵ som har prøvd CGRP-hemmere i denne perioden:

- Aimovig: 8 094 pasienter
- Ajovy: 5 687 pasienter
- Emgality: 3 161 pasienter

Budsjettkonsekvenser for Folketrygden per år, med og uten rabatterte priser, for 2020-2022 er vist i tabellen under:

Preparat	2020		2021		2022*	
	Maks AUP	LIS AUP	Maks AUP	LIS AUP	Maks AUP	LIS AUP
Aimovig	222 190 087		234 080 907		237 171 793	
Ajovy	69 308 630		136 614 490		182 115 819	
Emgality	14 815 849		51 633 038		64 299 427	
Totalt	306 314 566		422 328 435		483 587 039	

*tallene er fremskrevet fra september og ut året.

Dagens behandling med CGRP-hemmere finansieres av Folketrygden, mens finansieringsansvaret for Vyepti ligger hos RHF'ene. Det tilsier at enhver pasient som begynner behandling med Vyepti vil medføre økte budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenesten uavhengig av om det er nye pasienter eller pasienter som bytter behandling fra en annen CGRP-hemmer.

Antall pasienter som antas å være aktuelle for behandling med Vyepti dersom behandlingen innføres er ikke vurdert.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Vyepti blir innført i Beslutningsforum 23. januar 2023 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.03.2023.

Informasjon om refusjon av eprinezumab (Vyepti) i andre land

Sverige: Innført 19.11.22 med følgende begrensninger:

«Subventioneras endast för patienter med kronisk migrän som efter optimerad behandling inte haft effekt av eller inte tolererat minst två olika profylaktiska läkemedelsbehandlingar. Kronisk migrän definieras som minst 15 huvudvärksdagar per månad i mer än 3 månader varav minst 8 dagar per månad ska ha varit med migränhuvudvärk (enligt ICHD-3). Subventioneras endast vid förskrivning av neurolog eller läkare verksam vid neurologklinik eller klinik/enhet specialiserad på behandling av patienter med kronisk migrän.»

⁵ Pasientene kan ha prøvd flere ulike CGRP-hemmere.



Danmark: Innført 24.11.2022 med følgende anbefaling:

«Medicinrådet anbefaler eptinezumab til forebyggende behandling af kronisk migræne (mindst 15 hovedpinedage pr. måned, heraf mindst 8 migrænedage) hos patienter, som har oplevet behandlingssvigt på tidligere forebyggende behandlinger med mindst ét antihypertensivum og ét antiepileptikum.

Medicinrådet vurderer, at effekt og bivirkninger af eptinezumab er sammenlignelig med de antistoffer, patienterne får i dag. Medicinrådet ligestiller derfor eptinezumab med de øvrige CGRP-antistoffer, der er godkendt til kronisk migræne.

Medicinrådet anbefaler regionerne at benytte det lægemiddel, der samlet set er forbundet med de laveste omkostninger.»

Skottland (SMC): ingen informasjon.»

England (NICE/NHS): pågående vurdering, anbefaling forventes 1. mars 2023.

Oppsummering

Med tilbudt pris er behandling med 100 mg Vyepti [REDACTED]

[REDACTED] Dersom man inkluderer administrasjonskostnader og at noen pasienter vil ha behov for 300 mg i sammenligningen blir behandling med Vyepti [REDACTED]

[REDACTED] Eventuelle utfordringer for infusjonskapasiteten ved sykehusene er ikke vurdert.

Behandling med Aimovig, Ajovy og Emgality finansieres av Folketrygden, mens finansieringsansvaret for Vyepti ligger hos RHF'ene. Dette medfører at enhver pasient som begynner behandling med Vyepti vil medføre økte budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenesten uavhengig av om det er nye pasienter eller pasienter som bytter behandling fra en annen CGRP-hemmer. Antall pasienter som antas å være aktuelle for behandling med Vyepti er ikke vurdert.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	13.10.2022	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	18.10.2022	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	15.12.2022	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	16.12.2022	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	65 dager hvorav 49 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 16 dager.	



Møtedato: 13.02.2023

Vår ref.:
23/00030

Saksbehandler/dir.tlf.:
Ellen Nilsen / 997 49 706

Sak 013 – 2023 ID2021_116 Sekukinumab (Cosentyx) til behandling av aktiv entesittrelatert artritt (ERA) og aktiv juvenil psoriasisartritt (JPsA) hos pasienter fra 6 år med sykdom som har respondert utilstrekkelig på eller som ikke tolererer konvensjonell behandling.

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 dokumentene offentlig med unntak av de opplysninger som er unntatt offentlighet med hjemmel i lov.

Formål

Vedlagt oversendes sak angående ID2021_116 Sekukinumab (Cosentyx) til behandling av aktiv entesittrelatert artritt (ERA) og aktiv juvenil psoriasisartritt (JPsA) hos pasienter fra 6 år med sykdom som har respondert utilstrekkelig på eller som ikke tolererer konvensjonell behandling.

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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

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

1. Sekukinumab (Cosentyx) innføres til behandling av aktiv entesittrelatert artritt (ERA) og aktiv juvenil psoriasisartritt (JPsA)) hos pasienter fra 6 år med sykdom som har respondert utilstrekkelig på, eller som ikke tolererer, konvensjonell behandling.

2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen. Legemidlet skal inngå i anbud og det rimeligste alternativet skal benyttes.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Oslo, 06.02. 2023

Inger Cathrine Bryne
administrerende direktør

Vedlegg: Notat angående *ID2021_116 Sekukinumab (Cosentyx) til behandling av aktiv entesittrelatert artritt (ERA) og aktiv juvenil psoriasisartritt (JPsA) hos pasienter fra 6 år med sykdom som har respondert utilstrekkelig på eller som ikke tolererer konvensjonell behandling.*

Notat

Til: Administrerende direktør Inger Cathrine Bryne

Fra: Fagdirektør Bjørn Egil Vikse

Dato: 03.02.2023

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven §§ 14 og 23,1

Saksdokumentenes opplysninger om pris er unntatt offentlighet, jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2

ID2021_116 Sekukinumab (Cosentyx) til behandling av aktiv entesittrelatert artritt (ERA) og aktiv juvenil psoriasisartritt (JPsA) hos pasienter fra 6 år med sykdom som har respondert utilstrekkelig på eller som ikke tolererer konvensjonell behandling.

Anbefaling fra fagdirektørene

Fagdirektørene anbefaler at sekukinumab (Cosentyx) innføres til behandling av aktiv entesittrelatert artritt (ERA) og aktiv juvenil psoriasisartritt (JPsA) hos pasienter fra 6 år med sykdom som har respondert utilstrekkelig på, eller som ikke tolererer, konvensjonell behandling.

Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen. Legemidlet skal inngå i anbud og det rimeligste alternativet skal benyttes.

Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

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

Bakgrunn

Saksfremlegget omfatter en indikasjonsutvidelse av sekukinumab (Cosentyx). Statens legemiddelverk (Legemiddelverket) har utarbeidet et forenklet notat til saken datert 22.12.2022. jf. beslutning i sak 126-22 i møte i Bestillerforum for nye metoder 20.06.2022¹:

Basert på beslutningen i Bestillerforum har Legemiddelverket vurdert det som hensiktsmessig at utredningen i saken forenkles, og har derfor ikke etterspurt dokumentasjon fra firmaet, Novartis. Novartis har etter avtale med Legemiddelverket ikke levert inn dokumentasjon til en metodevurdering i bestillingen ID2021_116.

Legemiddelverket har oppsummert offentlig tilgjengelig dokumentasjon om sekukinumab (Cosentyx) til behandling av ERA og JPsA. Det europeiske legemiddelverket (EMA) har gjennom prosedyren for markedsføringstillatelsen vurdert at sekukinumab (Cosentyx) har en nytte som overstiger risikoen ved to undergrupper av juvenil idiopatisk artritt (JIA): aktiv entesittrelatert artritt (ERA) og aktiv juvenil psoriasisartritt (JPsA).

Legemidlet er allerede metodevurdert og innført til behandling av plakkpsoriasis hos pasienter over 6 år, samt for voksne pasienter med psoriasisartritt og aksial spondyloartritt (radiografisk og ikke-radiografisk).

Sykehusinnkjøp har i henhold til bestillingen utarbeidet et prisnotat. Flere andre legemidler til samme indikasjon, juvenil idiopatisk artritt (JIA) er innført av Beslutningsforum og inkludert i anbud. En eventuell innføring av sekukinumab (Cosentyx) til denne indikasjonen vil ikke påvirke antallet pasienter som får behandling.

Det legges her frem en vurdering og anbefaling fra de regionale fagdirektørene. Se vedlagte logg for tidsbruk.

Behandling i norsk klinisk praksis/norske retningslinjer

Forekomst av JIA i Norge er 15-22 nye tilfeller per 100 000 barn/år. Total prevalens er 1-2/1000 barn. Målsettingen med behandling er å unngå komplikasjoner (kontrakturer, vekstforstyrrelser, bruskestruksjoner, bittanomalier, synstap) samt å opprettholde leddfunksjon og livskvalitet. Behandlingsansvaret for barn med JIA er regionalisert. Behandlingen er tverrfaglig og inkluderer medikamentell behandling. Med moderne medisinsk behandling med intraartikulære steroider, metotreksat og eventuelt biologiske legemidler kan man i dag forvente at de fleste barn med JIA vil ha både god livskvalitet og god sykdomskontroll (ikke bare symptomkontroll), og dette bør være målet med behandlingen.

Aktuell indikasjon

Juvenil idiopatisk artritt (JIA)

Entesittrelatert artritt (ERA): sekukinumab (Cosentyx), alene eller i kombinasjon med metotreksat (MTX), er indisert til behandling av aktiv entesittrelatert artritt hos pasienter fra 6 år med sykdom som har respondert utilstrekkelig på, eller som ikke tolererer, konvensjonell behandling.

¹ Bestillerforum for nye metoder ber Statens legemiddelverk om å prioritere sakene i køen med henblikk på alvorlighetsgrad av tilstanden, tilgjengelighet av behandlingsalternativer, kvaliteten på dokumentasjonsgrunnlaget samt statusen for godkjenningprosessen i EMA (det europeiske legemiddelverket). Bestillerforum ber videre Statens legemiddelverk om å vurdere forenklete metodevurderinger der hvor det ses som hensiktsmessig, inklusive muligheten for å basere beslutningsgrunnlaget på metodevurderinger fra andre land. [Link til Sak 126_22](#)

Juvenil psoriasisartritt (JPsA): sekukinumab (Cosentyx), alene eller i kombinasjon med metotreksat (MTX), er indisert til behandling av aktiv juvenil psoriasisartritt hos pasienter fra 6 år med sykdom som har respondert utilstrekkelig på, eller som ikke tolererer, konvensjonell behandling.

Virkningsmekanisme

Sekukinumab (Cosentyx) er et fullstendig humant IgG1/kappa monoklonalt antistoff som bindes selektivt til og nøytraliserer proinflammatorisk cytokin interleukin-17A (IL-17A).

Dosering

Entesittrelatert artritt (ERA) og juvenil psoriasisartritt (JPsA): Anbefalt dose er basert på kroppsvekt og administreres som subkutan injeksjon med dosering i uke 0, 1, 2, 3 og 4, etterfulgt av månedlig vedlikeholdsdosering.

Bivirkninger

De hyppigste rapporterte bivirkningene er øvre luftveisinfeksjoner (17,7 %) (hyppigst nasofaryngitt, rhinitt).

For mer detaljert informasjon om behandling med aktuelt legemiddel, aktuell indikasjon og dosering, se notat fra Legemiddelverket [Notat ID2021 116](#) samt utfyllende informasjon i preparatomtalen [SPC](#).

Effektdokumentasjon fra Legemiddelverkets notat [Notat ID2021 116](#)

Effekt og sikkerhet av sekukinumab (Cosentyx) til behandling av ERA og JPsA er undersøkt i en dobbelblindet, placebokontrollert, randomisert fase III- studie med 86 pasienter fra 2 til < 18 år. Det var 60,5 % av pasientene som hadde aktiv ERA og 39,5 % hadde aktiv JPsA.

Studien bestod av tre deler. Ved slutten av del 1, som var åpen, oppnådde 75 av 86 (87,2 %) pasienter med JIA American College of Rheumatology (ACR) 30- respons ved uke 12, og gikk videre til del 2, som var en randomisert seponeringsperiode frem til uke 104. I del 2 var det primære endepunktet tid til sykdomsoppbluss. Sykdomsoppbluss ble definert som ≥ 30 % forverring i minst tre av seks JIA ACR-responskriterier og ≥ 30 % forbedring i ikke mer enn én av seks JIA ACR-responskriterier og minimum to aktive ledd. Resultatet for primærendepunktet i del 2 var som vist i tabellen under.

	Sekukinumab (N=37)	Placebo (N=38)
Antall tilfeller av sykdomsoppbluss ved slutten av del 2, n (%)	10 (27,0)	21 (55,3)
Kaplan-Meier estimater		
Median, dager (95 % KI)	NC (NC, NC)	453,0 (114,0, NC)
Rate uten sykdomsoppbluss ved 6 måneder (95 % KI)	85,8 (69,2, 93,8)	60,1 (42,7, 73,7)
Rate uten sykdomsoppbluss ved 12 måneder (95 % KI)	76,7 (58,7, 87,6)	54,3 (37,1, 68,7)
Rate uten sykdomsoppbluss ved 18 måneder (95 % KI)	73,2 (54,6, 85,1)	42,9 (26,7, 58,1)
Hazard ratio mot placebo (95 % KI)	0,28 (0,13, 0,63)	
Stratifisert log-rank test p-verdi	< 0,001**	
Analyser ble foretatt av alle randomiserte pasienter som fikk minst én dose av studielegemiddel i del 2. Sekukinumab: alle pasienter som ikke fikk placebo. Placebo i del 2: alle pasienter som fikk placebo i del 2 og sekukinumab i andre perioder. NC = Ikke kalkulerbart. ** = Statistisk signifikant på ensidig signifikansnivå 0,025.		

EMA vurderer at primærendepunktet i studien viste at behandling med sekukinumab (Cosentyx) gir statistisk signifikant og klinisk relevant forlenget tid til sykdomsoppbluss sammenlignet med placebo (del 2). EMA vurderer videre at sekukinumab (Cosentyx) viste rask forbedring i sykdomsaktivitet.

Helseøkonomi

Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør Novartis har etter prisforhandlinger tilbudt en rabattert pris som er konfidensiell jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2. Denne prisen legges til grunn for beregning av behandlingstkostnader, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon i andre land

Sverige: ingen informasjon

Danmark: ingen informasjon

Skottland (SMC): ingen informasjon

England (NICE/NHS): ingen informasjon

Vurdering fra fagdirektørene

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i prinsippene Stortinget sluttet seg til ved behandling av prioriteringsmeldingen, styresakene om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, notat fra Legemiddelverket og notat fra Sykehusinnkjøp HF.

Fagdirektørene anbefaler at sekukinumab (Cosentyx) innføres til behandling av aktiv ERA og aktiv JPsA hos pasienter fra 6 år med sykdom som har respondert utilstrekkelig på, eller som ikke tolererer, konvensjonell behandling.

Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen. Legemidlet skal inngå i anbud og det rimeligste alternativet skal benyttes.

Legemidlet er allerede metodevurdert og innført til behandling av plakkpsoriasis hos pasienter over 6 år, samt for voksne pasienter med psoriasisartritt og aksial spondyloartritt (radiografisk og ikke-radiografisk).

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

Vedlegg og lenker:

1. Følgebrev fra Sekretariatet for Nye metoder
2. Logg metodevurdering
3. Notat fra Sykehusinnkjøp HF
4. Lenke til notat [Notat ID2021 116](#)

NYE METODER

Helse Vest RHF, v/Fagdirektør Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF, v/Fungerende fagdirektør Lars Eikvar
Helse Nord RHF, v/Fagdirektør Geir Tollåli
Helse Midt-Norge RHF, v/Fagdirektør Bjørn Inge Gustafsson

Kopi:
Fagdirektørsekretariatet v/Ingvild Klevan, Helse Midt-Norge RHF

Oslo, 10.01.2023

Sak til beslutning: ID2021_116 Sekukinumab (Cosentyx) til behandling av aktiv entesittrelatert artritt og aktiv juvenil psoriasisartritt hos pasienter fra 6 år med sykdom som har respondert utilstrekkelig på, eller som ikke tolererer, konvensjonell behandling

Herved oversendes en sak til beslutning: *ID2021_116 Sekukinumab (Cosentyx) til behandling av aktiv entesittrelatert artritt og aktiv juvenil psoriasisartritt hos pasienter fra 6 år med sykdom som har respondert utilstrekkelig på, eller som ikke tolererer, konvensjonell behandling.*

Statens legemiddelverk har levert et notat med henvisning til sak 126-22 i Bestillerforum den 20.06.2022. Medlemmene av Bestillerforum for nye metoder har hatt notat (metodevurdering) og prisnotat til gjennomgang. Alle medlemmene har den 10.01.2023 klarert at notat (metodevurdering) og prisnotat kan sendes til beslutning i de regionale helseforetakene.

Med vennlig hilsen
Barbra Schjoldager Frisvold
Spesialrådgiver

NYE METODER

Sekretariatet Nye metoder

Tlf: 913 04 388

E-post: nyemetoder@helse-sorost.no

Logg - Tidsbruk for metodevurderinger for legemidler

ID2021_116 Sekukunimab (Cosentyx) til behandling av aktiv entesittrelatert artritt (ERA) og aktiv juvenil psoriasisartritt (JPsA) hos pasienter fra 6 år med sykdom som har respondert utilstrekkelig på eller som ikke tolererer konvensjonell behandling.

LOGG	Dato/Saksbehandlingstid
Forslag til metode metodevarsel publisert på nyemetoder.no	17.09.2021
Oppdrag gitt av Bestillerforum	25.10.2021 Oppdatert 22.11.2022
Dato for markedsføringstillatelse for legemidlet/indikasjonen	19.05.2022
Dokumentasjon bestilt av Legemiddelverket	N/A
Fullstendig dokumentasjon mottatt hos Legemiddelverket	N/A
Rapport ferdigstilt fra Legemiddelverket	22.12.2022
Saksbehandlingstid hos Legemiddelverket	
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra SLV	22.12.2022 - Endelig rapport
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	03.01.2022
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	04.01.2022
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	05.01.2022
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	15 dager hvorav 2 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 13 dager.
Saken klarert i Bestillerforum og oversendt RHFene til beslutning	10.01.2023
Beslutning i Beslutningsforum	13.02.2023

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Geir Tollåli
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Lars Eikvar
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Bjørn Inge Gustafsson

Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/Ingvild Klevan, Helse Midt-Norge RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 05.01.2022

ID2021_116: Sekukinumab (Cosentyx) til behandling av aktiv entesittrelatert artritt og aktiv juvenil psoriasisartritt hos pasienter fra 6 år med sykdom som har respondert utilstrekkelig på, eller som ikke tolererer, konvensjonell behandling

Bakgrunn

Det vises til notat fra Legemiddelverket datert 22.12.2022 vedrørende Cosentyx til behandling av aktiv entesittrelatert artritt (ERA) og aktiv juvenil psoriasisartritt (JPsA) hos pasienter fra 6 år, hvor Legemiddelverket har oppsummert offentlig tilgjengelig dokumentasjon. ERA og JPsA er undergrupper av juvenil idiopatisk artritt (JIA). For behandling av JIA er legemidler med følgende virkestoff innført og omfattet av TNF/BIO anbudene:

- TNF-alfa hemmere:
 - Adalimumab
 - Etanercept
 - Golimumab
- JAK hemmere:
 - Tofacitinib
- Interleukin hemmere:
 - Tocilizumab (IL-6)

Cosentyx er en interleukin-17 hemmer (IL-17) til subkutan injeksjon. Behandlingen er en indikasjonsutvidelse av Cosentyx som tidligere er innført til behandling av plakkpsoriasis hos pasienter over 6 år, samt for voksne pasienter med psoriasisartritt og aksial spondyloartritt (radiografisk og ikke-radiografisk).



Pristilbud

Novartis har 04.01.2023 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl.mva.
478929	75 mg ferdigfylt sprøyte, 1 stk.	3 862,40 NOK	
555196	150 mg ferdigfylt penn, 2 stk.	15 340,80 NOK	
156439	150 mg ferdigfylt sprøyte, 2 stk.	15 340,80 NOK	

For pasienter under 50 kg er anbefalt dosering 75 mg sekukinumab. Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] det første behandlingsåret og [REDACTED] i påfølgende år med tilbudt LIS-AUP. Med maks AUP gir dette årskostnader for år 1 og for påfølgende år på henholdsvis 58 243 NOK og 50 349 NOK. Årskostnadene er beregnet med en oppstartsdose på 75 mg sekukinumab hver uke de første fire ukene og deretter en vedlikeholdsdosering med 75 mg sekukinumab hver måned, i henhold til SPC. Månedskostnaden for Cosentyx (75 mg) er om lag [REDACTED] LIS-AUP det første året og om lag [REDACTED] NOK LIS-AUP i påfølgende år.

For pasienter over 50 kg er anbefalt dosering 150 mg sekukinumab. Dette gir en årskostnad på [REDACTED] det første behandlingsåret og [REDACTED] i påfølgende år med tilbudt LIS-AUP. Med maks AUP gir dette årskostnader for år 1 og for påfølgende år på henholdsvis 115 665 NOK og 99 989 NOK. Årskostnadene er beregnet med en oppstartsdose på 150 mg sekukinumab hver uke de første fire ukene og deretter en vedlikeholdsdosering med 150 mg sekukinumab hver måned, i henhold til SPC. Månedskostnaden for Cosentyx (150 mg) er om lag [REDACTED] LIS-AUP det første året og om lag [REDACTED] LIS-AUP i påfølgende år.

Kostnadseffektivitet

Spesialistgruppen tilknyttet LIS TNF/BIO anbudet har vurdert at Cosentyx bør inkluderes i rangeringen av JIA på lik linje med de andre legemidlene som omfattes av anbudet.

Det er ikke dokumentert eventuelle fordeler ved behandling med Cosentyx som kan rettferdiggjøre en høyere pris enn andre godkjente behandlingsalternativer til behandling av JIA.

LIS TNF/BIO anbudet

Gjeldende anbefaling for JIA i LIS 2206a og 2206b anbudene er vist under. Rangeringen er basert på legemiddelkostnader inkludert eventuelle administrasjonskostnader. Behandlingskostnader kan være forskjellige første behandlingsår (oppstart) og senere behandlingsår (vedlikeholdsbehandling) på grunn av annen dosering ved oppstart. Rangeringen baserer seg på behandlingskostnad for de første to behandlingsår samlet. Kostnadene er oppgitt i LIS-AUP. Siden legemiddelkostnadene er avhengig av pasientenes vekt er dette også vist i tabellene.

**Legemiddelkostnad (NOK) for Cosentyx (sekukinumab) basert på tilbudspris xx.xx.xxx**

Preparat	Vekt (pasient)	År 1	År 2	År 1 + 2
Sekukinumab Cosentyx*				
Sekukinumab Cosentyx				

* godkjent for juvenil entesittrelatert artritt og juvenil psoriasis artritt

Legemiddelkostnad (NOK) for juvenil idiopatisk artritt, ikke systemisk type basert på gjeldende anbudspriser i LIS 2206a og 2206b

Preparat	Vekt (pasient)	År 1	År 2 (År 1 + 2
Adalimumab Hyrimoz (s.c.)				
Adalimumab Hyrimoz (s.c.) ¹				
Etanercept Enbrel (s.c.) ²				
Etanercept Enbrel (s.c.)				
Tofacitinib Xeljanz (mikstur)				
Tocilizumab RoActemra (s.c.) ³				
Tofacitinib Xeljanz (mikstur)				
Tofacitinib Xeljanz (tablett)				
Tofacitinib Xeljanz (mikstur)				
Tocilizumab RoActemra (s.c.) ³				
Tocilizumab RoActemra (i.v.) ³				
Tocilizumab RoActemra (i.v.) ³				
Golimumab Simponi ⁴				

¹ godkjent for polyartikulær JIA, juvenil entesittrelatert artritt og JIA assosiert uveitt.

² godkjent for polyartikulær JIA, utvidet oligoartikulær JIA, juvenil psoriasis artritt og juvenil entesittrelatert artritt.

³ godkjent for polyartikulær JIA og systemisk JIA.

⁴ godkjent for polyartikulær JIA.



Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har vurdert at en eventuell innføring av Cosentyx til denne indikasjonen ikke vil påvirke antallet pasienter som får behandling. Legemidlet vil inngå i anbud og dermed eventuelt erstatte andre etablerte legemidler. En eventuell innføring av Cosentyx for aktuell indikasjon vil derfor medføre små budsjettkonsekvenser.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Cosentyx blir besluttet innført av Beslutningsforum kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet for denne indikasjonen.

Informasjon om refusjon av sekukinumab (Cosentyx) i andre land

Sverige: ingen informasjon

Danmark: ingen informasjon

Skottland (SMC): ingen informasjon

England (NICE/NHS): ingen informasjon

Oppsummering

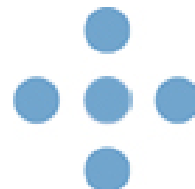
Klinikere tilknyttet spesialistgruppen for TNF/BIO anbudene har vurdert at Cosentyx bør inkluderes i anbudet på JIA, på lik linje med de andre legemidlene som allerede inngår i anbudet.

Legemiddelkostnadene ved behandling av JIA er avhengig av pasientenes vekt. Med tilbudt pris vil Cosentyx plassere seg i rangeringen [redacted] for pasienter som veier under 50 kg. For pasienter over 50 kg vil [redacted]

Asbjørn Mack
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	22.12.2022	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	03.01.2023	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	04.01.2023	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	05.01.2023	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	15 dager hvorav 2 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 13 dager.	



Møtedato: 13.02.2023

Vår ref.:
23/00030

Saksbehandler/dir.tlf.:
Ellen Nilsen / 997 49 706

Sak 014 - 2023 ID2020_066 Ofatumumab (Kesimpta) til behandling av voksne pasienter med relapserende remitterende multippel sklerose (RRMS) - Revurdering

Saken ble trukket i møtet.



Møtedato: 13.02.2023

Vår ref.:
23/00030

Saksbehandler/dir.tlf.:
Ellen Nilsen / 997 49 706

Sak 015 – 2023 ID2021_107 Amivantamab (Rybrevant) til behandling av metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med EGFR ekson 20 innsetningsmutasjon etter progresjon på platinumbasert behandling. Konseptgodkjenning.

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 dokumentene offentlig med unntak av de opplysninger som er unntatt offentlighet med hjemmel i lov.

Formål

Vedlagt oversendes sak fra Sykehusinnkjøp HF angående *ID2021_107 Amivantamab (Rybrevant) til behandling av metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med EGFR ekson 20 innsetningsmutasjon etter progresjon på platinumbasert behandling. Konseptgodkjenning.*

Interregionalt fagdirektørmøte har den 23. januar 2023 følgende konklusjon:

Interregionalt fagdirektørmøte ber Sykehusinnkjøp om å fremforhandle en avtale med Janssen som muliggjør midlertidig finansiering av amivantamab til behandling av metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med EGFR ekson 20 innsetningsmutasjon (ID2021_107) etter progresjon på platinumbasert behandling med følgende føringer:

- Det foreløpige tilbudet anses for høyt for den perioden som omfattes av midlertidig finansiering. Forutsetning for å fremme saken for beslutning om midlertidig innføring i Beslutningsforum er at man i forhandlingene kommer fram til et tilfredsstillende prisnivå for innføring, der det er sannsynlig at prioriteringskriteriene er oppfylt.
- Janssen skal sende inn dokumentasjon til ordinær metodevurdering basert på data fra fase III studien PAPILLON
- Legemiddelverket bes prioritere å påbegynne metodevurdering når de innsendte data fra Janssen foreligger
- Beslutningsforum fatter en ny, ordinær beslutning når metodevurdering foreligger

basert på ettersendte data. Prisen vurderes da på nytt, og kan deretter eventuelt økes (eller reduseres) fra det midlertidige nivået dersom beregninger av kostnadseffektivitet tilsier det.

Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å fatte følgende beslutning:

Beslutningsforum gir sin tilslutning til at det i de videre forhandlingene kan legges til grunn en alternativ prisavtale for amivantamab (Rybrevant) til behandling av metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med EGFR ekson 20 innsetningsmutasjon etter progresjon på platinumbasert behandling, jf. rammeverk for alternative prisavtaler.

Oslo, 06.02. 2023

Inger Cathrine Bryne
administrerende direktør

Vedlegg:

1. Notat fra Sykehusinnkjøp HF *Konseptgodkjenning – alternativ prisavtale: ID2021_107 Amivantamab (Rybrevant) til behandling av metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med EGFR ekson 20 innsetningsmutasjon.*

Notat

Til: Beslutningsforum via fagdirektørsekretariatet v/Ingvild Klevan, Helse Midt-Norge RHF
Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler
Dato: 31.01.2023

Konseptgodkjenning – alternativ prisavtale: ID2021_107: Amivantamab (Rybre vant) til behandling av metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med EGFR ekson 20 innsetningsmutasjon

Bakgrunn

Se vedlagt notat behandlet i Interregionalt fagdirektørmøte 23.01.2023. I henhold til rammeverk for alternative prisavtaler av 23.06.2020, skal det innhentes konseptgodkjenning også fra Beslutningsforum for avtaleforslag som ikke omfattes av «enkle avtaleforslag».

Sykehusinnkjøp har pt ingen ny informasjon å legge til saken.

Konklusjon fra Interregionalt fagdirektørmøte 23.01.2023:

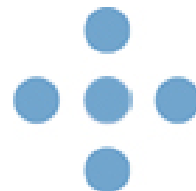
Interregionalt fagdirektørmøte ber Sykehusinnkjøp om å fremforhandle en avtale med Janssen som muliggjør midlertidig finansiering av amivantamab til behandling av metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med EGFR ekson 20 innsetningsmutasjon (ID2021_107) etter progresjon på platinumbasert behandling med følgende føringer:

- Det foreløpige tilbudet anses for høyt for den perioden som omfattes av midlertidig finansiering. Forutsetning for å fremme saken for beslutning om midlertidig innføring i Beslutningsforum er at man i forhandlingene kommer fram til et tilfredsstillende prisnivå for innføring, der det er sannsynlig at prioriteringskriteriene er oppfylt.
- Janssen skal sende inn dokumentasjon til ordinær metodevurdering basert på data fra fase III studien PAPILLON
- Legemiddelverket bes prioritere å påbegynne metodevurdering når de innsendte data fra Janssen foreligger
- Beslutningsforum fatter en ny, ordinær beslutning når metodevurdering foreligger basert på ettersendte data. Prisen vurderes da på nytt, og kan deretter eventuelt økes (eller reduseres) fra det midlertidige nivået dersom beregninger av kostnadseffektivitet tilsier det.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Live Fagereng
Fagrådgiver

Vedlegg: Saksfremlegg til Interregionalt fagdirektørmøte: Forslag om alternativ prisavtale – konseptgodkjenning for midlertidig innføring av Rybre vant (ID2021_107)



Møtedato: 13.02.2023

Vår ref.:
23/00030

Saksbehandler/dir.tlf.:
Ellen Nilsen / 997 49 706

Sak 016- 2023

Referatsaker fra interregionalt fagdirektørmøte 23. januar 2023

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 dokumentene offentlig med unntak av de opplysninger som er unntatt offentlighet med hjemmel i lov.

Formål

Formålet med saken er å orientere Beslutningsforum for nye metoder om følgende saker fra interregionalt fagdirektørmøte:

A. Oppdrag som gjelder metoden ID2017_022 Nivolumab (Opdivo) til behandling av dMMR eller MSI-H metastatisk kolorektal kreft (Sak 014-2023 i Interregionalt fagdirektørmøte).

- Fagdirektørmøte tar til orientering at følgende oppdrag er avbestilt av Bestillerforum: ID2017_022 Forenklet metodevurdering med beskrivelse av effekt og kostnader gjennomføres ved Statens legemiddelverk for nivolumab (Opdivo) til behandling av dMMR eller MSI-H metastatisk kolorektal kreft.
- Legemidlet skal ikke benyttes til den aktuelle indikasjonen
- Fagdirektørene gir ikke lenger gruppeunntak for bruk av legemidlet til denne indikasjonen.
- Beslutningen legges frem som referatsak i Beslutningsforum og fagdirektørmøte ber om at beslutningen oversendes Nye metoder.

B. Oppdrag som gjelder metodene ID2017_038, ID2022_072, ID2021_083, ID2021_056 og ID2021_071 hvor søknader om markedsføringstillatelse er trukket (Sak 015-2023 i Interregionalt fagdirektørmøte).

Fagdirektørmøte tar til orientering at følgende oppdrag er avbestilt av Bestillerforum:

- A. ID2017_038 Binimetinib (Balimek) til behandling av pasienter med inoperabelt metastatisk melanom med NRAS mutasjon.
- B. ID2022_072 Infigratinib til behandling av voksne med tidligere behandlet ikke-resekerbar lokalavansert eller metastatisk kolangiokarsinom (gallegangskreft)

- C. ID2021_083 Arimoklomol (Miplyffa) til behandling av Niemann-Picks sykdom type C (NPC).
- D. ID2021_056 Sitoiganap til behandling av gliom
- E. ID2021_071 Eflornitin og sulindac (Flynpovi) som kombinasjonsbehandling til voksne med familiær adenomatøs polypose. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

- Legemidlene skal ikke benyttes til de aktuelle indikasjonene
- Beslutningen legges frem som referatsak i Beslutningsforum og fagdirektørmøte ber om at beslutningen oversendes Nye metoder.

C. Vedrørende oppdrag om prisnotat for ID2022_056 Oktreotid (Mycapssa) i kapselformulering til behandling av akromegali (Sak 016-2023 i Interregionalt fagdirektørmøte).

- Fagdirektørmøte tar til orientering at følgende oppdrag er avbestilt av Bestillerforum: ID2022_056 Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS for oktreotid (Mycapssa) i kapselformulering til behandling av akromegali
- Legemidlet skal ikke benyttes til behandling av akromegali
- Beslutningen legges frem som referatsak i Beslutningsforum og fagdirektørmøte ber om at beslutningen oversendes Nye metoder

Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å fatte følgende beslutning:

Beslutninger fra interregionalt fagdirektørmøte 23. januar 2023 tas til orientering og nettsidene til nye metoder oppdateres i henhold til fagdirektørens beslutning/konklusjon.

Oslo, 06.02. 2023

Inger Cathrine Bryne
administrerende direktør



Møtedato: 13.02.2023

Vår ref.:
23/00030

Saksbehandler/dir.tlf.:
Ellen Nilsen / 997 49 706

Sak 017- 2023 Eventuelt

Postadresse:
Helse Vest RHF
Postboks 303 Forus
4066 Stavanger

Elektronisk adresse:
post@helse-vest.no
www.helse-vest.no

Besøksadresse:
Nådlandskroken 11
Stavanger

Generell informasjon:
Sentralbord: 51 96 38 00
Org.nr: 983 658 725