



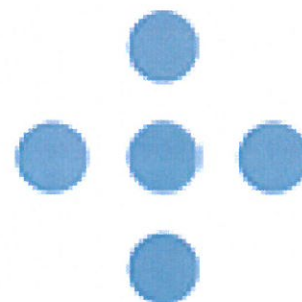
# Beslutningsforum for nye metoder

Innkalling og saksdokumenter

Dato: 27. februar 2017

Kl.: 9.30 - 11.00

Sted: Radisson Blu Airport Hotel, Oslo



Adm. direktører i de Regionale helseforetakene  
Øistein Myhre Winje, observatør fra de Regionale brukerutvalg  
Bjørn Guldvog, helsedirektør - observatør  
Olav V. Slåttebrekk, ass. helsedirektør - vararepresentant til helsedirektør

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

Deres ref.:

Vår ref.:  
2014/182-217/012

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

Sted/dato:  
Bodø, 20.2.2017

## **Møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 27. februar 2017 – innkalling**

Herved innkalles til møte i Beslutningsforum for nye metoder

**mandag, den 27. februar 2017 – fra kl. 9.30  
på Radisson Blu Airport Hotel, Oslo/Gardermoen.**

Vedlagt følger saksdokumenter til dette møtet.

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

Eventuelle forfall bes meldt til AD-møtesekretariatet, stabsdirektør Karin Paulke på tlf. 906 88 713.

Vel møtt.

Med vennlig hilsen

Lars Vorland  
adm. direktør

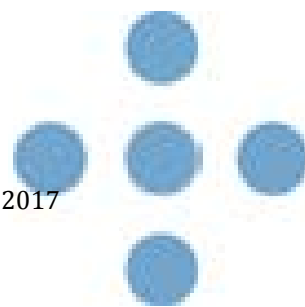
Vedlegg

Møtedato: 27. februar 2017

Arkivnr.:  
2014/182-220/012

Saksbeh/tlf:  
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/dato:  
Bodø, 21.2.2017



## Sak 11-2017

## Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å beslutte følgende saksliste for møte, den 27. februar 2017:

Sak 11-2017	Godkjenning av innkalling og saksliste	Side	1
Sak 12-2017	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 23. januar 2017	Side	2
Sak 13-2017	Octotog alfa (Kovaltry®) til behandling av hemofili A	Side	9
Sak 14-2017	Elotuzumab (Empliciti®) i kombinasjon med lenalidomid og deksametason til behandling av myelomatose	Side	28
Sak 15-2017	Daclizumab (Zinbryta®) til behandling av MS	Side	34
Sak 16-2017	Nivolumab (Opdivo®) til behandling av avansert eller metastatisk nyrekreft	Side	40
Sak 17-2017	Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oppfølging av sak 30-2016, sak B - oversikt	Side	48
Sak 18-2017	Referatsaker	Side	51
	1. E-post fra Ingebjørg Johannessen, Drammen av 30. januar 2017 ad. åpent brev til møtet i Beslutningsforum 27. februar 2017		
Sak 19-2017	Eventuelt	Side	56

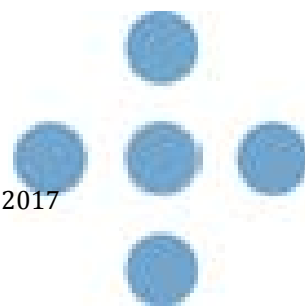
Bodø, den 21. februar 2017

Lars Vorland  
adm. direktør

Møtedato: 27. februar 2017  
Arkivnr.:  
2014/182-221/012

Saksbeh/tlf:  
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:  
Bodø, 20.2.2017



## Sak 12-2017

## Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 23. januar 2017

Vedlagt oversendes protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 23. januar 2017 til godkjenning.

### Forslag til beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 23. januar 2017 godkjennes.

Bodø, den 20. februar 2017

Lars Vorland  
Adm. direktør

Vedlegg: Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder,  
den 23. januar 2017



## Protokoll - endelig

Deres ref.:

Vår ref.:

2014/182-212/012

Saksbehandler/dir.tlf.:

Karin Paulke, 906 88 713

Sted/dato:

Oslo, 27.2.2017

<b>Møtetype:</b>	Beslutningsforum for nye metoder
<b>Møtedato:</b>	23. januar 2017 - kl. 12.00
<b>Møtested:</b>	Helse Sør-Øst RHF's lokaler i Oslo, Grev Wedels plass - møterom Peer Gynt

### Tilstede

<b>Navn:</b>	
Lars Vorland	adm. direktør, Helse Nord RHF
Cathrine M. Lofthus	adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF
Herlof Nilssen	adm. direktør, Helse Vest RHF
Stig Slørdahl	adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF
Øistein Myhre Winje	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
Karin Paulke	stabsdirektør, Helse Nord RHF (sekretariat)
Geir Tollåli	fagdirektør, Helse Nord RHF
Baard-Christian Schem	fagdirektør, Helse Vest RHF
Henrik A. Sandbu	kst. fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF
Geir Bøhler	kst. fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF
Anne May Knudsen	rådgiver, Helse Nord RHF
Hanne Husom Haukland	med. rådgiver, Helse Nord RHF
Ingrid Dirdal	seniorrådgiver, Helse Vest RHF
Kristian Onarheim	seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF
Kristin Svanquist	Statens Legemiddelverk

### Forfall

<b>Navn:</b>	
Olav V. Slåttebrekk	ass. helsedirektør - vararepresentant for helsedirektør
Bjørn Guldvog	helsedirektør - observatør

## **Sak 1-2017      Godkjenning av innkalling og saksliste**

Sak 1-2017	Godkjenning av innkalling og saksliste
Sak 2-2017	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 12. desember 2016
Sak 3-2017	Osimertinib (Tagrisso®) til andrelinjebehandling av voksne pasienter med lokalavansert eller metastatisk epidermal vekstfaktor-reseptor (EGFR) T790M-mutasjonspositiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC)
Sak 4-2017	Ofatumumab (Arzerra®) til førstelinjebehandling av kronisk lymfatisk leukemi
Sak 5-2017	Grazoprevir/elbasvir (Zepatier®) til behandling av kronisk hepatitt C genotype 1
Sak 6-2017	Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®) til behandling av kronisk hepatitt C
Sak 7-2017	Beslutningsforum for nye metoder - årsoppsummering 2016
Sak 8-2017	Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oppfølging av sak 30-2016, sak B - oversikt <i>Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 23, 1. ledd.</i>
Sak 9-2017	Meld. St. 34 (2015–2016): <i>Verdier i pasientens helsetjeneste - Melding om prioritering</i> , oppfølging, jf. sak 37-2016 Eventuelt, sak A - presentasjon
Sak 10-2017	Eventuelt

### Beslutning:

Innkallingen og sakslisten godkjennes.

## **Sak 2-2017      Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 12. desember 2016**

### Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 12. desember 2016 godkjennes.

**Sak 3-2017      Osimertinib (Tagrisso®) til andrelinjebehandling av voksne pasienter med lokalavansert eller metastatisk epidermal vekstfaktor-reseptor (EGFR) T790M-mutasjonspositiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC)**

Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en lang prosess og en grundig vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en behandlingsmetode.

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

1. *Osimertinib (Tagrisso®)* innføres ikke til andrelinjebehandling av voksne pasienter med lokalavansert eller metastatisk epidermal vekstfaktor-reseptor (EGFR) T790M-mutasjonspositiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC).
2. På grunn av manglende overlevelsedata er det svært stor usikkerhet knyttet til relativ effekt av osimertinib sammenlignet med dagens behandlingstilbud. Saken kan vurderes på nytt, når det foreligger nye data.

**Sak 4-2017      Ofatumumab (Arzerra®) til førstelinjebehandling av kronisk lymfatisk leukemi**

Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en lang prosess og en grundig vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en behandlingsmetode.

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

1. *Ofatumumab (Arzerra®)* innføres til førstelinjebehandling av pasienter som har kronisk lymfatisk leukemi og som er uegnet for fludarabinbasert terapi.

2. Fremtidige indikasjoner er ikke omfattet av denne beslutningen, og det må gjøres nye metodevurderinger for nye indikasjoner. Ved fremtidig godkjent utvidelse av indikasjoner for aktuelle medikamenter skal samme pris gjelde for alle indikasjoner.
3. Beslutningen om innføring forutsetter lik eller lavere pris enn dagens prisnivå og lik eller lavere pris enn rimeligste variant av rituksimab.
4. *Ofatumumab (Arzerra®)* skal inngå i fremtidige LIS-anbud for legemidler til behandling av pasienter som har KLL og som er uegnet for fludarabinbasert terapi.

**Sak 5-2017      Grazoprevir/elbasvir (Zepatier®) til behandling av kronisk hepatitt C genotype 1**

*Saksdokumentene og beslutningen i Beslutningsforum for nye metoder er utsatt offentlighet frem til 7. februar 2017, jf. Offl. § 23, 1. ledd.*

Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en lang prosess og en grundig vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en behandlingsmetode.

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

*Grazoprevir/elbasvir (Zepatier®)* kan innføres til behandling av hepatitt C genotype 1. Dette forutsetter lik eller lavere pris enn dagens prisnivå, og at *Grazoprevir/elbasvir (Zepatier®)* skal inngå i fremtidige LIS-anbud for legemidler til behandling av pasienter som har hepatitt C.

**Sak 6-2017      Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®) til behandling av kronisk hepatitt C**

*Saksdokumentene og beslutningen i Beslutningsforum for nye metoder er utsatt offentlighet frem til 7. februar 2017, jf. Offl. § 23, 1. ledd.*

Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en lang prosess og en grundig vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en behandlingsmetode.



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

1. *Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®)* kan innføres til behandling av hepatitt C genotype 2 til pasienter over 40 år, og til pasienter under 40 år med kompensert eller dekompensert cirrhose.
2. *Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®)* kan innføres til behandling av hepatitt C genotype 3 til pasienter over 40 år, til pasienter med cirrhose uansett alder, og til pasienter som ikke tåler interferon.
3. Dette forutsetter lik eller lavere pris enn dagens prisnivå, og at *Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®)* skal inngå i fremtidige LIS-ansbud for legemidler til behandling av pasienter som har hepatitt C.
4. *Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®)* innføres ikke til behandling av hepatitt C genotypene 1,4, 5 og 6.

**Generell informasjon ved behandling av Hepatitt C genotype 2 og 3:**

- Behandlende leger skal følge LIS spesialistgruppes anbefalinger for behandlinger av hepatitt C.
- Pasienten må ha leverfibrose tilsvarende stadium F2-F4.
- Dersom leverbiopsi av medisinske grunner ikke kan gjennomføres og nevnte ikke-invasive målemetoder ikke er tilgjengelig, må diagnosen være påvist ved andre anerkjente metoder med tilsvarende verdier.

**Sak 7-2017      Beslutningsforum for nye metoder -  
årsoppsummering 2016**

Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder godkjenner Årsoppsummering 2016.

**Sak 8-2017      Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oppfølging av sak 30-2016, sak B - oversikt**  
*Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 23, 1. ledd.*

Beslutning:

Oversikt over legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder tas til orientering.

**Sak 9-2017      Meld. St. 34 (2015–2016): Verdier i pasientens helsetjeneste - Melding om prioritering, oppfølging, jf. sak 37-2016 Eventuelt, sak A - presentasjon**

Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder tar informasjonen om Meld. St. 34 (2015–2016): *Verdier i pasientens helsetjeneste - Melding om prioritering* til orientering.

**Sak 10-2017      Eventuelt**  
*Ingen saker ble fremmet.*

Oslo, den 27. februar 2017

---

Lars Vorland  
Helse Nord RHF

---

Cathrine M. Lofthus  
Helse Sør-Øst RHF

---

Herlof Nilssen  
Helse Vest RHF

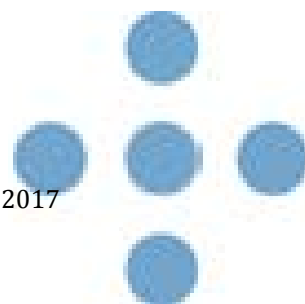
---

Stig Slørdahl  
Helse Midt-Norge RHF

Møtedato: 27. februar 2017  
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:  
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:  
Bodø, 21.2.2017



## Sak 13-2017

## Octotog alfa (Kovaltry®) til behandling av hemofili A

*Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 14.*

*Dette saksgrunnlaget er unntatt offentlighet fordi det er å anse som et organinternt dokument fram til beslutningen er tatt. Etter at beslutningen er tatt, er dokumentet offentlig.*

### Formål

Vedlagt oversendes sak ad. *Octotog alfa (Kovaltry®) til behandling av hemofili A* til Beslutningsforum for nye metoder.

Saken er oversendt fra fagdirektørene i de Regionale helseforetak.

### Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en lang prosess og en grundig vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en behandlingsmetode.

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

*Octotog alfa (Kovaltry®)* innføres til behandling av hemofili A, og legemiddelet inngår i det framtidige LIS-anbudet for konvensjonelle faktor VIII-konsentrater. Det rimeligste legemiddelet i denne produktgruppen skal da foretrekkes.

Bodø, den 21. februar 2017

Lars Vorland  
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. *Octotog alfa (Kovaltry®) til behandling av hemofili A*

## NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:  
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:  
Bodø, 21.02.17

**Til:** Adm. dir. Lars Vorland

**Fra:** Fagdirektør Geir Tollåli

### **Sak til Beslutningsforum 27.02.2017 - Octotog alfa (Kovaltry®) til behandling av hemofili A**

#### **Anbefaling**

Fagdirektørene anbefaler at octotog alfa (Kovaltry®) innføres til behandling av hemofili A, og at legemiddelet inngår i det framtidige LIS-anbudet for konvensjonelle faktor VIII-konsentrater. Det rimeligste legemiddelet i denne produktgruppen skal da foretrekkes.

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

#### **Bakgrunn**

Beslutningsforum for nye metoder besluttet i møte 12.12.16 at octotog (Kovaltry®) skulle vurderes for godkjenning til bruk i spesialisthelsetjenesten etter ny anbudsrunde tidlig i 2017 (protokoll og anbefaling fra fagdirektørene er her vedlagt). Ved beslutning i møte i Beslutningsforum for nye metoder 22.08.2016 ble et medikament i samme produktgruppe og til samme pasientgruppe godkjent for bruk, jf. sak 40-2016 som gjaldt Elocta®. Begge disse medikamentene hadde vært med i samme anbudskonkurranse i 2016, hvor det ble inngått en bindende avtale mellom kjøper og leverandør.

Firmaet Bayer har den 13.12.2016 og 23.01.2017 sendt henvendelser (vedlagt) til Beslutningsforum hvor de gjør Beslutningsforum oppmerksom på at det her kan ha vært en misforståelse, og ber om at det vurderes å gjøre en ny beslutning. Det er nå gjort en revurdering. Bayer har rett når de skriver at Kovaltry® er priset til samme nivå som Kogenate® (begge er octotog alfa) i koagulasjonsfaktoranbudet for 2016. Kogenate er også et legemiddel fra Bayer. Kovaltry® er en ny, forbedret formulering av Kogenate®. Kogenate var komparator i hurtig metodevurderingen som lå til grunn for vurderingen i sak 79-2016. Prisen er likevel relativt høy sammenliknet med andre produkter i anbudet. Det er bare Elocta®, som er godtatt for bruk i spesialisthelsetjenesten, som er dyrere. Beslutningsforum for nye metoder har altså kommet i skade for å behandle disse medikamentene ulikt ut fra de samme forutsetningene.

Statens legemiddelverk antok i hurtig metodevurderingen at Kovaltry® (octotog alfa) ikke vil utvide bruken av faktor VIII-preparater, men ta markedsandeler fra det allerede eksisterende markedet. En innføring av Kovaltry vil derfor ikke ha budsjettkonsekvenser av betydning.

Vurderingen fra fagdirektørene i sak 79-2016 står fortsatt ved lag, og saken legges nå fram med et forslag til beslutning, hvor medikamentene som har vært i anbud behandles etter like kriterier. Kovaltry® og Kogenate® må da behandles under de samme forutsetningene, og Elocta® kan da ikke foretrekkes framfor Kovaltry®.

Den samlede medikamentgruppen er nå i ferd med å lyses ut på anbud, i regi av Sykehusinnkjøp HF/LIS. Resultatet av anbudet skal legges fram for Beslutningsforum for nye metoder.

Vedlegg:

- Notat til Beslutningsforum 12.12.2017 sak 79-16
- Protokoll Beslutningsforum 12.12.2017
- E-postkorrespondanse med Bayer

# Notat

---

**Til:** Herlof Nilsen, administrerende direktør Helse Vest RHF

**Fra:** Baard-Christian Schem, fagdirektør Helse Vest RHF

Dato: 04.12.2016

--

## Sak til Beslutningsforum 12.12.2016 octotog alfa (Kovaltry®) til behandling av hemofili A

### Anbefaling

Fagdirektørene anbefaler at octotog alfa (Kovaltry®) innføres til behandling av hemofili A, og at legemiddelet inngår i LIS-anbudet for konvensjonelle faktor VIII-konsentrater.

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

### Bakgrunn

Bestillerforum RHF bestilte en hurtig metodevurdering av octotog alfa (Kovaltry®) til behandling av hemofili A den 13.06.2016. Utgangspunktet for oppdraget var et metodevarsel. Statens legemiddelverk (SLV) har vurdert dokumentasjon som er innsendt av produsenten Bayer. Saksbehandlingstiden for rapporten har vært 140 dager.

Kovaltry® er indisert til behandling og profylakse av blødning hos pasienter med hemofili A i alle aldersgrupper. Octokog alfa, som er det aktive virkestoffet i Kovaltry® er en rekombinant human koagulasjonsfaktor VIII i full lengde. Octokog alfa er også det aktive virkestoffet i det eksisterende faktor VIII-preparatet Kogenate®. Forbedret produksjonsteknikk gir Kovaltry® en mer forgreinet glykan struktur, noe som gir produktet økt biologisk halveringstid sammenlignet med Kogenate.

Hemofili A er arvelig sykdom som skyldes mangel eller fravær av koagulasjonsfaktor VIII. Sykdommen nedarves ved kjønnsbunden recessiv arv, i hovedsak er det gutter som har denne sykdommen. Pasienter med mindre enn 1 % av normal faktor VIII aktivitet klassifiseres normalt som alvorlige blødere, og utgjør omtrent halvparten av alle tilfellene. De alvorlige tilfellene kjennetegnes ved spontane leddblødninger, bløtvevsblødninger, ukontrollerte blødninger ved operasjon, mage-tarm blødning og hjerneblødninger. Ved mildere former for hemofili A sees blødninger stort sett i forbindelse med traumer eller kirurgiske inngrep. Ubehandlet er alvorlig hemofili A en meget alvorlig sykdom, tidligere døde de fleste pasienter med alvorlig hemofili A i barneårene. I løpet av de siste tiårene har imidlertid tilgang på koagulasjonsfaktorer, først derivert fra plasma og senere rekombinante faktorer, gjort at de fleste av disse pasientene får få komplikasjoner og har tilnærmet normal forventet levealder. SLV viser til alvorlighetsberegningen som ble gjort for hemofili A

pasienter i Elocta-rapporten hvor absolutt prognosetap ble beregnet til 3,3 år og det relative prognosetapet var 5 %. Dette tyder på at hemofili A, med dagens standardbehandling, er en middels alvorlig sykdom. I Norge ble det registrert 337 mannlige pasienter i alle aldersgrupper i 2012 som ble behandlet for hemofili A, hvorav 173 for alvorlig hemofili A.

Behandlingen er enten med plasmaderivert faktorkonsentrater eller med rekombinant faktorkonsentrat. Rekombinant vil si at koagulasjonsfaktoren er produsert med bioteknologiske metoder, mens plasmaderivert er rensset opp fra blod fra blodgivere.

Dokumentasjonspakken for klinisk effekt og sikkerhet består av 3 kliniske studier som utgjør studieprogrammet Leopold. SLV mener at Leopold I er den mest relevante for å sammenligne Kovaltry® med andre konvensjonelle faktor VIII-konsentrater. Leopold I er en multisentret, randomisert, åpen fase I-III studie i tre deler. Del A bestod av en fase I crossover studie for å demonstrere farmakokinetisk ikke-underlegenhet for Kovaltry® sammenlignet med Kogenate®. Del B var en fase 2/3 studie for å evaluere sikkerhet og effekt av octotog alfa (Kovaltry®) for profylakse og ved behov behandling. Del C evaluerte effekt og sikkerhet av octotog alfa (Kovaltry®) ved større operasjoner. Pasientgrunnet fra Leopold I og Leopold kids besto av menn i alle aldersgrupper, med alvorlig hemofili A.

Dersom octotog alfa (Kovaltry®) tas i bruk vil det trolig fortrenge bruk av konvensjonelle faktor VIII-konsentrater, f.eks. Kogenate®. I den aktuelle Leopold I studien er som nevnt Kogenate® komparator. SLV mener at faktorkonsentrater med lengre halveringstid som forlenger faktor VIII-aktivitet i plasma, kan være mer praktisk for pasienter som behandles profylaktisk. Ved å redusere injeksjonsfrekvens vil pasientene få større fleksibilitet, som potensielt kan føre til bedre etterlevelse. I følge SLV viser den kliniske effektdokumentasjonen mer fordelaktige farmakokinetisk profil hos Kovaltry® sammenlignet med Kogenate®, men at dette neppe har betydning i klinisk praksis. Uttalelser fra kliniske eksperter støtter denne antakelsen.

Leopold I studien er utført uten kontrollarm, det er da ikke mulig å vurdere bivirkningsprofilen til Kovaltry opp mot konvensjonelle faktor VIII- produkter (Kogenate®). En komplikasjon ved faktorbehandlingen, er kroppens utvikling av nøytraliserende antistoffer, såkalte inhibitorer, mot eksogen tilført faktor. SLV mener imidlertid at LEOPOLD studien har vist at octotog alfa tolereres godt mht inhibitordannelse.

Octotog alfa doseres med utgangspunkt i pasientens vekt. Det gis som injeksjoner to til tre ganger per uke. Det anbefales at faktor VIII-nivåene i blodet måles, og at dosen justeres basert på dette. Dosering fra Leopold studiene er i samsvar med godkjent dosering for Kovaltry i preparatomtalen. I løpet av studieperioden på ett år (Leopold I) og 50 dager (Leopold Kids) ble det ikke observert inhibitordannelser.

I følge SLV kan den blødningsstoppende effekten anses å være lik blant de rekombinante faktor VIII konsentratene. Det er nok de farmakokinetiske egenskapene som skiller produktene fra hverandre. Kovaltry® er mer langtidsvirkende enn Kogenate® og pasientene vil da få større fleksibilitet hvis Kovaltry® benyttes ved at injeksjonsfrekvensen reduseres.

I den helseøkonomiske modellen presenterer produsenten to scenarier på legemiddelkostnader; (1) laveste og (2) høyeste doseringsregime av Kovaltry® og Kogenate®. Kovaltry® er et rimeligere

alternativ ved det laveste doseringsregimet. Ved høy dosering er kostnadene like mellom preparatene. SLV har i sine beregninger tatt utgangspunkt i en voksen pasient, siden denne vil ha et høyere forbruk. Analysene gjelder for pasienter som får profylaktisk behandling. Forbruket av preparatene i den helseøkonomiske modellen er basert på anbefalte dosering fra produktenes preparatomtale. I preparatomtalen er dosering av Kovaltry® og Kogenate® omtrent tilsvarende ved langtids blødningsprofylakse hos pasienter med alvorlig hemofili A. Det vil i klinisk praksis ikke være forskjell av betydning i gjennomsnittlig forbruk av Kovaltry® og Kogenate®.

SLV vurderer at effekt av Kovaltry® anses å være omtrent lik effekt av andre faktor VIII preparater, det samme gjelder for bivirkningsprofilen. SLV konkluderer med at Octotog (Kovaltry®) kan inngå i LIS-anbudet på like vilkår som andre faktor VIII-preparater. Det antas at Kovaltry® ikke vil utvide bruken av faktor VIII-preparater, men ta markedsandeler fra det allerede eksisterende markedet. Innføring av Kovaltry® vil derfor ikke ha budsjettkonsekvenser av betydning.

### Vurdering fra fagdirektørene

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i hurtig metodevurderingen utført av Statens legemiddelverk, og tar her utgangspunkt i en sjekklister som stod i styresaken om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Her presenteres vurderingen i en matrise.

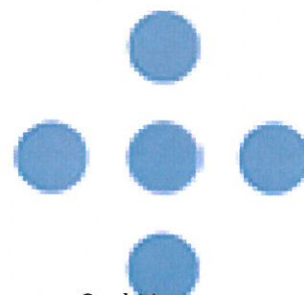
	Metode	Kommentar
1	Er det gjort greie for effekt, sikkerhet, kostnader, organisatoriske konsekvenser, kostnadseffektivitet, budsjettkonsekvenser, etikk og jus på en tilfredsstillende måte?	Ja. SLV mener at det er tilstrekkelig dokumentert at effekten av gammel og ny formulering av octokog alfa er lik.
2	Er effekten av den nye metoden tilstrekkelig dokumentert i den pasientpopulasjonen som antas å være aktuell i den norske kliniske praksisen?	SLV anser pasientgrunnlaget fra kliniske studiene som relevant og overførbart til den norske pasientpopulasjonen.
3	Er det andre aktuelle overlappende nye metoder som bør inkluderes i vurderingene?	Nei. SLV konkluderer med at octotog (Kovaltry®) kan inngå i LIS-anbudet på like vilkår som andre faktor VIII-preparater.
4	Er bivirkningsprofilen tilstrekkelig dokumentert og ivaretatt i form av økte kostnader og/eller lavere livskvalitet i vurderingen av den nye metoden?	Ja.
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	Ja. Octotog (Kovaltry®) bør inngå i LIS-anbudet på like vilkår som andre faktor VIII-preparater.
6	Vil innføring av metoden kreve organisatoriske endringer (som for	Nei.



	Metode	Kommentar
	eksempel endring i arbeidstidsordning, vaktplan og annet)?	
7	Vil innføringen av metoden kreve kompetansehevende tiltak?	Nei.
8	Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden?	Ja.
9	Vil innføring av metoden kunne reise viktige problemstillinger?	Det er ikke identifisert andre viktige problemstillinger enn de som her er nevnt.
10	Konklusjon: Bør metoden innføres i RHF-ene?	Ja. Octotog (Kovaltry®) bør inngå i LIS-anbudet på like vilkår som andre faktor VIII-preparater.
11	Er det oppgitt en tilfredsstillende plan for oppfølging av metoden i innføringsperioden?	De nasjonale retningslinjene må sikres slik at de er i samsvar med Beslutningsforum beslutning.
12	Tilleggsinformasjon	Andre kostnader enn legemiddelkostnader er ikke inkludert i analysen. Disse er i følge SLV minimale sammenlignet med legemiddelkostnadene.

Vedlegg:

- Hurtig metodevurdering
- Følg brev fra Sekretariatet for Bestillerforum RHF



## Protokoll - godkjent

Deres ref.:

Vår ref.:

2014/182-206/012

Saksbehandler/dir.tlf.:

Karin Paulke, 906 88 713

Sted/dato:

Oslo, 23.1.2017

<b>Møtetype:</b>	Beslutningsforum for nye metoder
<b>Møtedato:</b>	12. desember 2016 - kl. 09.30
<b>Møtested:</b>	Radisson Blu Airport Hotel, Oslo/Gardermoen

### Tilstede

<b>Navn:</b>	
Lars Vorland	adm. direktør, Helse Nord RHF
Cathrine M. Lofthus	adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF
Herlof Nilssen	adm. direktør, Helse Vest RHF
Stig Slørdahl	adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF
Øistein Myhre Winje	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
Olav V. Slåttebrekk	ass. helsedirektør - vararepresentant for helsedirektør
Karin Paulke	stabsdirektør, Helse Nord RHF (sekretariat)
Geir Tollåli	fagdirektør, Helse Nord RHF
Baard-Christian Schem	fagdirektør, Helse Vest RHF
Henrik A. Sandbu	kst. fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF
Alice Beathe Andersgaard	fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF
Geir Bøhler	kst. fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF
Anne May Knudsen	rådgiver, Helse Nord RHF
Hanne Husom Haukland	med. rådgiver, Helse Nord RHF
Ingrid Dirdal	seniorrådgiver, Helse Vest RHF
Kristian Onarheim	seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF
Kristin Svanquist	Statens Legemiddelverk

### Forfall

<b>Navn:</b>	
Bjørn Guldvog	helsedirektør - observatør

## Sak 73-2016 Godkjenning av innkalling og saksliste

- Sak 73-2016 Godkjenning av innkalling og saksliste
- Sak 74-2016 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 14. november 2016
- Sak 75-2016 Eftrenonacog alfa (Alprolix®) til behandling av hemofili B
- Sak 76-2016 Nonacog gamma (Rixubis®) til behandling av hemofili B
- Sak 77-2016 Albutrepenonacog alfa (Idelvion®) til behandling av hemofili B
- Sak 78-2016 Grazoprevir/elbasvir (Zepatier®) til behandling av kronisk hepatitt C
- Sak 79-2016 Octotog alfa (Kovaltry®) til behandling av hemofili A
- Sak 80-2016 Epclusa (sofosbuvir/velpatasvir) til behandling av kronisk hepatitt C genotype 2  
*Saksdokumentene var ettersendt.*
- Sak 81-2016 Nivolumab (Opdivo) til andrelinjebehandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC)  
*Saksdokumentene var ettersendt.*
- Sak 82-2016 Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oppfølging av sak 30-2016, sak B - oversikt  
*Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 23, 1. ledd.*
- Sak 83-2016 Eventuelt
- Sak 84-2016 Referatsaker
1. E-post med vedlegg av 8. desember 2016 fra MSD Norge AS ad. Kommentar til Beslutningsforums behandling av Opdivo 12.desember 2016, jf. sak 81-2016  
*Saken er etteranmeldt og kommer i tillegg til tidligere utsendt saksliste.  
Kopi av e-post med vedlegg var lagt frem ved møtestart.*
  2. E-post med vedlegg av 11. desember 2016 fra Marta Abelsen ad. Til beslutningsforum  
*Saken er etteranmeldt og kommer i tillegg til tidligere utsendt saksliste.  
Adm. direktør Lars Vorland redegjorde for e-posten og vedlegget under behandling av sak 81-2016.*

### Beslutning:

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

**Sak 74-2016 Godkjenning av protokoll fra møte i  
Beslutningsforum for nye metoder,  
den 14. november 2016**

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 14. november 2016 godkjennes.

**Sak 75-2016 Eftrenonacog alfa (Alprolix®) til behandling av  
hemofili B**

Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en lang prosess og en grundig vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en behandlingsmetode.

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

1. *Eftrenonacog alfa (Alprolix®)* til behandling av hemofili B kan inngå i kommende LIS-anbud for faktor IX-konsentrater.
2. Resultatet fra LIS-anbudet skal legges frem for Beslutningsforum for nye metoder for beslutning om ev. innføring.

**Sak 76-2016 Nonacog gamma (Rixubis®) til behandling av  
hemofili B**

Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en lang prosess og en grundig vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en behandlingsmetode.

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

1. *Nonacog gamma (Rixubis®)* kan inngå i kommende LIS-anbud for faktor IX-konsentrater.
2. Resultatet fra LIS-anbudet skal legges frem for Beslutningsforum for nye metoder for beslutning om ev. innføring.

### **Sak 77-2016 Albutrepenonacog alfa (Idelvion®) til behandling av hemofili B**

#### Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en lang prosess og en grundig vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en behandlingsmetode.

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

1. *Albutrepenonacog alfa (Idelvion®)* kan inngå i kommende LIS-anbud for faktor IX-konsentrater.
2. Resultatet fra LIS-anbudet skal legges frem for Beslutningsforum for nye metoder for beslutning om ev. innføring..

### **Sak 78-2016 Grazoprevir/elbasvir (Zepatier®) til behandling av kronisk hepatitt C**

#### Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en lang prosess og en grundig vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en behandlingsmetode.

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

1. *Grazoprevir/elbasvir (Zepatier®)* kan inngå i kommende LIS-anbud for legemidler til behandling av pasienter som har sykdommen Hepatitt C, genotype 1 og 4 (uten cirrhose og med kompensert cirrhose) på like vilkår som øvrige direktevirkende antivirale legemidler.
2. Resultatet fra LIS-anbudet skal legges frem for Beslutningsforum for nye metoder for beslutning om ev. innføring.

## **Sak 79-2016 Octotog alfa (Kovaltry®) til behandling av hemofili A**

### Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en lang prosess og en grundig vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en behandlingsmetode.

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

1. *Octotog alfa (Kovaltry®)* kan inngå i kommende LIS-anbud for faktor VIII-konsentrater.
2. Resultatet fra LIS-anbudet skal legges frem for Beslutningsforum for nye metoder for beslutning om ev. innføring.

## **Sak 80-2016 Epclusa (sofosbuvir/velpatasvir) til behandling av kronisk hepatitt C genotype 2**

### Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en lang prosess og en grundig vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en behandlingsmetode.

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

Beslutning om innføring eller ikke innføring av *Epclusa*® (*sofosbuvir/velpatasvir*) til behandlingen av kronisk hepatitt C genotype 2 til pasienter over 40 år (med cirrhose) utsettes, inntil det foreligger en metodevurdering for behandling av alle aktuelle pasientgrupper innen kronisk hepatitt C.

### **Sak 81-2016 Nivolumab (Opdivo) til andrelinjebehandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC)**

#### Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en lang prosess og en grundig vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en behandlingsmetode.

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

1. *Nivolumab (Opdivo*®) kan innføres til andrelinjebehandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft.
2. Det forutsettes at legemiddelet inngår i LIS-anbudet for legemidler til andrelinjebehandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft.
3. Det forutsettes at PD-L1-hemmeren med laveste pris skal brukes til behandling av den aktuelle pasientgruppen. Prisen må være lik eller lavere enn dagens pris for Pembrolizumab (Keytruda®).

### **Sak 82-2016 Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oppfølging av sak 30-2016, sak B - oversikt**

#### Beslutning:

Oversikt over legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder tas til orientering.

**Sak 83-2016    Eventuelt**  
*Ingen saker ble fremmet.*

**Sak 84-2016    Referatsaker**


Det ble referert fra følgende sak:

1. E-post med vedlegg av 8. desember 2016 fra MSD Norge AS ad. Kommentar til Beslutningsforums behandling av Opdivo 12. desember 2016, jf. sak 81-2016  
*Saken er etteranmeldt og kommer i tillegg til tidligere utsendt sakliste.  
Kopi av e-post med vedlegg var lagt frem ved møtestart.*
2. E-post med vedlegg av 11. desember 2016 fra Marta Abelsen ad. Til beslutningsforum  
*Saken er etteranmeldt og kommer i tillegg til tidligere utsendt sakliste.  
Adm. direktør Lars Vorland redegjorde for e-posten og vedlegget under behandling av sak 81-2016.*

Beslutning:

Framlagte saker tas til orientering.

Oslo, den 23. januar 2017



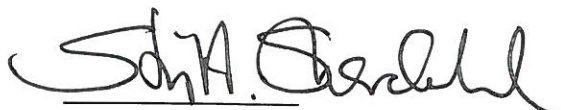
Lars Vorland  
Helse Nord RHF



Herlof Nilssen  
Helse Vest RHF



Cathrine M. Lofthus  
Helse Sør-Øst RHF



Stig Slørdahl  
Helse Midt-Norge RHF



**Emne:** Sak til Beslutningsforum Octotog alfa (Kovaltry®) til behandling av hemofili A vedlegg 3 eposter til Sak 79-2016 Octotog alfa (Kovaltry®) til behandling av hemofili A

---

**Fra:** Erik Helstad [<mailto:erik.helstad@bayer.com>]

**Sendt:** 3. februar 2017 11:22

**Til:** Paulke Karin Emmy Liska <[karin.paulke@helse-nord.no](mailto:karin.paulke@helse-nord.no)>

**Kopi:** Tollåli Geir <[Geir.Tollali@helse-nord.no](mailto:Geir.Tollali@helse-nord.no)>; [www.nyemetoder.no](http://www.nyemetoder.no)  
<[nyemetoder@helsedir.no](mailto:nyemetoder@helsedir.no)>; Hugo Hagen <[hugo.hagen@bayer.com](mailto:hugo.hagen@bayer.com)>

**Emne:** RE: Sak 79-2016 Octotog alfa (Kovaltry®) til behandling av hemofili A, tilbakemelding fra sekretariatet til Beslutningsforum for nye metoder

Karin,

Takk for klargjørende og positive tilbakemelding. Vi ser frem til ny behandling i Beslutningsforum som vektlegger likebehandling.

Kan du opplyse om når dette møtet vil finne sted?

Med hilsen,

Erik

Erik Helstad

Senior Legal Counsel



**Science For A Better Life**

**Bayer Norway AS**

Law, Patents & Compliance

Drammensveien 288

NO-0283, Oslo

Norway

Mobile +47 414 70 166

Office: +47 23 13 06 78

Fax +47 23 13 05 00

E-Mail: [erik.helstad@bayer.com](mailto:erik.helstad@bayer.com)

Web: [www.bayer.no](http://www.bayer.no)

---

**From:** Paulke Karin Emmy Liska [<mailto:karin.paulke@helse-nord.no>]

**Sent:** Tuesday, January 31, 2017 6:58 PM

**To:** Erik Helstad; Hugo Hagen

**Cc:** 'Baard-Christian Schem, Helse Vest RHF'; Tollåli Geir; Kristin Svanqvist, Statens legemiddelverk; 'Asbjørn Mack'; RHF-Postmottak; [www.nyemetoder.no](http://www.nyemetoder.no); Bjørn Guldvog, observatør; Olav V. Slåttebrekk, vararepresentant observatør; Øistein M. Winje, observatør; Cathrine M. Lofthus; Herlof Nilssen; Stig Slørdahl; Vorland Lars

**Subject:** Sak 79-2016 Octotog alfa (Kovaltry®) til behandling av hemofili A, tilbakemelding fra sekretariatet til Beslutningsforum for nye metoder

Til: fa. Bayer AS v/Hugo Hagen og Erik Helstad

Kopi: Beslutningsforum for nye metoder (AD-ene i RHF-ene)

Øistein Myhre Winje, observatør fra de regionale brukerutvalgene

Bjørn Guldvog, helsedirektør - observatør

Olav V. Slåttebrekk, ass. helsedirektør - vararepresentant for helsedirektør

Baard-Christian Schem, Helse Vest RHF

Geir Tollåli, Helse Nord RHF

Kristin Svanquist, Statens Legemiddelverk

Asbjørn Mack, Sykehusinnkjøp HF - LIS  
Helse Nord RHF, postmottak - til journalføring  
Sekretariatet for Nye Metoder

Vi viser til deres e-post av 23JAN2017 ad. beslutning i sak 79-2016 Octotog alfa (Kovaltry®) til behandling av hemofili A (møte i Beslutningsforum for nye metoder 12DES2016). Beslutningsforum for nye metoder besluttet i møte 12DES2016 at Octotog (Kovaltry®) skulle vurderes for godkjenning til bruk i spesialisthelsetjenesten etter ny anbudsrunde tidlig i 2017. Ved beslutning i møte i Beslutningsforum for nye metoder 22AUG2016 ble et medikament i samme produktgruppe (Elocta®) og til samme pasientgruppe godkjent for bruk, jf. sak 40-2016. Begge disse medikamentene hadde vært med i samme anbudskonkurranse i 2016.

Firma Bayer har rett i at Kovaltry® er priset til samme nivå som Kogenate i koagulasjonsfaktoranbudet for 2016. Likevel er prisen relativt høy sammenliknet med andre produkter i anbudet. Det er bare Elocta®, som er godtatt for bruk i spesialisthelsetjenesten, som er dyrere.

Beslutningsforum for nye metoder har dermed kommet i skade for å behandle disse medikamentene ulikt ut fra de samme forutsetningene. Det gir grunnlag for å ta opp saken på nytt i neste møte i Beslutningsforum for nye metoder.

Etter LIS-anbudene skal fortsatt det rimeligste produktet foretrekkes innenfor samme produktgruppe.

Vennlig hilsen  
Karin Paulke

---

**Karin Paulke** | stabsdirektør  
Helse Nord RHF | Administrasjonsavdelingen  
Mob: +47 906 88 713  
[web](#) | [twitter](#) | [facebook](#)

---

**Fra:** Erik Helstad [<mailto:erik.helstad@bayer.com>]

**Sendt:** 23. januar 2017 11:39

**Til:** Paulke Karin Emmy Liska <[karin.paulke@helse-nord.no](mailto:karin.paulke@helse-nord.no)>

**Kopi:** [nyemetoder@helsedir.no](mailto:nyemetoder@helsedir.no); [kristin.svanqvist@legemiddelverket.no](mailto:kristin.svanqvist@legemiddelverket.no); [baard-christian.schem@helse-vest.no](mailto:baard-christian.schem@helse-vest.no); Tollåli Geir <[Geir.Tollali@helse-nord.no](mailto:Geir.Tollali@helse-nord.no)>; [Asbjorn.Mack@sykehusinnkjop.no](mailto:Asbjorn.Mack@sykehusinnkjop.no); Hugo Hagen <[hugo.hagen@bayer.com](mailto:hugo.hagen@bayer.com)>; RHF-Postmottak <[postmottak@helse-nord.no](mailto:postmottak@helse-nord.no)>; [nyemetoder@helsedir.no](mailto:nyemetoder@helsedir.no); [Bjorn.Guldvog@helsedir.no](mailto:Bjorn.Guldvog@helsedir.no); [olav.valen.slattebrekk@helsedir.no](mailto:olav.valen.slattebrekk@helsedir.no); [Oistein.Myhre.Winje@helse-sorost.no](mailto:Oistein.Myhre.Winje@helse-sorost.no); [cathrine.m.lofthus@helse-sorost.no](mailto:cathrine.m.lofthus@helse-sorost.no); [herlof.nilssen@helse-vest.no](mailto:herlof.nilssen@helse-vest.no); [stig.slordahl@helse-midt.no](mailto:stig.slordahl@helse-midt.no); Vorland Lars <[Lars.Vorland@helse-nord.no](mailto:Lars.Vorland@helse-nord.no)>; Thor Even Skotgard <[thor.skotgard@bayer.com](mailto:thor.skotgard@bayer.com)>

**Emne:** HASTER - Sak 79-2016 Octotog alfa (Kovaltry®) til behandling av hemofili A

Til: Beslutningsforum ved Karin Paulke,

Vi viser til vedtak fattet av Beslutningsforum 12. desember 2016 for Bayers produkt Kovaltry, samt til vår epost av 13. desember 2016, delvis besvart i epost 19. januar 2017, se nedenfor.

Vedtaket synes å bero på en misforståelse i det det fremstår som feil. Dersom det blir stående, innebærer det en urimelig forskjellsbehandling og i strid med forvaltningslovens krav til begrunnelse.

Enkelt forklart begrunnes dette slik:

- LIS konkurranse for anskaffelse av blodkoagulasjonsfaktorer ble utlyst i vår (gjeldende fra 1. juni 2016). I tildelingen av anbudet fra LIS er Kovaltry rangert og avmerket slik at anvendelse avventer vedtak i Beslutningsforum.
- Bayer ga i den forbindelse en kraftig rabatt på Kovaltry slik at prisen ligger i paritet med Kogenate (også

Bayer produkt). I metodevurderingen fra Legemiddelverket konkluderes det blant annet:

*Legemiddelverket mener det er dokumentert at forbruket av Kovaltry vil være likt som dagens standardbehandling. Det pågår for tiden et LIS-anbud for bløderpreparater. Legemiddelverket konkluderer med at Kovaltry kan inngå i dette på like vilkår som andre faktor VIII-preparater.*

Og at

*Innføring av Kovaltry vil derfor ikke ha budsjettkonsekvenser av betydning.*

På denne bakgrunn er det ikke grunnlag for å avvente neste anbudskonkurranse for å kunne gi et positivt vedtak for Kovaltry i Beslutningsforum, dvs. innføre Kovaltry til behandling og profylakse av blødning hos pasienter med hemofili A.

- I samme anbudskonkurranse inngikk også Elocta. Tilsvarende som for Kovaltry var også Elocta i tildelingen fra LIS avmerket med at anvendelse avventer vedtak i Beslutningsforum, på plassen under Kovaltry.
- Ved vedtak i beslutningsforum 22. august 2016 ble Elocta innført til behandling og profylakse av blødning hos pasienter med hemofili A i alle aldersgrupper under forutsetning av Elocta inngår i LIS-anbud.

Hverken vedtaket eller forklaringen gitt i epost fra Karin Paulke (se nedenfor) gir forklaring på at medikamentene med lik indikasjon, til samme pasientgruppe, som antas å ha samme budsjettmessige konsekvenser behandles forskjellig.

På denne bakgrunn antas at vedtaket fra Beslutningsforum 12. desember 2016 hva gjelder Kovaltry beror på en misforståelse og omgående vil rettes opp, slik at Kovaltry, i likhet med Elocta, innføres til behandling og profylakse av blødning hos pasienter med hemofili A nå og ikke først i forbindelse med neste anbudskonkurranse.

På bakgrunn av sakens opplysninger innebærer vedtaket urimelig forskjellsbehandling i strid med forvaltningsretten og vi ber derfor om at vedtaket omgjøres.

Dersom Beslutningsforum finner det nødvendig, kan evt. dagens møte benyttes for å omgjøre vedtaket til et lovlig vedtak.

Ta gjerne kontakt med oss om noe er uklart eller dere savner ytterligere opplysninger. Vi vil være tilgjengelige både innenfor og utenfor arbeidstid.

Med hilsen,

Erik Helstad

Senior Legal Counsel



**Science For A Better Life**

**Bayer Norway AS**

Law, Patents & Compliance

Drammensveien 288

NO-0283, Oslo

Norway

Mobile +47 414 70 166

Office: +47 23 13 06 78

Fax +47 23 13 05 00

E-Mail: [erik.helstad@bayer.com](mailto:erik.helstad@bayer.com)

Web: [www.bayer.no](http://www.bayer.no)

---

**From:** Paulke Karin Emmy Liska [<mailto:karin.paulke@helse-nord.no>]

**Sent:** 19. januar 2017 09:28

**To:** Hugo Hagen

**Cc:** Schem, Baard-Christian; Tollåli Geir; Kristin Svanqvist, Statens legemiddelverk; Asbjørn Mack; RHF-Postmottak; [www.nyemetoder.no](http://www.nyemetoder.no); Bjørn Guldvog, observatør; Olav V. Slåttebrekk, vararepresentant

observatør; Øistein M. Winje, observatør; Cathrine M. Lofthus; Herlof Nilssen; Stig Slørdahl; Vorland Lars

**Subject:** Møte i Beslutningsforum for nye metoder 12DES2016, oppfølgings spørsmål ad. sak 79-2016 Octotog alfa (Kovaltry®) til behandling av hemofili A - tilbakemelding fra sekretariatet for Beslutningsforum for nye

metoder

Til: fa. Bayer AS v/Hugo Hagen

Kopi: Beslutningsforum for nye metoder (AD-ene i RHF-ene)

Øistein Myhre Winje, observatør fra de regionale brukerutvalgene

Bjørn Guldvog, helsedirektør - observatør

Olav V. Slåttebrekk, ass. helsedirektør - vararepresentant for helsedirektør

Baard-Christian Schem, Helse Vest RHF

Geir Tollåli, Helse Nord RHF

Kristin Svanquist, Statens Legemiddelverk

Asbjørn Mack, Sykehusinnkjøp HF - LIS

Helse Nord RHF, postmottak - til journalføring

Sekretariatet for Nye Metoder

Vi viser til deres e-post av 13DES2016 med oppfølgingsspørsmål ad. beslutningen som er fattet i Beslutningsforum for nye metoder i møte 12DES2016 i sak 79-2016.

Først og fremst beklager vi at det har tatt lengre tid enn ønskelig å gi dere tilbakemelding på deres henvendelse.

Fa. Bayer AS har levert et pristilbud tidligere, men Beslutningsforum for nye metoder ønsket at medikamentet inngår i det kommende LIS-anbudet for faktor VIII-konsentrater. Den samlede medikamentgruppen er nå i ferd med å lyses ut på anbud, i regi av Sykehusinnkjøp HF/LIS. Beslutningsforum for nye metoder vil på grunnlag av resultatet fra dette anbudet avgjøre hvilke medikamenter som skal godkjennes innenfor denne medikamentgruppen.

Vennlig hilsen

Karin Paulke

---

**Karin Paulke** | *stabsdirektør*

**Helse Nord RHF** | Administrasjonsavdelingen

**Mob:** +47 906 88 713

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

---

**Fra:** Hugo Hagen [<mailto:hugo.hagen@bayer.com>]

**Sendt:** 13. desember 2016 17:12

**Til:** Nye metoder

**Kopi:** Sara Engstrand

**Emne:** Kovaltry Beslutningsforum 12.12.2016

E-post: [nyemetoder@helsedir.no](mailto:nyemetoder@helsedir.no)

Besøk: Universitetsgata 2, 0130 Oslo

Post: Pb. 7000 St. Olavs plass, 0130 Oslo

Hei

Viser til hyggelig samtale med Øyvind Melien tidligere i dag vedrørende beslutning fattet på møte i Beslutningsforum 12.12.2016. ([Beslutning](#))

I møtet ble det besluttet at Octotog alfa (Kovaltry) til behandling av hemofili A kan inngå i kommende LIS-anbudet for faktor VIII-konsentrater og resultatet av anbudet skal legges fram for Beslutningsforum for nye metoder før beslutning om eventuell innføring.

Videre går det frem at Beslutningsforum vil vurdere innføring etter utfall av nytt anbud som utlyses i Januar.

Bayer lurer på om denne beslutningen kan bero på en misforståelse og håper dere kan imøtekomme oss med en forklaring på den beslutning som er fattet.

Vi ønsker å gjøre Beslutningsforum oppmerksomme på Kovaltry allerede har deltatt i en LIS konkurranse og har avtale med de fire RHF`ene. I den avtalen vises det blant annet til at avtalen er bindende for kjøpere og leverandør.

Konkurransen for anskaffelse av blodkoagulasjonsfaktorer ble utlyst i vår og var gjeldende fra 01.06.2016 (se vedlegg) Her gav Bayer en kraftig rabatt på Kovaltry slik at prisen ligger i paritet med Kogenate. (også Bayer produkt)

Vedlagt i denne mailen finner dere en oversikt over alle produkt som er inkludert i det nåværende anbudet. Her går det blant annet frem at Kovaltry er rangert høyere enn Elocta (som Beslutningsforum vedtok innført i August), og til lavere pris enn produkter som valgte å ikke levere anbud og som er i bruk i spesialisthelsetjenesten i dag.

Legemiddelverket har tidligere konkludert med at Kovaltry kan være med i nåværende anbud. I hurtig metodevurderingen fra Legemiddelverket skriver legemiddelverket blant annet:

*Det antas at effekten av Kovaltry er minst like god som dagens standardbehandling, og at forbruket av legemiddel maksimalt vil være likt som, men også kan bli lavere enn forbruket av Kogenate. Legemiddelverket mener det er dokumentert at forbruket av Kovaltry vil være likt som dagens standardbehandling. Det pågår for tiden et LIS-anbud for bløderpreparater.*

*Legemiddelverket konkluderer med at Kovaltry kan inngå i dette på like vilkår som andre faktor VIII-preparater.*

*Det antas at Kovaltry ikke vil utvide bruken av faktor VIII-preparater, men ta markedsandeler fra det allerede eksisterende markedet. Innføring av Kovaltry vil derfor ikke ha budsjettkonsekvenser av betydning.*

Tidligere i år ble Efmoroktokog alfa (Elocta®) vedtatt innført av Beslutningsforum. I vedtaket fattet av Beslutningsforum for nye metoder (22.08.2016) heter det at;

*Efmoroktokog alfa (Elocta®) innføres til behandling og profylakse av blødning hos pasienter med hemofili A i alle aldersgrupper. Det forutsettes at efmoroktokog alfa inngår i LIS-anbud for behandling og profylakse av blødning hos pasienter med hemofili A i alle aldersgrupper.*

Bayer stiller seg uforstående til at det med 4 måneders mellomrom fattes vidt forskjellig vedtak av Beslutningsforum for medikament med lik indikasjon til samme pasientgruppe som antas å ha samme budsjettmessige konsekvenser.

Det ene medikamentet kan innføres, det andre medikamentet vil først bli tilgjengelig når nytt anbud er gjennomført og Beslutningsforum har vurdert utfallet.

Bayer håper vedtaket fra gårsdagens møtet beror på en misforståelse og at Beslutningsforum vil se på vedtaket igjen.

Med vennlig hilsen

Best regards,

Hugo Hagen

BU Head Specialty Medicine Scandinavia

---

Bayer: Science For A Better Life

Pharmaceuticals Division

Bayer AS

BU Specialty Medicine

Gustav III:s Boulevard 56

SE-169 26 Solna, Sweden

Tel: +46 8 580 223 00

Fax: +46 8 580 223 01

Mobile: +47 48 40 4288

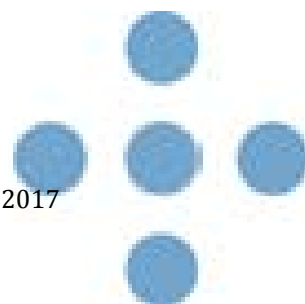
E-mail: [hugo.hagen@bayer.com](mailto:hugo.hagen@bayer.com)

Web: <http://www.bayer.com>

Møtedato: 27. februar 2017  
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:  
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:  
Bodø, 21.2.2017



## Sak 14-2017

## Elotuzumab (Empliciti®) i kombinasjon med lenalidomid og deksametason til behandling av myelomatose

*Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 14.*

*Dette saksgrunnlaget er unntatt offentlighet fordi det er å anse som et organinternt dokument fram til beslutningen er tatt. Etter at beslutningen er tatt, er dokumentet offentlig.*

### Formål

Vedlagt oversendes sak ad. *Elotuzumab (Empliciti®) i kombinasjon med lenalidomid og deksametason til behandling av myelomatose* til Beslutningsforum for nye metoder.

Saken er oversendt fra fagdirektørene i de Regionale helseforetak.

### Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en lang prosess og en grundig vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en behandlingsmetode.

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

*Elotuzumab (Empliciti®) innføres ikke til behandling av myelomatose.*

Bodø, den 21. februar 2017

Lars Vorland  
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. *Elotuzumab (Empliciti®) i kombinasjon med lenalidomid og deksametason til behandling av myelomatose*

## NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:  
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:  
Bodø, 21.02.17

**Til:** Adm. dir. Lars Vorland

**Fra:** Fagdirektør Geir Tollåli

### **Sak til Beslutningsforum 27.02.2017 - Elotuzumab (Empliciti®) i kombinasjon med lenalidomid og deksametason til behandling av myelomatose**

#### **Anbefaling**

Fagdirektørene anbefaler:

1. Elotuzumab (Empliciti®) innføres ikke til behandling av myelomatose.
2. Dersom det tilkommer andre nye opplysninger (herunder forhold knyttet til pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestill m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Bestillerforum RHF bestilte en hurtig metodevurdering av elotuzumab (Empliciti®) til behandling av myelomatose i kombinasjon med lenalidomid og deksametason den 13.06.2016. Statens legemiddelverk (SLV) var forslagsstiller. Pasientgruppen er voksne pasienter med myelomatose som har mottatt minst en tidligere behandling. SLV har vurdert dokumentasjon som er innsendt av Bristol-Myers Squibb. Selve saksbehandlingstiden har vært 182 dager. SLV så denne metodevurderingen i lys av hurtig metodevurdering av karfilzomib (Kyprolis®) som ble ferdigstilt av Legemiddelverket juli 2016. Beslutningsforum bestemte i sak 49-2016 at karfilzomib ikke skal tas i bruk. Disse to legemidlene har samme indikasjon og forventes brukt likt i klinisk praksis. Da vil mange av vurderingene som er gjort i metodevurderingen for karfilzomib også være gjeldende for elotuzumab.

Myelomatose (benmargskreft) er en kronisk sykdom som i dag ikke er mulig å helbrede. I 2013 fikk 380 personer diagnosen myelomatose, flere menn enn kvinner får diagnosen. Omtrent 15 % av pasientene er yngre enn 60 år og cirka 25 % er mellom 60–65 år. Gjennomsnittsalderen ved diagnosetidspunktet er 65-70 år. Pasienter kan leve i flere år med sykdommen med ulike typer behandling. Alvorlighetsberegninger tilsier at myelomatose er en alvorlig sykdom når man tar hensyn til effekten av dagens standardbehandling, og om en også sammenligner med andre sykdommer med større helsetap. Anslagene viste at det framtidige helsetapet for pasientene tilsvarte ca. 8 gode leveår, det vil si ca. 73 % av de gode leveårene de ville hatt uten sykdommen.

Myelomatose behandles i all hovedsak medikamentelt, og det benyttes flere hovedgrupper av legemidler: Høydose kjemoterapi med autolog stamcelletransplantasjon, alkyliserende

cellegifter, kortikosteroider, immunmodulerende medikamenter, og proteasomhemmere. Empliciti® (elotuzumab) er et immunstimulerende middel. Empliciti® (elotuzumab) er indisert, i kombinasjon med lenalidomid og deksametason, til behandling av myelomatose hos voksne pasienter som har fått minst én tidligere behandling.

Dokumentasjonsgrunnlaget for sikkerhet og effekt i forbindelse med godkjenning av elotuzumab er basert på en randomisert, åpen studie med 646 pasienter med residiverende myelomatose. I studien sammenliknes elotuzumab, lenalidomid og deksametason mot etablert behandling dvs. lenalidomid og deksametason alene. Det er effektdata fra denne studien som benyttes i den helseøkonomiske analysen.

Studien viste at progresjonsfri overlevelse med trippelregimet var signifikant bedre enn standardbehandling. Det var også en klar positiv trend i totaloverlevelse for trippelregimet. SLV mener at firmaets anslag for pasientpopulasjonen er usikkert, og at den kan være større enn firmaets anslag på 123 pasienter - SLV anslår 175. De vanligste bivirkningene rapportert i de kliniske studiene er infusjonsrelaterte reaksjoner, diare, herpes zoster, nasofaryngitt, hoste, lungebetennelse, øvre luftveisinfeksjon, lymfopeni og vektreduksjon.

SLV har vurdert om kostnadene ved bruk av Empliciti® (elotuzumab) i kombinasjon med lenalidomid og deksametason står i et rimelig forhold til nytten. Beregningen viser at Empliciti® (elotuzumab) koster ■■■ NOK per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY) med dagens legemiddelpriser<sup>1</sup> og ■■■ NOK per vunnet leveår med dagens legemiddelpriser<sup>2</sup>. SLV mener at elotuzumab ikke er en kostnadseffektiv behandling for behandling av myelomatose gitt dagens situasjon. SLV påpeker at det er vanskelig for legemiddelet å bli kostnadseffektiv siden behandlingsvarigheten med lenalidomid øker i trippelkombinasjonen og dette legemidlet er svært kostbart. Lenalidomid og flere andre legemidler for behandling av myelomatose, som i dag finansieres under blåreseptordningen, er foreslått overført til Helseforetakene i 2017. Endret finansiering for lenalidomid vil gi mulighet for anbud og evt. prisreduksjoner. Dette kan bidra til at denne aktuelle behandlingen blir kostnadseffektiv og besluttet tatt i bruk. Det vil i så tilfelle være aktuelt med en oppdatert metodevurdering for elotuzumab som også inkluderer sammenligning mot karfilzomib.

Gjennomsnittlig behandlingstid i studien var 19 sykluser (28-dagers syklus).

Legemiddelverkets analyser er basert på en stoppregel på 19 sykluser, tilsvarende som i analysene for karfilzomib. Stoppregelen påvirker resultatene i kostnadseffektivitetsanalysen (lavere IKER) og budsjettkonsekvensene. Budsjettkonsekvensene vil være hhv ■■■ NOK i år fem eller ■■■ NOK, med og uten stoppregel. Budsjettberegningene er usikre og forenklede. Det er mulig at dagens finansieringssituasjon endrer seg, og da kan både komparator og kostnadsbildet endres.

---

<sup>1</sup> Maks AUP

<sup>2</sup> Maks AUP



### Vurdering fra fagdirektørene

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i hurtig metodevurderingen utført av Statens legemiddelverk, og tar her utgangspunkt i en sjekklister som stod i styresaken om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Her presenteres vurderingen i en matrise.

	Metode	Kommentar
1	Er det gjort greie for effekt, sikkerhet, kostnader, organisatoriske konsekvenser, kostnadseffektivitet, budsjettkonsekvenser, etikk og jus på en tilfredsstillende måte?	Ja. Progresjonsfri overlevelse var signifikant bedre med Empliciti® (elotuzumab) enn ved kun standardbehandling.
2	Er effekten av den nye metoden tilstrekkelig dokumentert i den pasientpopulasjonen som antas å være aktuell i den norske kliniske praksisen?	SLV har ikke merknader til studiepopulasjonen, men antar at flere er aktuelle for å ta i bruk metoden enn det firmaet beregnet.
3	Er det andre aktuelle overlappende nye metoder som bør inkluderes i vurderingene?	Nei.
4	Er bivirkningsprofilen tilstrekkelig dokumentert og ivaretatt i form av økte kostnader og/eller lavere livskvalitet i vurderingen av den nye metoden?	Ja.
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	De totale årlige budsjettkonsekvensene vil være hhv ■ NOK i år fem eller ■ NOK, med og uten stoppregel.
6	Vil innføring av metoden kreve organisatoriske endringer (som for eksempel endring i arbeidstidsordning, vaktplan og annet)?	Nei.
7	Vil innføringen av metoden kreve kompetansehevede tiltak?	Nei.
8	Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden?	Ja.

	Metode	Kommentar
9	Vil innføring av metoden kunne reise viktige problemstillinger?	Det er ikke identifisert andre viktige problemstillinger enn de som her er nevnt.
10	Konklusjon: Bør metoden innføres i RHF-ene?	Nei.
11	Er det oppgitt en tilfredsstillende plan for oppfølging av metoden i innføringsperioden?	De nasjonale retningslinjene må sikres slik at de er i samsvar med Beslutningsforum beslutning.
12	Tilleggsinformasjon	

Vedlegg og linker:

1. Link til rapport: [Forenklet metodevurdering - Empliciti \(elotuzumab\) til behandling av myelomatose i kombinasjon med lenalidomid og deksametason](#)
2. Følg brev fra Sekretariatet for Bestillerforum RHF

## NYE METODER

Helse Vest RHF, v/Fagdirektør Baard-Christian Schem

Helse Sør-Øst RHF, v/Fagdirektør Geir Bøhler

Helse Nord RHF, v/Fagdirektør Geir Tollåli

Helse Midt-Norge RHF, v/Fagdirektør Henrik Sandbu

Kopi: Ingrid Dirdal, Helse Vest RHF

Oslo 17. januar 2017

### **Sak til beslutning – ID2016\_027. Empliciti (elotuzumab) til behandling av myelomatose i kombinasjon med lenalidomid og deksametason**

Herved oversendes metodevurderingsrapport utarbeidet av Statens legemiddelverk datert desember 2016 med tittel «Empliciti (elotuzumab) til behandling av myelomatose i kombinasjon med lenalidomid og deksametason».

Rapporten er utarbeidet av Statens legemiddelverk på oppdrag fra Bestillerforum RHF gitt i møte den 13. juni 2016. Utgangspunktet for oppdraget var et metodevarsel.

Medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt metodevurderingsrapporten til gjennomgang. Alle medlemmene har klarert den 17. januar 2017 at rapporten kan sendes til beslutning i de regionale helseforetakene.

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

Vennlig hilsen,  
Sara Skilhagen Thormodsen

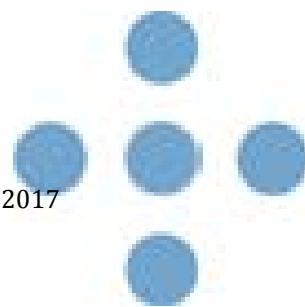
-----  
Sekretariat  
Nye metoder  
E-mail: [Nyemetoder@helsedir.no](mailto:Nyemetoder@helsedir.no)  
Tlf: + 47 482 46 886

Helsedirektoratet  
Pb 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo, Universitetsgata 2  
[www.nyemetoder.no](http://www.nyemetoder.no)

Møtedato: 27. februar 2017  
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:  
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:  
Bodø, 21.2.2017



## Sak 15-2017

## Daclizumab (Zinbryta®) til behandling av MS

*Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 14.*

*Dette saksgrunnlaget er unntatt offentlighet fordi det er å anse som et organinternt dokument fram til beslutningen er tatt. Etter at beslutningen er tatt, er dokumentet offentlig.*

### Formål

Vedlagt oversendes sak ad. *Daclizumab (Zinbryta®) til behandling av MS* til Beslutningsforum for nye metoder.

Saken er oversendt fra fagdirektørene i de Regionale helseforetak.

### Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en lang prosess og en grundig vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en behandlingsmetode.

1. *Daclizumab (Zinbryta®)* innføres til behandling av voksne pasienter med relapserende former av multippel sklerose.
2. Fremtidige indikasjoner er ikke omfattet av denne beslutningen, og det må gjøres nye kostnadsvurderinger for nye indikasjoner. Ved fremtidig godkjent utvidelse av indikasjoner for aktuelle medikamenter skal samme pris gjelde for alle indikasjoner.
3. Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder forhold knyttet til pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.
4. Dette forutsetter lik eller lavere pris enn dagens prisnivå, og lik eller lavere pris enn fingolimod samt at det skal inngå i framtidige LIS-anbud.

Bodø, den 21. februar 2017

Lars Vorland  
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. *Daclizumab (Zinbryta®) til behandling av MS*

## NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:  
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:  
Bodø, 21.02.17

**Til:** Adm. dir. Lars Vorland

**Fra:** Fagdirektør Geir Tollåli

### **Sak til Beslutningsforum 27.02.2017 - Daclizumab (Zinbryta®) til behandling av MS**

#### **Anbefaling**

Fagdirektørene anbefaler:

1. Daclizumab (Zinbryta®) innføres til behandling av voksne pasienter med relapserende former av multipel sklerose.
2. Fremtidige indikasjoner er ikke omfattet av denne beslutningen, og det må gjøres nye kostnadsvurderinger for nye indikasjoner. Ved fremtidig godkjent utvidelse av indikasjoner for aktuelle medikamenter skal samme pris gjelde for alle indikasjoner.
3. Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder forhold knyttet til pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.
4. Dette forutsetter lik eller lavere pris enn dagens prisnivå, og lik eller lavere pris enn fingolimod samt at det skal inngå i framtidige LIS-anbud.

#### **Bakgrunn**

Bestillerforum RHF bestilte en hurtig metodevurdering av daclizumab (Zinbryta®) til behandling av Multipel sklerose (MS) den 19.10.2015. SLV har vurdert dokumentasjon som er innsendt av firmaet Biogen. Selve saksbehandlingstiden har vært 221 dager. Den aktuelle pasientpopulasjonen er voksne pasienter med relapserende-remitterende form av multipel sklerose (atakkvis MS).

Multipel sklerose er en kronisk sykdom som kjennetegnes av demyelinisering og aksonal degenerasjon i sentralnervesystemet. Årsaken til sykdommen er ukjent, men en antar at den utvikles som en uvanlig respons på en eller flere miljøfaktorer hos arvelig disponerte personer. Sykdommen debuterer ofte omkring 30 års alder, og kan gi betydelig funksjonssvikt. Sykdommen har to hovedgrupper sykdomsforløp. Den største gruppen (90 %) debuterer med en atakkvis MS, som betegnes som relapserende-remitterende MS (RRMS). RRMS karakteriseres av tilbakevendende angrep, som vanligvis går i remisjon. Atakkvis MS utvikler seg hos de fleste (ca. 80 %) til sekundær progressiv MS (SPMS) etter kortere eller lengre tid. Det vil si at sykdommen utvikler seg også utenom angrepene, og angrepene kan også bli helt borte. Dersom sykdommen starter med tiltakende forverring uten

atakk kalles tilstanden primær progressiv MS (PPMS). Sykdomsprevalensen i Norge er estimert til cirka 200 tilfeller per 100.000 innbygger. Standardiserte mortalitetsrater for pasienter med MS er høyere enn for den friske populasjonen, og antall tapte leveår varierer mellom 5 og 10 år. SLV vurderer at det er en alvorlig sykdom.

Daclizumab (Zinbryta®) er et legemiddel som i denne sammenheng kan benyttes til behandling av voksne pasienter med relapsende-remitterende form av multippel sklerose (RRMS). Daclizumab er et monoklonalt antistoff for behandling av atakkvis multippel sklerose. Medikamentet tas oralt (kapsler) daglig.

Den kliniske effekten av daclizumab (Zinbryta®) ble i den innsendte dokumentasjon vist med fase 2-studien 205MS201 (SELECT) og fase 3-studie 205MS301 (DECIDE). SLV vurderte at denne dokumentasjonen hadde tilstrekkelig kvalitet til å dokumentere effekten av daclizumab sammenlignet med interferon beta-1a og placebo. Interferon beta-1a er likevel ikke den mest aktuelle komparator. Den innsendte kostnadsnytteanalyse fra firmaet ble derfor ikke validert. Biogen valgte i sin innsendte dokumentasjon å sammenligne med Gilenya®. Det er ønskelig å sammenligne med en komparator som har tilsvarende effekt på aktuelle hovedendepunkt/effekt mål. SLV vurderte da at Gilenya® var en rimelig komparator, og fagekspertene var enige i denne vurderingen.

SLV vurderte at en kostnadsminimeringsanalyse er den mest hensiktsmessige tilnærmingen for å vurdere kostnadseffektivitet av Zinbryta vs. komparator for den angitte pasientpopulasjonen. SLV vurderer at den mest relevante komparator er fingolimod (Gilenya®). Gilenya® var inkludert i en fullstendig metodevurdering for MS). Pasientgrunlaget er likt for disse to legemidlene.

Analysen er da gjort ved hjelp av en sammenligning av de årlige legemiddelkostnadene per pasient for både Zinbryta og Gilenya. Resultatene fra analysen viser at de årlige kostnadene forbundet med Zinbryta er litt høyere enn kostnadene forbundet med Gilenya. Dette ville hatt tilsvarende budsjettkonsekvenser. SLV konkluderer derfor med at Zinbryta bør inkluderes i den kommende LIS-MS anbudsprosessen på samme vilkår som Gilenya. SLV mener at dersom LIS-anbudet setter premissene for forbruket, vil budsjettvirkningene være minimale.

### **Vurdering fra fagdirektørene**

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i hurtig metodevurderingen utført av Statens legemiddelverk, og tar her utgangspunkt i en sjekkliste som stod i styresaken om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Her presenteres vurderingen i en matrise.

	Metode	Kommentar
1	Er det gjort greie for effekt, sikkerhet, kostnader, organisatoriske konsekvenser, kostnadseffektivitet, budsjettkonsekvenser, etikk og jus på en tilfredsstillende måte?	Ja. SLV vurderer at den relative effekten og sikkerheten anses å være tilstrekkelig lik komparator.
2	Er effekten av den nye metoden tilstrekkelig dokumentert i den pasientpopulasjonen som antas å være aktuell i den norske kliniske praksisen?	Ja. SLV vurderer at studiepopulasjonen er i tråd med populasjonen i andre aktuelle metodevurderinger.
3	Er det andre aktuelle overlappende nye metoder som bør inkluderes i vurderingene?	Nei.
4	Er bivirkningsprofilen tilstrekkelig dokumentert og ivaretatt i form av økte kostnader og/eller lavere livskvalitet i vurderingen av den nye metoden?	Ja. SLV kommenterer at daclizumab (Zinbryta®) har noe mer leverbivirkninger enn komparator. Dette kan gi behandlingsavbrudd, og avklares i klinikken. Det har ikke store betydning for kostnadsvurderingen.
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	Ja, det er sannsynlig.
6	Vil innføring av metoden kreve organisatoriske endringer (som for eksempel endring i arbeidstidsordning, vaktplan og annet)?	Nei.
7	Vil innføringen av metoden kreve kompetansehevende tiltak?	Nei.
8	Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden?	Ja.
9	Vil innføring av metoden kunne reise viktige problemstillinger?	Det er ikke identifisert andre viktige problemstillinger enn de som her er nevnt.
10	Konklusjon: Bør metoden innføres i RHF-ene?	Ja.

	Metode	Kommentar
11	Er det oppgitt en tilfredsstillende plan for oppfølging av metoden i innføringsperioden?	De nasjonale retningslinjene må sikres slik at de er i samsvar med Beslutningsforums beslutning.
12	Tilleggsinformasjon	Zinbryta er med i MS-anbud. Dette trer i kraft 1. mars 2017.

Vedlegg og linker:

- Link til rapport: [Single Technology Assessment - Zinbryta \(daclizumab\) – for the treatment of adults with relapsing forms of multiple sclerosis](#)
- Følgere fra Sekretariatet for Bestillerforum RHF



## NYE METODER

Helse Vest RHF, v/Fagdirektør Baard-Christian Schem

Helse Sør-Øst RHF, v/Fagdirektør Geir Bøhler

Helse Nord RHF, v/Fagdirektør Geir Tollåli

Helse Midt-Norge RHF, v/Fagdirektør Henrik Sandbu

Kopi: Ingrid Dirdal, Helse Vest RHF

Oslo 17. januar 2017

### **Sak til beslutning – ID2015\_045. Zinbryta (daclizumab) – for the treatment of adults with relapsing forms of multiple sclerosis**

Herved oversendes metodevurderingsrapport utarbeidet av Statens legemiddelverk datert januar 2017 med tittel «Zinbryta (daclizumab) – for the treatment of adults with relapsing forms of multiple sclerosis».

Rapporten er utarbeidet av Statens legemiddelverk på oppdrag fra Bestillerforum RHF gitt i møte den 19. oktober 2015. Utgangspunktet for oppdraget var et metodevarsel.

Medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt metodevurderingsrapporten til gjennomgang. Alle medlemmene har klarert den 17. januar 2017 at rapporten kan sendes til beslutning i de regionale helseforetakene.

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

Vennlig hilsen,  
Sara Skilhagen Thormodsen

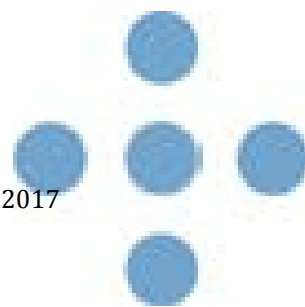
-----  
Sekretariat  
Nye metoder  
E-mail: [Nyemetoder@helsedir.no](mailto:Nyemetoder@helsedir.no)  
Tlf: + 47 482 46 886

Helsedirektoratet  
Pb 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo, Universitetsgata 2  
[www.nyemetoder.no](http://www.nyemetoder.no)

Møtedato: 27. februar 2017  
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:  
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:  
Bodø, 21.2.2017



## Sak 16-2017

## Nivolumab (Opdivo®) til behandling av avansert eller metastatisk nyrekreft

*Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 14.*

*Dette saksgrunnlaget er unntatt offentlighet fordi det er å anse som et organinternt dokument fram til beslutningen er tatt. Etter at beslutningen er tatt, er dokumentet offentlig.*

### Formål

Vedlagt oversendes sak ad. *Nivolumab (Opdivo®) til behandling av avansert eller metastatisk nyrekreft* til Beslutningsforum for nye metoder.

Saken er oversendt fra fagdirektørene i de Regionale helseforetak.

### Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en lang prosess og en grundig vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en behandlingsmetode.

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

*Nivolumab (Opdivo®)* innføres ikke til andrelinjebehandling av avansert nyrecellekarsinom.

Bodø, den 21. februar 2017

Lars Vorland  
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. *Nivolumab (Opdivo®) til behandling av avansert eller metastatisk nyrekreft*

## NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:  
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:  
Bodø, 21.02.17

**Til:** Adm. dir. Lars Vorland

**Fra:** Fagdirektør Geir Tollåli

### **Sak til Beslutningsforum 27.02.2017 - Nivolumab (Opdivo®) til behandling av avansert eller metastatisk nyrekreft**

#### **Anbefaling**

Fagdirektørene anbefaler:

1. Nivolumab (Opdivo®) innføres ikke til andrelinjebehandling av avansert nyrecellekarsinom.
2. Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

#### **Bakgrunn**

I sak 70-2016 (14.11.2016) besluttet Beslutningsforum følgende: Nivolumab (Opdivo®) innføres ikke til andrelinjebehandling av avansert nyrecellekarsinom (saksnotatet er vedlagt).

BMS har i anbud datert 13. januar 2017 tilbudt nye LIS-priser for nivolumab tilsvarende en prisrabatt på ca. ■■■ % på AUP nivå. Statens legemiddelverk (SLV) har oppdatert hovedanalysen med de nye legemiddelprisene. Merkostnaden pr. vunnet kvalitetsjusterte leveår blir da om lag ■■■ NOK. Merkostnaden per vunnet leveår blir om lag ■■■ NOK. SLV mener at andrelinjebehandling av avansert nyrecellekarsinom med nivolumab fortsatt ikke er kostnadseffektiv med de nye prisene.

SLV antar at budsjettvirkningen for sykehusene ved å ta i bruk nivolumab ved behandling av pasienter med avansert nyrecellekarsinom etter tidligere behandling vil være om lag ■■■ NOK i år fem, med de nye tilbudte LIS-prisene.

Budsjettberegningene i metodevurderingen var ifølge SLV usikre og forenklete.

#### **Vurdering fra fagdirektørene**

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i metodevurderingen som lå til grunn for anbefalingen i forrige sak (70-2016) og den nye LIS-prisen.

Denne aktuelle behandlingen er kostbar, og det er stor usikkerhet rundt hva som vil bli klinisk praksis i forhold til behandlingsslengde av pasienter med stabil sykdom. Fagdirektørene mener at medikamentet er nyttig for denne aktuelle pasientgruppen. Kostnadene er fremdeles for høye vurdert opp mot medikamentets effekt.

Vedlegg og linker:

- Link til rapport: [Hurtig metodevurdering - Nivolumab \(Opdivo\) til andrelinjebehandling av avansert nyrecellekarsinom](#)
- Sak 70-2016
- Oppdatert notat fra Statens Legemiddelverk (pr. 18.01.2017)

# Notat

---

**Til:** Herlof Nilsen, administrerende direktør Helse Vest RHF

**Fra:** Baard-Christian Schem, fagdirektør Helse Vest RHF

Dato: 07.11.2016

Arkivref:

--

## Sak til Beslutningsforum 14.11.2016 - Nivolumab (Opdivo®) til andrelinjebehandling av avansert nyrecellekarsinom

### Anbefaling

Fagdirektørene anbefaler at Nivolumab (Opdivo®) ikke innføres til andrelinjebehandling av avansert nyrecellekarsinom.

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

### Bakgrunn

Bestillerforum RHF bestilte en hurtig metodevurdering av Nivolumab (Opdivo®) til behandling av avansert eller metastatisk nyrekreft den 13.11.2015. Akershus Universitetssykehus var forslagsstiller. Statens legemiddelverk (SLV) har vurdert dokumentasjonen som er innsendt av produsenten Bristol-Myers Squibb Norway Ltd (BMS). Total saksbehandlingstid var for denne rapporten 182 dager inkludert 33 dager der SLV ventet på ytterligere opplysninger. Rapporten ble sendt til de regionale helseforetakene 1.11.2016.

Kreft i nyrene, nyrecellekarsinom, er en alvorlig sykdom. Historisk sett har ca. en tredjedel med nyrecellekreft ikke blitt diagnostisert før de har utviklet metastaser. Dette er en gruppe pasienter med dårlige leveutsikter samlet sett, og 5 års overlevelse er angitt å ligge mellom 0 og 20 %. Nyrecellekarsinomene utgjør cirka 80–90 % av alle maligne nyresvulster, og cirka 2,5 % av det årlige antallet krefttilfeller i Norge. Cirka 800 personer får diagnosen

nyrecellekarsinom i Norge i året, og forekomsten er størst i aldersgruppen 50–70 år. I denne saken gjelder det pasienter som i utgangspunktet ikke aktuelle for kurativ operasjon, og prognosen for disse pasientene er dårligere enn for hele populasjonene med nyrecellekreft. SLV har beregnet at alvorlighetsgraden ved avansert nyrecellekarsinom er meget alvorlig med dagens standardbehandling. I Norge benyttes både everolimus og aksitinib som dagens standardbehandling for aktuell pasientpopulasjon. Per i dag er det noen regionale forskjeller i Norge mht hva nivolumab til andrelinjebehandling av avansert nyrecellekarsinom vil erstatte. Ut i fra godkjent bruksområde for nivolumab, kliniske retningslinjer, markedsundersøkelser utført av firmaet og innspill fra kliniske eksperter vurderer SLV at det mest aktuelle sammenligningsalternativet til nivolumab i andrelinje er everolimus. Kostnadseffektivitet for everolimus er foreløpig ikke vurdert. I en annen metodevurdering gjør Legemiddelverket nå en vurdering av kostnadseffektiviteten til everolimus sammenlignet med placebo (best supportive care).

Nivolumab som monoterapi er indisert til behandling av avansert nyrecellekarsinom etter tidligere behandling hos voksne. Det er årlig omtrent 250 aktuelle pasienter innenfor denne aktuelle indikasjonen, dvs. andre- og tredje linjebehandling. Omtrent 150 av disse 250 personene vil få nivolumab dersom sykehusene tar i bruk legemidlet for denne indikasjonen. Nivolumab (Opdivo®) tilhører gruppen immunmodulerende kreftlegemidler, det er en såkalt PD-1-hemmer. PD-1 hemmere kan stimulere kroppens egne immunceller til å angripe kreftceller. De utnytter dermed kroppens eget immunsystem til å bekjempe svulstcellene. Nivolumab (Opdivo®) gis som intravenøs behandling hver andre uke. Behandling gis så lenge det er observert en klinisk fordel/frem til sykdomsprogresjon eller til behandlingen ikke lenger tolereres av pasienten.

Dokumentasjonsgrunnlaget for sikkerhet og effekt av nivolumab er i hovedsak en randomisert, åpen multisenter studie med 821 pasienter med avansert nyrecellekarsinom (CheckMate 025). Studien inkluderer kun pasienter med klarcellet histologi, det er derfor ikke kjent hvordan effekt er hos pasienter med ikke-klarcellet histologi. I denne studien ble nivolumab sammenlignet med everolimus. Median overlevelse var henholdsvis på 25,0 måneder og 19,6 måneder for pasienter behandlet med nivolumab og everolimus. Uttrykk av PD-L1 i tumor for pasienter med nyrecellekarsinom viser ingen konkluderende resultater. Data fra en interimanalyse tyder på at nivolumab statistisk signifikant forbedrer totaloverlevelsen sammenlignet med everolimus. SLV mener at firmaets analyse gir en urealistisk lang hale som ikke er underbygget av data, delvis fordi den aktuelle studien ble stoppet etter interimanalysen. Dataene for totaloverlevelse må altså ses på som umodne og det er stor usikkerhet knyttet til eventuelle langtidseffekter.

Denne aktuelle behandlingen er kostbar og det er stor usikkerhet rundt hva som vil bli klinisk praksis i forhold til behandlingens lengde av pasienter med stabil sykdom.

Legemiddelkostnadene til nivolumab varierer mye ved endringer av antall behandlingssykluser. Ved dagens tilbudte LIS-pris for nivolumab (lungeindikasjonen) blir

merkostnad per vunnet QALY lik ■ NOK<sup>1</sup> og merkostnad per vunnet leveår ■ NOK.  
Budsjettvirkningen er anslått til ■ NOK<sup>2</sup> med dagens tilbudte LIS-pris (for lungeindikasjon, jf. sak 62-2016).

### Vurdering fra fagdirektørene

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i hurtig metodevurderingen utført av Statens legemiddelverk, og tar her utgangspunkt i en sjekklister som stod i styresaken om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Her presenteres vurderingen i en matrise.

Fagdirektørene mener at medikamentet er nyttig for denne aktuelle pasientgruppen. Kostnadene er her for høye vurdert opp mot medikamentets effekt.

	Metode	Kommentar
1	Er det gjort greie for effekt, sikkerhet, kostnader, organisatoriske konsekvenser, kostnadseffektivitet, budsjettkonsekvenser, etikk og jus på en tilfredsstillende måte?	Dokumentasjon for effekt og sikkerhet er fra en randomisert multisenter studie. Studien viste at median totaloverlevelse var signifikant bedre med nivolumab. Dataene for totaloverlevelse anses som umodne.
2	Er effekten av den nye metoden tilstrekkelig dokumentert i den pasientpopulasjonen som antas å være aktuell i den norske kliniske praksisen?	Ja.
3	Er det andre aktuelle overlappende nye metoder som bør inkluderes i vurderingene?	Nei.
4	Er bivirkningsprofilen tilstrekkelig dokumentert og ivaretatt i form av økte kostnader og/eller lavere livskvalitet i vurderingen av den nye metoden?	Ja. De hyppigst rapporterte bivirkningene i nivolumab-armen var fatigue, kvalme, kløe og diare.  I følge SLV har bivirkningene lite betydning for resultatet av den helseøkonomiske analysen.

<sup>1</sup> Med dagens maksimalpris for nivolumab: ■ NOK

<sup>2</sup> Med dagens maksimalpris for nivolumab: ■ NOK

	Metode	Kommentar
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	Nei. Budsjettberegningene er usikre og forenklede. Budsjettvirkningen ved en eventuell innføring av Nivolumab på denne indikasjonen er beregnet til å være ■ NOK med dagens tilbudte LIS-pris <sup>3</sup> per år om fem år. Budsjettkonsekvenser får betydning for prioritering mellom grupper.
6	Vil innføring av metoden kreve organisatoriske endringer (som for eksempel endring i arbeidstidsordning, vaktplan og annet)?	Nei.
7	Vil innføringen av metoden kreve kompetansehevende tiltak?	Nei.
8	Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden?	Ja.
9	Vil innføring av metoden kunne reise viktige problemstillinger?	Det er ikke identifisert andre viktige problemstillinger enn de som her er nevnt.
10	Konklusjon: Bør metoden innføres i RHF-ene?	Nei.
11	Er det oppgitt en tilfredsstillende plan for oppfølging av metoden i innføringsperioden?	De nasjonale retningslinjene må sikres slik at de er i samsvar med Beslutningsforum beslutning.
12	Tilleggsinformasjon	

#### Vedlegg og linker:

- Link til rapport: [https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/Nivolumab\\_\(nyre\)%20-%20hurtig%20metodevurdering.pdf](https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/Nivolumab_(nyre)%20-%20hurtig%20metodevurdering.pdf)
- Følg brev fra Sekretariatet for Bestillerforum RHF

<sup>3</sup> for lungeindikasjon, jf. sak 62-2016





18. januar 2017

---

Til: Bestillerforum RHF/Beslutningsforum

---

**Bestilling:** ID-nr 2015\_047: Nivolumab (Opdivo) til behandling av avansert eller metastatisk nyrekreft

**Ny LIS-pris for nivolumab – Oppdatering av hurtig metodevurdering:**

BMS har i anbud datert 13. januar 2017 tilbudt nye LIS-priser for nivolumab tilsvarende en prisrabatt på ca. [REDACTED] på AUP nivå. Prisene vil gjelde fra 15. februar 2017. Legemiddelverket har oppdatert vurderingen av kostnadseffektiviteten for nivolumab til andrelinjebehandling av avansert nyrecellekarsinom.

**I den oppdaterte hovedanalysen med nye legemiddelpriser blir merkostnaden pr vunnet kvalitetsjusterte leveår om lag [REDACTED] NOK. Merkostnaden per vunnet leveår blir om lag [REDACTED] NOK.**

**Legemiddelverket mener at andrelinjebehandling av avansert nyrecellekarsinom med nivolumab fortsatt ikke er kostnadseffektiv med de nye prisene.**

Legemiddelverket antar at budsjettvirkningen for sykehusene ved å ta i bruk nivolumab ved behandling av pasienter med avansert nyrecellekarsinom etter tidligere behandling vil være om lag [REDACTED] millioner NOK i år fem, med de nye tilbudte LIS-prisene.

Statens Legemiddelverk, 18-01-2017

Kristin Svanqvist

*Enhetsleder*

Helle Endresen  
Anja Schiel  
Morten Aaserud

*Saksbehandlere*

Møtedato: 27. februar 2017

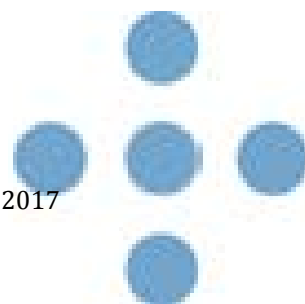
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:

Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:

Bodø, 21.2.2017



## Sak 17-2017

## Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oppfølging av sak 30-2016, sak B - oversikt

### Formål

Det vises til møte i Beslutningsforum for nye metoder 25. april 2016, sak 30-2016  
*Eventuelt - sak B ad. Oversikt over legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder.*

Beslutningsforum for nye metoder fattet følgende beslutning:

*Beslutningsforum for nye metoder ber Statens Legemiddelverk om å utarbeide og vedlikeholde en slik oversikt fortløpende. Oversikten legges frem i hvert møte i Beslutningsforum for nye metoder til orientering.*

Vedlagt oversendes oversikt over hurtig metodevurderinger for legemidler som har vært til behandling i Beslutningsforum for nye metoder. Oversikten er oppdatert pr. 17. februar 2017. Det er ikke ferdigstilt noen metodevurderinger siden forrige oppdatering i januar 2017. Statens Legemiddelverk har oppdatert status på noen beslutninger (Arzerra, Tagrisso, Zepatier).

Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å fatte følgende beslutning:

Oversikt over legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder tas til orientering.

Bodø, den 21. februar 2017

Lars Vorland  
Adm. direktør

Vedlegg: Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder,  
oppfølging av sak 30-2016, sak B – oversikt pr. 17. februar 2017

Ferdigstilt 2014	ID nr	Preparat	Virkestoff	Indikasjon	Kostnad per QALY, listepris	Beslutning
	ID2014_XXX	Avastin	Bevacizumab	Ovariekreft	600 000	Ja
	ID2014_007	Lemtrada	Alemtuzumab	MS	Lavere kostnader og høyere QALY enn alternativet (Dominant)	Ja
	ID2014_003	Xgeva	Denosumab	Forebygge SRE	2- 3,1 mill	Nei, kun til pasienter som ikke kan bruke zoledronsyre
	ID2014_002	Adcetris	Brentukismabvedotin	Hodgkin lymfom	400 000	Ja
	ID2013_036	Zytiga 2. linje	Arbiterone	Prostatakreft 2. linje	850 000	Ja
	ID2013_032	Arzerra	Ofatumumab	KLL 2. linje	2,1 mill	Nei
	ID2013_017	Herceptin	Trastuzumab	Ventrikkeltumor	750 000	Ja
	ID2013_015	Zaltrap	Aflibercept	Kolorektalkreft	660 000 - 850 000	Nei
	ID2013_014	Xtandi 2. linje	Enzalutamide	Prostatakreft 2. linje	Sammenliknbar effekt og lavere kostnader enn alternativet (Zytiga)	Ja
	ID2013_012	Herceptin Sc	Trastuzumab	Samme som infusjon	NA	Ja
	ID2013_011	Halaven	Erubilin	Brystkreft	600 000	Ja
	ID2013_008	Jevtana oppd	Kabazitaksel	Prostatakreft	1,25 mill	Nei
	ID2013_004	Kadcyla	Trastuzumab entansin	Brystkreft	1,4 mill	Nei
	ID2013_003	Tecfidera	Dimetylfumarat	MS	85 000	Ja
	ID2013_002	Perjeta	Pertuzumab	Brystkreft	1,3 mill	Ja
	ID2013_001	Aubagio	Teriflunomide	MS	Lavere kostnader og høyere QALY enn alternativet (Dominant)	Ja
<b>Ferdigstilt 2015</b>						
	ID2015_004	Cosentyx	Secukinumab	Plakkpsoriasis	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ja
	ID2015_001	Xtandi 1. linje	Enzalutamid	Prostatakreft 1. linje	760 000	Ja
	ID2014_012	Copaxone	Glatirmeracetat	MS	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ja
	ID2014_039	Lynparza	Olaparib	Ovariekreft	877 000	Ja
	ID2014_036	Opdivo	Nivolumab	Malignt melanom	900 000	Ja
	ID2014_034	Keytruda	Pembrolizumab	Malignt melanom	900 000	Ja
	ID2014_023	Plegridy	Pegylert interferon	MS	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ja
	ID2014_021	Zydelig	Idelalisib	KLL	NA	Ja
	ID2014_020	Zydelig	Idelalisib	Folikulært lymfom	675 000	Ja
	ID2014_015	Entyvio	Vedolizumab	Ulcerøs kolitt	760 000 - 780 000	Ja
		Entyvio	Vedolizumab	Crohns sykdom	560 000 - 600 000	Ja
	ID2014_004	Gazyvaro	Obinutuzumab	KLL	285 000	Ja
	ID2013_036	Zytiga 1. linje	Arbiteron	Prostatakreft 1. linje	810 000	Ja
	ID2013_030	Imbruvica	Ibrutinib	KLL	588 000	Ja
	ID2013_020	Xofigo	Radium 223	Prostatakreft	630 000 - 830 000	Ja

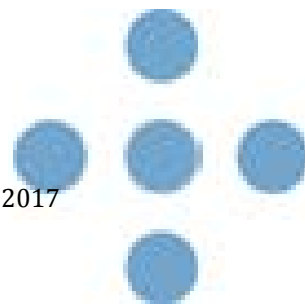
Ferdigstilt 2016						
	ID2015_058	Elocta	Efmoroktokog alfa	Faktor X mangel	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ja
	ID2015_044	Praxbind	Idarucizumab	Antidot	Trolig lavere kostnader og høyere QALY enn alternativet (Dominant)	Ja
	ID2015_024	Cosentyx	Secukinumab	AS	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ja
	ID2015_013	Blinicyto	Blinatumomab	Lymfoblastisk leukemi	NA	Nei
	ID2015_006	Opdivo	Nivolumab	Lungekreft, plateepitelkarsinom	1,45 mill	Nei
	ID2015_002	Otezla	Aprimelast	Psoriasis	450 000- 500 000	Nei
		Otezla	Aprimelast	Psoriasisartritt	550 000- 600 000	Nei
	ID2014_001	Imbruvica	Ibrutinib	MCL	NA	Nei
	ID2015_005	Kyprolis	Karfilzomib	Myelomatose	1,75 mill	Nei
	ID2015_009	Humira	Adalimumab	Svettekjertel betennelse	NA	Nei
	ID2015_019	Avastin	Bevacizumab	Livmorkhalskreft	Ca 1 mill	Nei
	ID2015_024	Cosentyx	Secukinumab	Psoriasisartritt	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ja
	ID2014_041	Keytruda	Pembrolizumab	Lungekreft	1,10 mill	Ja
	ID2015_006	Opdivo	Nivolumab	Lungekreft, ikke-plateepitelkarsin	1,48 mill	Nei, men ja for subgruppen PDL1 positive 12.12.16 (ID2016_075)
	ID2016_037	Eplclusa (Gt3)	Sofosbuvir/Velpatasvir	Hepatitt C, Genotype 3	Sammenliknbar effekt og lavere kostnader ved 12 ukers behandling sammenliknet med sofosbuvir +daklatasvir	Ikke besluttet enda
	ID2015_047	Opdivo	Nivolumab	Nyrekreft	1,58 mill	Nei
	ID2015_023	Perjeta	Pertuzumab	Brystkreft, neoadjuvant	NA	Nei
	ID2016_034	Alprolix	Eftrenonacog alfa	Faktor IX mangel	NA	Kan inngå i LIS anbud
	ID2016_032	Rixubis	Nonacog gamma	Faktor IX mangel	NA	Kan inngå i LIS anbud
	ID2013_033	Idelvion	Albutrepenonacog alfa	Faktor IX mangel	NA	Kan inngå i LIS anbud
	ID2016_035	Kovaltry	Oktokog alfa	Faktor VIII mangel	NA	Kan inngå i LIS anbud
	ID2015_054	Zepatier	Grazoprevir-elbasvir	Hepatitt C	NA	Ja, ved genotype 1
	ID2016_037	Eplclusa (GT2)	Sofosbuvir/Velpatasvir	Hepatitt C, Genotype 2	340 000	
	ID2016_075	Opdivo	Nivolumab	PDL1 positiv NSCLC	NA	Ja
	ID2015_020	Tagrisso	Osimertinib	NSCLC	1,07 mill	Nei
	ID2015_034	Arzerra	Ofatumumab	KLL	NA	Ja
	ID2016_027	Empliciti	Elotuzumab	Myelomatose	2,5 mill	Ikke besluttet enda
Ferdigstilt 2017						
	ID2015_045	Zinbryta	Daclizumab	MS	NA	Ikke besluttet enda

Møtedato: 27. februar 2017

Arkivnr.:  
2014/182-222/012

Saksbeh/tlf:  
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:  
Bodø, 21.2.2017



## Sak 18-2017

## Referatsaker

Vedlagt oversendes kopi av følgende dokument:

1. E-post fra Ingebjørg Johannessen, Drammen av 30. januar 2017ad. åpent brev til møtet i Beslutningsforum 27. februar 2017

### Forslag til beslutning:

Framlagte sak tas til orientering.

Bodø, den 21. februar 2017

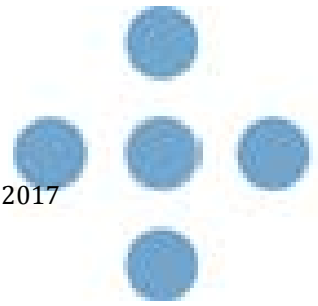
Lars Vorland  
Adm. direktør

Møtedato: 27. februar 2017

Arkivnr.:  
2014/182-222/012

Saksbeh/tlf:  
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:  
Bodø, 21.2.2017



## Sak 18-2017/1

## E-post fra Ingebjørg Johannessen, Drammen av 30. januar 2017 ad. åpent brev til møtet i Beslutningsforum 27. februar 2017

*Se vedlagt kopi.*

Fra: Knudsen Anne May[Anne.May.Knudsen@helse-nord.no] Dato: 30.01.2017 14:20:31 Til: RHF-Postmottak Tittel: Åpent brev til møte i Beslutningsforum 27.02.2017 Drammen, 30.01.2017

## Åpent brev til møtet i Beslutningsforum 27. februar 2017

### Immunbehandling - nyrekreft

Min ektefelle har hatt nyrekreft med spredning i syv år, alle medisiner han har prøvd, har hatt effekt i kortere eller lengre perioder. Nå viser ct at kreften har økt, det er ingen ordinære medisiner igjen, immunbehandling er siste alternativ.

På grunn av at vi er i denne situasjonen, har vi fulgt nøye med på utviklingen av immunbehandling siden det store gjennombruddet for noen år siden.

Vi jublet da Nivolumab ble godkjent for bl.a. nyrekreft av EMA i april 2016 og regnet med at det bare var et tidsspørsmål før også det offentlige helsevesenet i Norge ville ta medisinen i bruk for denne type kreftpasienter. EMA bygget jo på grundige rapporter som viste at medisinen hadde dokumentert effekt på denne krefttypen! Optimismen steg da den etter hvert ble godkjent for føflekkreft og småcellet lungekreft. Nå var det bare nyrekreft igjen av de tre krefttypene som EMA hadde prøvd ut Nivolumab på, og som de anbefalte for markedsføring på grunn av dokumentert effekt.

Stor var skuffelsen da det ikke ble godkjenning for bruk av nivolumab for nyrekreft på møtet i Beslutningsforum den 12. desember i fjor. Men i en artikkel i Dagens medisin publisert på nettet 12.12.2016 heter det:

#### *Nytt håp for nyrekreft*

*Avdelingsdirektør i Legemiddelverket, Kristin Svanquist, sier her bl.a.: – Bruken av PDI-hemmerne handler nå bare om pris. Hvis får vi får en god pris, kan vi regne på nytte for nyrekreft med den nye prisen. Blir den lav nok, blir metoderapporten vår oppdatert og kanskje blir konklusjonen og vår anbefaling annerledes.*

Nytt håp! Men på møtet den 23. januar i år var ikke dette til behandling. Nå setter vi vår lit til møtet i februar. Det virker helt uforståelig at når man etter mange års forskning får et gjennombrudd på helt nye og banebrytende medisiner med dokumentert effekt, så får ikke alvorlig syke pasienter som kan få nytt liv ved å bruke disse medisinene, lov til å bruke dem! I andre europeiske land er de tatt i bruk, hvorfor ikke i velferdsstaten Norge?

### Uverdigg praksis

På grunn av at det drøyer med godkjenning, vokser det nå fram en veldig uverdigg og uryddigg praksis på dette området:

#### Behandling/ikke behandling – avhengigg av økonomi

- Mange pasienter (de fleste?) har ikke råd til behandling
- Noen pasienter betaler behandlingen selv, de har egentlig ikke råd, men selger huset sitt eller tar opp lån for å få muligg til å prøve immunterapi når det er siste muligg
- Andre betaler behandlingen selv uten problemer, fordi de har en romsligg økonomi

#### Noen får unntak

- Fagdirektører ved de enkelte sykehus kan gjøre unntak for enkeltpasienter dersom pasienten «skiller seg klart fra pasientgruppen for øvrig». Vurderingen av hvem som skiller seg fra pasientgruppen for øvrig, praktiseres uligg. Det er for eksempel innvilgg

minst 19 unntak i Helse Sør-Øst, mens andre helseforetak er svært restriktive. (Dagens Medisin, publisert på nettet 18.04.2016)

### Noen får refundert utgiftene av Helfo

- Det er også eksempler på at enkeltpasienter har fått refundert store deler av utgiftene de har hatt til privat kreftbehandling på Aleris, hos Helfo, gjennom Folketrygdens § 5.22 som omhandler «bidrag til spesielle formål». (Dagens Medisin, publisert på nettet 14.04.2016)

### Enkeltpersoner står fram i media - får unntak

- En pasient med nyrekreft ved Ålesund sykehus sto fram i TV i april 2016 og klaget over å ha fått avslag på gratis immunbehandling på sitt lokale sykehus. Fagdirektør ved sykehuset, Odd Veddeng, sa at avgjørelsen var tatt i lojalitet mot nasjonale ordninger. Saken fikk stort oppslag i mediene, og dagen etter står fagdirektøren på TV og sier at Helse Midt har diskutert saken på nytt og endret vedtaket. Først mente de at pasienten ikke var unik nok til å få unntak, dagen etter heter det at dette var unyansert, og at Helse Midt har revurdert vedtaket.

Det er selvfølgelig godt at pasienten allikevel får tilgang til den beste behandlingen på lokalsykehuset, men det er lov til å undre seg over om avgjørelsen hadde blitt den samme om ikke saken hadde fått så stor omtale i mediene.

**Eksempelene ovenfor viser at det har vokst fram en uverdigg forskjellsbehandling av alvorlig syke pasienter avhengig bl.a. av hvor god økonomi man har, hvor i landet man bor, hvilket sykehus man sogner til, hvilke råd man får fra sin behandlende lege og hvor mye krefter man har til å stå fram i mediene.**

Kan de nasjonale helsemyndighetene leve med dette? **Kan Beslutningsforum leve med dette?**

For pasientene og de pårørende kan det stå om liv eller død. Medisinen fins, andre får lov til å bruke den. Pasienten i nabosengen på det offentlige sykehuset får lov å til bruke den, han kan bli frisk fordi Nivolumab er godkjent for hans kreftform. Dette framstår som dypt urettferdig og uforståelig.

Ett moment som burde tas med i kostnadsberegningen, er at de som nå har behov for immunbehandling, allerede går på dyre kreftmedisiner som gjerne koster opp mot kr. 50 000 pr. mnd. Dette «sparer» jo helse-Norge når pasientene går over på immunbehandling, og de reelle utgiftene til immunbehandling kan ofte da halveres.

Jeg håper nå inderlig at Beslutningsforum kommer til en annen konklusjon og anbefaling når det gjelder immunbehandling for pasienter med nyrekreft.

Vi er mange som venter på dette, men vi har dårlig tid.

For oss personlig kan et positivt vedtak bety at et langt og godt samliv kan bli enda lengre...



Med hilsen

Ingebjørg Johannessen

Adresse: 4. Strøm terrasse 28, 3046 Drammen

e-post: [ingebjo2@online.no](mailto:ingebjo2@online.no)

Tlf.: 91796145

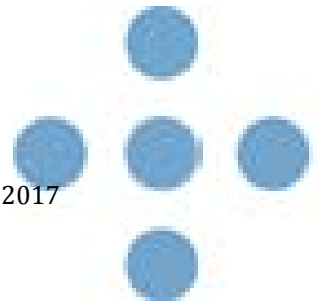
PS: Brevet er også sendt direkte til leder i Beslutningsforum, Lars Vorland

Møtedato: 27. februar 2017

Arkivnr.:  
2014/182-223/012

Saksbeh/tlf:  
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:  
Bodø, 21.2.2017



## Sak 19-2017

## Eventuelt