

Beslutningsforum for nye metoder

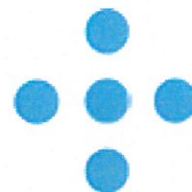
Innkalling og saksdokumenter

Dato: 18. mars 2019

Kl.: 16.30 – ca 17.15

Sted: Grev Wedels plass 5, 7. etg.
Møterom Ibsen (Helse Sør-Øst HF's møtelokaler)

Administrerende direktører i de regionale helseforetakene
Arne Lyngstad, observatør fra de Regionale brukerutvalgene
Bjørn Guldvog, helsedirektør – observatør
Olav Slåttebrekk, ass. helsedirektør – vararepresentant til helsedirektør



Kopi:
Fagdirektører i de regionale helseforetakene
Elisabeth Bryn, Statens Legemiddelverk

Deres ref.

Vår ref.:
2019/28

Saksbehandler/dir.tlf.:
Mette Nilstad – tlf. 917 18 308

Sted/Dato:
Stjørdal, 11.03.2019

Møte i Beslutningsforum for nye metoder 18. mars 2019 - Innkalling

Med dette innkalles til møte i Beslutningsforum for nye metoder:

Mandag 18. mars 2019 klokka 16.30
Møtested: Helse Sør-Øst RHF's møtelokaler, Grev Wedels plass 5, 7 etg.
møterom Ibsen

Vedlagt følger saksdokumenter til dette møtet.

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 14, fordi disse er å anse som organinterne dokumenter fram til beslutningen er tatt. Etter at beslutningen er tatt, er dokumentene offentlig med unntak av de opplysninger som er unntatt offentlighet med hjemmel i lov.

Eventuelle forfall bes meldt til sekretariatet for Beslutningsforum for nye metoder, ved Mette Nilstad på tlf. 917 18 308.

Vel møtt.

Med vennlig hilsen

Stig A. Slørdahl
administrerende direktør

Vedlegg



Møtedato: 18. mars 2019

Vår ref.:
2019/28

Saksbehandler/dir.tlf.:
Mette Nilstad – tlf. 917 18 308

Sak 27–2019 Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å beslutte følgende saksliste for møte den 18. mars 2019:

Saksnr.	Sakstittel
Sak 27 - 2019	Godkjenning av innkalling og saksliste
Sak 28 - 2019	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 25. februar 2019
Sak 29 - 2019	ID2018_059 Iksazomab(Ninlaro®) i kombinasjon med deksametason og lenalidomid til behandling av refraktær og residiverende myelomatose – forenklet vurdering
Sak 30 - 2019	ID2017_074 Metoxyfluran (Penthrox®) til 2.-eller 3.-linjebehandling av akutt(moderat til alvorlig) smerte – ny vurdering
Sak 31 - 2019	ID2017_079 Tivozanib(Fotivda®) til førstelinjebehandling av avansert nyrecellekarsinom
Sak 32 - 2019	ID2017_118 Biktegravir/emtricitabin/tenofovirafenamid (Biktarvy®) til behandling av hiv-infeksjon – ny vurdering
Sak 33 - 2019	Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt
Sak 34 - 2019	Eventuelt

Stjørdal, 11. mars 2019

Med vennlig hilsen

Stig A. Slørdahl
administrerende direktør



Møtedato: 18. mars 2019

Vår ref.:
2019/203

Saksbehandler/dir.tlf.:
Mette Nilstad – tlf. 917 18 308

Sak 28 - 2019 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 25. februar 2019

Vedlagt oversendes protokoll fra Beslutningsforum for nye metoder 25. februar 2019 til godkjenning.

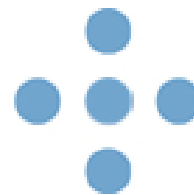
Forslag til beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 25. februar 2019 godkjennes.

Stjørdal, 11. mars 2019

Stig A. Slørdahl
administrerende direktør

Vedlegg: Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 25. februar 2019



Protokoll – (til godkjenning)

Vår ref.:
2019/203

Saksbehandler/dir.tlf.:
Mette Nilstad – tlf. 917 18 308

Sted/Dato:
Oslo, 18.03.2019

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	25. februar 2019 klokka 09.30
Møtested:	Radisson Blu Airport Hotel, Gardermoen – møterom Embla

Tilstede

Navn:	
Stig A. Slørdahl	adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF
Lars Vorland	adm. direktør, Helse Nord RHF
Cathrine M. Lofthus	Adm. direktør Helse Sør-Øst RHF
Herlof Nilssen	adm. direktør, Helse Vest RHF
<i>Observatør:</i>	
Arne Lyngstad	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
Olav V. Slåttebrekk	ass. helsedirektør - vararepresentant for helsedirektør
<i>Sekretariatet:</i>	
Mette Nilstad	seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF
Hanne Sterten	kommunikasjonsrådgiver, Helse Midt-Norge RHF
Gunn Fredriksen	Seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF
<i>Bisittere:</i>	
Geir Tollåli	fagdirektør, Helse Nord RHF
Jan Frich	Fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF (per skype)
Henrik A. Sandbu	fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF
Elisabeth Bryn	Statens Legemiddelverk
Hanne Husom Haukland	Medisinsk rådgiver, Helse Nord RHF
Randi Spørck	Seksjonsleder, Helse Nord RHF

Forfall

Navn:	Bjørn Guldvog, Helsedirektør (observatør)
	Baard-Christian Schem, fagdirektør Helse Vest RHF (bisitter)

Sak 16-2019 Godkjenning av innkalling og saksliste

Saksnr.	Sakstittel
Sak 16 - 2019	Godkjenning av innkalling og saksliste
Sak 17 - 2019	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 28. januar 2019
Sak 18 - 2019	ID2017_107 Pertuzumab(Perjeta®)i kombinasjon med trastuzumab og kjemoterapi til adjuvant behandling av tidlig HER-2 positiv brystkreft
Sak 19 - 2019	ID2018_043 Pembrolizumab(Keytruda®) i kombinasjon med pemetreksed og platinumholdig kjemoterapi ved førstelinjebehandling av ikke-småcellet lungekreft
Sak 20 - 2019	ID2017_063 Anakinra (Kineret®) til behandling av aktiv Stills sykdom, inkludert systemisk juvenil idiopatisk artritt og Stills sykdom hos voksne
Sak 21 - 2019	ID2018_070 Triclosanbelagte suturer for forebygging av postoperativ sårinfeksjon <i>Saken ble trukket fra behandling.</i>
Sak 22 - 2019	ID2017_088 Hyperbar oksygenbehandling ved forebygging eller behandling av osteonekrose
Sak 23 - 2019	ID2018_013 Letermovir (Prevymis®) til forebygging av cytomegalovirus sykdom hos pasienter som skal gjennomgå stamcelletransplantasjon
Sak 24 - 2019	Beslutningsforum for nye metoder – årsoppsummering 2018
Sak 25- 2019	Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt
Sak 26 - 2019	Eventuelt

Beslutning

Innkalling og saksliste godkjennes.

Sak 17-2019 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 28. januar 2019

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 28. januar 2019 godkjennes.

Sak 18-2019 ID2017_107 Pertuzumab(Perjeta®) i kombinasjon med trastuzumab og kjemoterapi til adjuvant behandling av tidlig HER-2 positiv brystkreft

Beslutning:

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

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

Pertuzumab (Perjeta®) i kombinasjon med trastuzumab og kjemoterapi innføres ikke til adjuvant behandling av tidlig HER-2 positiv brystkreft.

Sak 19-2019 ID2018_043 Pembrolizumab(Keytruda®) i kombinasjon med pemetreksed og platinumholdig kjemoterapi ved førstelinjebehandling av ikke-småcellet lungekreft

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, pris, biosvarende/generika, overlevelsestill m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på ny.

Pembrolizumab (Keytruda®) i kombinasjon med pemetreksed og platinumholdig kjemoterapi innføres ikke til førstelinjebehandling av ikke-småcellet lungekreft uten plateepitelhistologi som har et PD-L1 uttrykk lavere enn 50 pst.

Sak 20-2019 ID2017_063 Anakinra (Kineret®) til behandling av aktiv Stills sykdom, inkludert systemisk juvenil idiopatisk artritt og Stills sykdom hos voksne

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, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestill m.m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. *Anakinra (Kineret®)* kan innføres til behandling av aktiv Stills sykdom, inkludert systemisk juvenil idiopatisk artritt og Stills sykdom hos voksne.

2. Dette forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen må initieres og følges opp av spesialist med erfaring i diagnostisering og behandling av Stills sykdom.

Sak 21-2019 ID2018_070 Triclosanbelagte suturer for forebygging av postoperativ sårinfeksjon

Saken ble trukket fra behandling.

Sak 22-2019 ID2017_088 Hyperbar oksygenbehandling ved forebygging eller behandling av osteonekrose

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, pris, overlevelsestill m. m som endrer resultatet vesentlig), vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Hyperbar oksygenbehandling kan fortsatt brukes som en av flere metoder til behandling av osteonekrose.

Sak 23-2019 ID2018_013 Letermovir (Prevymis®) til forebygging av cytomegalovirusykdom hos pasienter som skal gjennomgå stamcelletransplantasjon

Beslutning:

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

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

1. *Letermovir (Prevymis®)* kan innføres til forebygging av cytomegalovirusykdom hos pasienter som skal gjennomgå stamcelletransplantasjon.
2. Dette forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlag for denne beslutningen.
3. Medikamentet kan tas i bruk fra 1. april 2019.

**Sak 24-2019 Beslutningsforum for nye metoder –
årsoppsummering 2018**

Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder godkjenner årsoppsummering 2018 med de innspill som kom frem under behandling av saken.

Sak 25-2019 Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt

Beslutning:

Oversikt over legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder per 11. februar 2019 tas til orientering.

Sak 26-2019 Eventuelt

Ingen saker ble fremmet.

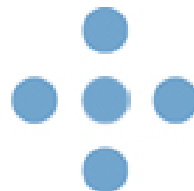
Oslo, 18. mars 2019

Stig A. Slørdahl
Helse Midt-Norge RHF

Cathrine M. Lofthus
Helse Sør-Øst RHF

Lars Vorland
Helse Nord RHF

Herlof Nilssen
Helse Vest RHF



Møtedato: 18. mars 2019

Vår ref.:
2019/28

Saksbehandler/dir.tlf.:
Mette Nilstad – tlf. 917 18 308

Sak 29-2019 ID2018_059 Ixsazomab(Ninlaro®) i kombinasjon med deksametason og lenalidomid til behandling av refraktær og residiverende myelomatose – forenklet vurdering

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

Dette saksgrunnlaget er unntatt offentlighet fordi det er å anse som et organinternt dokument fram til beslutningen er tatt. Etter at beslutningen er tatt, er dokumentene offentlig med unntak av de opplysninger som er unntatt offentlighet med hjemmel i lov.

Formål

Vedlagt oversendes sak ad. *Ixsazomab(Ninlaro®) i kombinasjon med deksametason og lenalidomid til behandling av refraktær og residiverende myelomatose – forenklet vurdering* 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, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Ixazomib (Ninlaro®) i kombinasjon med deksametason og lenalidomid innføres ikke til behandling av refraktær eller residiv myelomatose.

Stjørdal, 11. mars 2019

Stig A. Slørdahl
administrerende direktør

Vedlegg: Notat ID2018_059 - Ixsazomab (Ninlaro®) i kombinasjon med deksametason og lenalidomid til behandling av refraktær og residiverende myelomatose – forenklet vurdering.

Notat

Til: Administrerende direktør Stig A. Slørdahl
Fra: Direktør for helsefag Henrik A. Sandbu
Dato: 8. mars 2019

Unntatt offentlighet: Jf. Off.loven § 13,1. ledd, jf. forvaltningslovens § 13,1. ledd nr. 2 og 23, 1. ledd.

ID2018_059 Ixazomib (Ninlaro) i kombinasjon med deksametason og lenalidomid til behandling av refraktær eller residiv myelomatose – forenklet revurdering

Anbefaling fra fagdirektørene

Fagdirektørene anbefaler at Ixazomib (Ninlaro®) i kombinasjon med deksametason og lenalidomid ikke innføres til behandling av refraktær eller residiv myelomatose.

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

Bakgrunn

Beslutningsforum besluttet i sak 114-2017 (møte 18.12.2017):

«Ixazomib (Ninlaro®) i kombinasjon med deksametason og lenalidomid innføres ikke til behandling av refraktær eller residiv myelomatose.» Saksdokument [Se her](#). Beslutningen var basert på metodevurdering ID2016_001.

Det kom en klage på avslaget og på sen saksbehandling, og et krav om en revurdering av metoden – referat fra Bestillerforum sak 93-18 (møte 11.06.2018) -[Se her](#). En ny metodevurdering ble bestilt: *En forenklet vurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for ixazomib (Ninlaro) i kombinasjon med deksametason og lenalidomid for behandling av refraktær eller residiv myelomatose, ID2018_059*. Denne revurderingen ved Statens legemiddelverk (SLV) er basert på tilgang til nyere oppfølgingsdata for undergruppen med minst to tidligere behandlinger, ny LIS AUP pris fra januar 2019, den helseøkonomiske modellen som ble levert ved forrige metodevurdering og innspill fra kliniske eksperter. Det legges her fram en vurdering og anbefaling fra de regionale fagdirektørene. Se vedlagte logg for tidsbruk.

Fra metodevurderingen

Om sykdommen: Myelomatose (benmargskreft) er en form for blodkreft som skyldes ukontrollert vekst av plasmaceller i benmargen. Plasmaceller er B-lymfocytter spesialisert for produksjon av immunoglobuliner. Sykdommen er alvorlig. SLV har beregnet at tilbakevendende myelomatose for en pasientpopulasjon hvor de fleste har fått en eller to tidligere behandlinger, har et absolutt prognosetap (APT) på ca 8-12 QALY. Pasienter med flere tidligere behandlingslinjer og med hyppige residiv vil generelt ha en dårligere prognose.

Behandling i norsk klinisk praksis

Per i dag finnes ingen kurativ behandling for myelomatose. Myelomatose behandles i all hovedsak medikamentelt. Det benyttes flere hovedgrupper av legemidler; høydose kjemoterapi med autolog stamcelletransplantasjon, kortikosteroider, immunmodulerende medikamenter (talidomid, lenalidomid, pomalidomid) og proteasomhemmere (f.eks bortezomib og karfilzomib), og andre typer legemidler som daratumumab og panobinostat (histondeacetylase-hemmer). Formålet med behandling er å kontrollere sykdommen, bedre livskvaliteten og forlenge overlevelsen. Det typiske sykdomsforløpet ved myelomatose er kjennetegnet av mange behandlingslinjer med tidsbegrensede effekter.

Iksazomib er et legemiddel til behandling av residiv eller refraktær myelomatose (RRMM). Iksazomib er i kapselform, og er det første medikamentet i gruppen proteasomhemmere som kan gis peroralt. Den generelle kliniske effekten ved behandling av myelomatose er dokumentert gjennom utstedelse av markedsføringstillatelse. Behandling med iksazomib er godkjent i kombinasjon med lenalidomid og deksametason til pasienter som har mottatt minst én tidligere behandling. Det vil være flere aktuelle behandlingsalternativer i andre linje og senere. Valg av behandling vil avhenge av flere faktorer, bl.a pasientens alder og komorbiditet, respons på og toleranse for tidligere behandling.

Effektdokumentasjon i henhold til norsk klinisk praksis

Dokumentasjon for sikkerhet og effekt av iksazomib er basert på en randomisert, dobbeltblindet studie med 722 pasienter. Kombinasjonen iksazomib, lenalidomid og deksametason (IRd) ble sammenlignet med kombinasjonen lenalidomid og deksametason (Rd). Studien viste at progresjonsfri overlevelse (PFS) med trippelregimet var forlenget sammenliknet med standardbehandling. Endelige analyse for totaloverlevelse (OS) foreligger ikke, men i forbindelse med revurderingen har SLV hatt tilgang til nyere upubliserte oppfølgingsdata for totalpopulasjonen og noen undergrupper.

Det er generelt høy heterogenitet hos pasienter som inkluderes i studiene ved RRMM. Det er stor variasjon i pasientenes prognose/risikoprofil og i antall og type tidligere

behandlinger. Effekten av legemidler kan derfor variere mellom ulike undergrupper av pasienter.

I revurderingen er det lagt vekt på effektresultater fra undergruppen som har hatt minst to tidligere behandlinger. I denne studien utgjorde de ca. 40% av pasientene. [REDACTED]

[REDACTED] Det er stor usikkerhet knyttet til størrelsen på helsegevinsten basert på analyser i undergruppen.

Pasientgrunnlag i Norge

Ved en avgrensning i bruk til etter minst to tidligere behandlinger vil færre pasienter være aktuelle for behandling med iksazomib enn det som var anslått ved forrige metodevurdering. Klinikere har gitt ulike anslag for antall mulige pasienter f.o.m. tredje linje, fra færre enn 25 til inntil 90, avhengig av i hvilket omfang pasientene er blitt behandlet med lenalidomid tidligere. Ved eventuell avgrensning til enda senere behandlingslinjer, f.o.m. fjerde linje, vil aktuelt pasientantall bli vesentlig lavere.

Alvorlighet og helsetap

Det er tidligere beregnet et absolutt prognosetap (APT) på 8-12 QALY basert på pasientpopulasjonen som fikk standardbehandling (lenalidomid og deksametason) i Tourmaline-MM1 studien. I studien hadde de fleste pasientene (59%) fått kun én tidligere behandlingslinje. Pasienter med mer aggressive varianter av myelomatose, med hyppige residiv og flere tidligere behandlingslinjer vil generelt ha dårligere prognose. Ved en beregning av alvorlighet som absolutt prognosetap (APT) i en metodevurdering vil samtidig en høyere alder lenger ut i sykdomsforløpet påvirke APT i motsatt retning.

Helseøkonomi

Kostnadseffektivitet

Hele indikasjonen, dvs. etter minst én tidligere behandling: Den tidligere metodevurderingen som omfattet hele indikasjonen, dvs. pasienter som hadde fått minst én tidligere behandling, konkluderte med at IRd ikke er kostnadseffektiv behandling sammenliknet med Rd.

Etter minst to tidligere behandlinger: Resultater fra en tidligere tilleggsanalyse i undergruppen med minst to tidligere behandlinger (IKER estimert til 2,7 millioner) [REDACTED] i den kliniske studien.

Under revurderingen kom Takeda med et pristilbud til Sykehusinnkjøp HF, divisjon LIS. Oppdatert IKER basert på ny pris og ellers de samme forutsetningene som i den forrige helseøkonomiske modellen er på [REDACTED] millioner NOK for undergruppen av pasienter med minst to tidligere behandlinger.

Pasienter i senere behandlingslinjer- minst tre tidligere behandlinger: I Tourmaline-MM1 studien var det få (kun 10%) av pasientene som hadde fått tre eller flere tidligere behandlinger. Pasienter med gjentatte tilbakefall og med sykdom som er refraktær for flere av de tidligere behandlingsregimene, vil ha størst behov for behandling med andre

legemidler med alternative virkningsmekanismer enn de som er tilgjengelige i dag. Det vil være større begrensninger ved å gjennomføre tradisjonelle cost-utility-analyser (CUA) for bruk av legemidler langt ut i behandlingslinjene, bl.a. fordi det er begrenset med effektdata fra kliniske studier som gjenspeiler de mange og individuelle behandlingsforløpene. Pasienter med myelomatose opplever kortere perioder i remisjon og kortere behandlingsvarighet med legemidler utover i sykdomsforløpet. Generelt vil derfor legemiddelkostnadene i et gitt behandlingsregime reduseres når det gis i senere behandlingslinjer.

Pasienter der parenteral behandling ikke lar seg gjennomføre: Fordi iksazomib i den aktuelle kombinasjonen kan gis peroralt, dekker dette behandlingsalternativet et behov hos enkelte pasienter som ikke kan behandles med medisiner som krever intravenøs og/eller subkutan (IV/SC) administrasjon på sykehus.

Budsjettkonsekvenser Budsjettkonsekvensene vil avhenge av i hvilken behandlingslinje iksazomib skal brukes, antagelser om behandlingsvarighet og hvilke behandlinger IRd vil erstatte. Hvis iksazomib innføres etter minst to tidligere behandlinger, er det anslått 25-90 pasienter per år. Det vil gi en budsjettkonsekvens på ■ - ■ millioner NOK i år fem med gjeldende LIS AUP og en antagelse om at IRd erstatter Rd. Ved innføring i enda senere behandlingslinjer, dvs. etter minst tre tidligere behandlinger, anslås det at det aktuelle antall pasienter halveres. Ved samtidig antagelse om at behandlingsvarighet blir noe kortere utover i behandlingslinjene, vil budsjettkonsekvensen være på ■ - ■ millioner NOK i år fem med gjeldende LIS AUP. Hvis IRd erstatter andre dyrere alternativer/kombinasjoner enn Rd, vil budsjettkonsekvensene bli lavere.

Vurdering fra fagdirektørene

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i metodevurderingen utført av SLV, prioriteringsmeldingen og styresakene om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Myelomatose er en alvorlig sykdom. Det finnes ingen kurativ behandling. Formålet med behandlingen er å kontrollere sykdommen, bedre livskvaliteten og forlenge overlevelsen. Iksazomib tilhører sammen med bortezomib og karfilzomib gruppen proteasomhemmere. De har noe ulik virkningsmekanisme. Bare iksazomib kan administreres peroralt. Pasienter med gjentatte tilbakefall, og der sykdommen er refraktær for flere av de tidligere behandlingsregimene, vil ha størst behov for behandling med andre legemidler med alternative virkningsmekanismer enn de som er tilgjengelige i dag. Pasienter med myelomatose opplever kortere perioder i remisjon og kortere behandlingsvarighet med legemidler utover i sykdomsforløpet. Generelt vil derfor legemiddelkostnadene i et gitt behandlingsregime reduseres når det gis i senere behandlingslinjer. Da iksazomib i denne kombinasjonen kan gis peroralt, dekker det et behandlingsalternativ for pasienter som ikke kan behandles med medisiner som krever intravenøs/og eller subkutan administrasjon på sykehus. Medikamentet kan være et nyttig behandlingsalternativ for pasienter som har få eller ingen andre behandlingsalternativer. Kostnaden for denne behandlingen er fortsatt høyere enn det som regnes som kostnadseffektiv behandling når en tar hensyn til det absolutte prognosetap for pasienter som har mottatt en eller to tidligere behandlinger.

Budsjettkonsekvensene er store. Ixazomib i kombinasjon med deksametason og lenalidomid innføres ikke til behandling av refraktær eller residiv myelomatose.

	Metode	Kommentar
1	Er det gjort greie for effekt, sikkerhet, kostnader, organisatoriske konsekvenser, kostnadseffektivitet, budsjettkonsekvenser, etikk og jus på en tilfredsstillende måte?	Ja – etikk og jus er ikke omtalt.
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
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	Nei
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?	Prioritering mellom pasientgrupper
10	Konklusjon: Bør RHF-ene innføre metoden?	Metoden er ønsket. Medikamentet tas som en kapsel, det har en annen virkningsmekanisme enn flere alternative medikamenter. Det er ønsket som er alternativ til en liten gruppe pasienter. Prisen er for høy.

	Metode	Kommentar
11	Er det oppgitt en tilfredsstillende plan for oppfølging av metoden i innføringsperioden?	
12	Tilleggsinformasjon	

Tabell 1 Vurderinger fra fagdirektørene satt inn i matrise

Vedlegg og lenker:

1. Følg brev fra Sekretariatet for Bestillerforum RHF
2. Logg metodevurdering
3. Lenke til rapport:
https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/Iksazomib_Ninlaro_ID2018_059%20-%20Hurtig%20metodevurdering.pdf
4. Klage til Helsedirektoratet

NYE METODER

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

Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/Hanne Husom Haukland, Helse Nord RHF

Oslo 4. mars 2019

Sak til beslutning: ID2018_059 Iksazomib (Ninlaro) kombinasjonsbehandling med deksametason og lenalidomid for behandling av refraktær eller residiv myelomatose - forenklet revurdering

Herved oversendes en metodevurdering utarbeidet av Statens legemiddelverk datert 12. februar 2019 «ID2018_059 Iksazomib (Ninlaro) kombinasjonsbehandling med deksametason og lenalidomid for behandling av refraktær eller residiv myelomatose - forenklet revurdering».

Medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt metodevurderingen til gjennomgang. Alle medlemmene har 03.03.2019 klarert at rapporten kan sendes til beslutning i de regionale helseforetakene.

For oppsummering og sammendrag vises det til rapportens innledende del.

Med vennlig hilsen

Karianne Mollan Tvedt
Spesialrådgiver

NYE METODER

Sekretariatet Nye metoder

Tlf: 482 69 808

E-post: nyemetoder@helse-sorost.no

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

Logg og tidsbruk for metodevurdering

Hurtig metodevurdering

LOGG	
Forslag til metode innsendt/ metodevarsel publisert på nyemetoder.no	Brev datert 27.05.2018
Metodevurdering bestilt av Bestillerforum RHF	11.06.2018
Kontakt med produsent opprettet	Ikke relevant
Dokumentasjon mottatt	Ikke relevant
Start metodevurdering	
Fagekspert kontaktet første gang	08-2018
Brukerrepresentant kontaktet første gang	
LIS kontaktet første gang av Legemiddelverket	09.2018
Sykehusinnkjøp av LIS mottatt nytt pristilbud fra Takeda	14.01.2019
Dato for rapport sendt til eksterne fagfeller (gjelder rapporter fra FHI)	
Dato for rapport sendt til ekstern produsent	
Dato for rapport sendt til sekretariatet for Bestillerforum RHF	12.02.2019
Dato for klarert i Bestillerforum	04.03.2019
Dato mottatt i RHF-ene	04.03.2019
Dato for supplerende opplysninger	
Dato for oppdatert prisnotat	
TID	
Totalt antall dager til saksbehandling ¹	Tid fra bestilling(11.06.2018) til ferdigstilt notat, inkludert ny pris: 246 dager

¹ Total tid brukt hos utrederinstans - fra dokumentasjonsgrunnlaget er mottatt fra produsent til rapport sendes til sekretariatet for Bestillerforum RHF

Til

<ul style="list-style-type: none">• Helsedirektoratet<ul style="list-style-type: none">- <u>Nye Metoder</u> v/ sekretæriatsleder Øyvind Melien- <u>Beslutningsforum</u> v/ leder Lars Vorland- <u>Sykehusinnkjøp</u> v/ Asbjørn Mack	<ul style="list-style-type: none">• Statens Legemiddelverk<ul style="list-style-type: none">- Elisabeth Bryn- Hilde Roshol- Camilla Hjelm• Folkehelseinstituttet<ul style="list-style-type: none">- Lene Juvet- Helene Arentz-Hansen
--	--

DENNE KLAGE ER STØTTET AV 2.124 UNDERSKRIFTER (se vedlegg)

SAK: BESLUNINGSFORUMS AVSLAG PÅ KREFT-MEDIKAMENTET IXAZOMIB (NINLARO)

- Purring / klage på uakseptabel lang saks-behandlingstid
- Fornyhet klage på avslag

Bakgrunn:

Beslutningsforum har etter uforholdsmessig lang saksbehandlingstid, endelig avslått ixazomib høsten 2017. Dette har skapt reaksjoner, og det ble blant annet startet en underskriftsaksjon blant rammede kreftpasienter i januar 2018. Denne aksjonen ble blant annet omtalt i VG den 10. januar 2018.

Lenke til saken:

<https://www.vg.no/forbruker/helse/i/L016np/180-kreftpasienter-i-opprop-krever-ny-vurdering-av-livsviktig-medisin>

Klagen ble oversendt Helsedirektoratet medio januar. Tilbakemeldingen jeg fikk skriftlig fra sekretæriatsleder Øyvind Melien var positiv, i den forstand at «vi skal se på dette på nytt». Også enhetsleder Svanquist i Statens Legemiddelverk uttalte at «det kan være mulig å vurdere legemiddelet på nytt til høyrisikogruppen». Dette var i januar.

Det skal nevnes, at legemiddelet har vært i bruk i Danmark i snart 1,5 år. Også Sverige og England har godkjent legemiddelet, sammen med flere andre land det er naturlig å sammenligne oss med. Det norske avslaget fremstår på denne bakgrunn uforståelig. Og det fremstår helt uakseptabelt at man ikke har revurdert avslaget, når man i januar 2018 skriftlig sier at «vi skal se på dette på nytt».

KLAGE

Jeg har naturligvis forståelse for at det må gjøres en forsvarlig saksbehandling. Men i denne saken har man andre lands erfaringer og godkjenninger å støtte seg på. Det fremstår ikke troverdig at norske helsemyndigheter trenger lengre tid, mere dokumentasjon og ytterligere saksbehandling enn det andre land har.

Vi har denne saken, men også en rekke andre lignede saker. Listen over kreftbehandlinger som er godkjent og i bruk i våre naboland, men ikke i Norge, begynner å bli lang. Dette får meg til å tro, at det er noe grunnleggende feil med organiseringen av det norske godkjennings-systemet.

Jeg har også det bestemte inntrykk, at norske helsemyndigheter ikke alltid forstår, at for mennesker med alvorlig og livstruende sykdom er tiden en faktor.

KRAV

Med bakgrunn i de argumenter nevnt over, samt med den solide støtten denne klagen har i form at 2.124 antall vedlagte støtteerklæringer, krever jeg at saken prioriteres, og kommer opp til fornyet behandling ved første møte/anledning i Beslutningsforum.

Saken bør spesielt prioriteres for høyrisiko-pasientene. Dette er kreftpasienter med «høy cytotogenetisk risiko». Dette er de sykeste av de syke.

Selv om jeg har uttrykt forståelse for at det må gjøres en forsvarlig saksbehandling, har jeg og pasientene ingen forståelse for at dere har tillatt dere å somle med godkjenning for pasienter med «high cytogenetic risk». Dette er pasienter som i mange tilfeller har begrenset med tid.

For denne gruppen har dere allerede gjort en helt utilgivelig langsom saksbehandling, som er under enhver kritikk, og som ikke kan forsvares på noen måte. Dere har påført pasienter og deres nærmeste en stor belastning, usikkerhet og krevende livssituasjon, hvor den langsomme og kritikkverdige saksbehandlingen bør få konsekvenser for de som er ansvarlige for denne saksbehandlingen.

Spesielt gjelder dette, siden Danmark, Sverige og en rekke andre land allerede har godkjent medikamentet. Det er ingen rasjonell grunn for at dere ikke burde gjort det samme for lang tid tilbake.

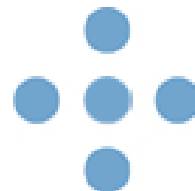
Med vennlig hilsen

Finn Helge Quist

Smedasundet 20, 5529 Haugesund

Tlf: 47 33 76 01

Vedlegg: 2.124 underskifter



Møtedato: 18. mars 2019

Vår ref.:
2019/28

Saksbehandler/dir.tlf.:
Mette Nilstad – tlf. 917 18 308

Sak 30-2019 ID2017_074 Metoxyfluran (Penthrox®) til 2.-eller 3.-linjebehandling av akutt (moderat til alvorlig) smerte – ny vurdering

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

Dette saksgrunnlaget er unntatt offentlighet fordi det er å anse som et organinternt dokument fram til beslutningen er tatt. Etter at beslutningen er tatt, er dokumentene offentlig med unntak av de opplysninger som er unntatt offentlighet med hjemmel i lov.

Formål

Vedlagt oversendes sak ad. *Methoxyfluran (Penthrox®) til 2.-eller 3.-linjebehandling av akutt (moderat til alvorlig) smerte – ny vurdering* 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, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Methoxyflurane (Penthrox®) innføres ikke til 2.- eller 3.- linjebehandling av akutt (moderat til alvorlig) smerte.

Stjørdal, 11. mars 2019

Stig A. Slørdahl
administrerende direktør

Vedlegg: Notat ID2017_074 Metoxyfluran (Penthrox®) til 2.-eller 3.-linjebehandling av akutt (moderat til alvorlig) smerte – ny vurdering

Notat

Til: Administrerende direktør Stig A. Slørdahl
Fra: Direktør for helsefag Henrik A. Sandbu
Dato: 8. mars 2019

Unntatt offentlighet: Jf. off.lova § 13,1. ledd, jf. forvaltningslovens § 13,1. ledd nr. 2 og §§ 15, 2. ledd og 23, 1. ledd.

ID2017_074 Methoxyflurane (Penthrox®) ved 2.-eller 3.-linjebehandling av akutt (moderat til alvorlig) smerte – ny vurdering

Anbefaling fra fagdirektørene

Fagdirektørene anbefaler at methoxyflurane(Penthrox®) ikke innføres til 2.- eller 3.-linjebehandling av akutt (moderat til alvorlig) smerte.

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

Bakgrunn

Beslutningsforum besluttet i sak 108-2018 (i møte 24.9.2018) å ikke innføre methoxyflurane (Penthrox®) til 2.- eller 3.-linjebehandling av akutt (moderat til alvorlig) smerte, se [lenke](#) til saksdokumentene. Firma Mundipharma har tilbudt ny pris, se notat fra Sykehusinnkjøp, datert 14. februar 2019. Det legges her fram en vurdering og anbefaling fra fagdirektørene. Se vedlagt logg for tidsbruk.

Smertebehandling

I følge retningslinjer for smertelindring fra Den norske legeförening bør smertebehandling gis i en bestemt rekkefølge:

1. Ikke-opioider (paracetamol, evt. NSAIDs)
2. Deretter svakere opioider (kodein eller tramadol), om nødvendig. Evt. kan trinn 2 sløyfes, med direkte overgang til trinn 3.
3. Deretter sterkere opioider, som morfin - inntil pasienten har god smertelindring. For å lindre angst og uro kan man gi tilleggsmidikamenter. For å opprettholde god smertelindring bør medikamentene gis etter klokken, ikke ved behov.

Methoxyflurane(Penthrox®) er godkjent til akutt smertelindring ved moderate til sterke smerter som følge av traume hos voksne som er ved bevissthet. Methoxyflurane er en væske til inhalasjonsdamp. Methoxyflurane selvadministreres med en dose på 3 ml (99.9 % methoxyflurane) som fordampes i en Penthrox inhalator, med en maksimal dose på 6 ml i en enkelt administrasjon.

Virkningsmekanisme Mekanismen for den smertelindrende effekten av methoxyflurane er ikke fullstendig klarlagt. Methoxyflurane er et flyktig anestetikum som tilhører gruppen fluorinerte hydrokarboner, og gir smertelindring ved inhalasjon i lave konsentrasjoner hos pasienter ved bevissthet.

Bivirkninger Vanlige ikke-alvorlige bivirkninger er reaksjoner fra sentralnervesystemet, slik som svimmelhet og søvnighet, og er generelt lett reversible. Alvorlig doserelatert nefrotoksisitet har kun vært assosiert med methoxyflurane ved bruk av høye doser over lengre perioder i forbindelse med generell anestesi. Methoxyflurane blir derfor ikke lenger brukt som anestetikum. Den anbefalte maksimale dosen av Penthrox bør derfor ikke overstiges. Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning.

Det er noe uklart hva methoxyflurane vil kunne erstatte. Noen mener det vil erstatte paracetamol, andre mener at det også vil kunne erstatte noe morfin og ketamin. Flere klinikere mener at methoxyflurane vil komme som et tillegg til eksisterende smertebehandling. Mundipharma mener at methoxyflurane vil kunne erstatte paracetamol, men har i sin analyse *ingen behandling* som komparator. Statens legemiddelverk (SLV) mener at relevant komparator for denne metoden vil variere.

Mundipharma anslår at methoxyflurane vil bli brukt i spesialisthelsetjenesten til cirka 21000 pasienter om fem år. Det forventes at cirka 19000 vil bruke legemiddelet i forbindelse med ambulansetjeneste og ca 2000 pasienter forventes å bruke det i forbindelse med akuttmottak i sykehus. (Firmaet anslår et forbruk på kommunalt nivå (f. eks. legevakt) som vil tilsvare forbruket i spesialisthelsetjenesten).

Helseøkonomi

Det er ikke gjort en hurtig metodevurdering for dette legemiddelet, da Bestillerforum bare bestilte en budsjettkonsekvensanalyse. Statens legemiddelverk (SLV) vurderte budsjettkonsekvenser i henhold til den bestillingen med utgangspunkt i preparatomtale og informasjon fra firma Mundipharma. Budsjettkonsekvensen ved å ta i bruk legemiddelet ble beregnet til om lag 8,5 MNOK i år fem. Sykehusinnkjøp fikk nytt pristilbud fra firmaet 12. februar 2019, se notat datert 14. februar 2019. Maks AUP er 399,50 NOK. Tilbudt LIS-AUP pris er ████████ NOK. Det innebærer en rabatt på ███%. Med den tilbudte LIS-AUP er budsjettkonsekvensene nå beregnet til ████████ NOK i år fem.

Vurdering fra fagdirektørene

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i metodevurderingen utført av SLV, prioriteringsmeldingen og styresakene om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Det er ikke gjort beregninger for relativ effekt, og da

er effektdokumentasjon ikke tilstrekkelig til å vurdere kostnadseffektivitet. Analysen av budsjettkonsekvens blir grunnlaget for vurdering. Med tilbudt LIS-AUP er den økte kostnad i år fem beregnet til █████ NOK. Firmaet har beregnet et tilsvarende forbruk av medikamentet i primærhelsetjenesten (legevakt med mer). En innføring i spesialisthelsetjenesten antas å ville påvirke omfanget av bruk i primærhelsetjenesten. Det vil ikke være LIS-pris for primærhelsetjenesten. Prioriteringsmeldingen sier at effekter på ressursbruk i den kommunale helse- og omsorgstjenesten utløst av tiltak i spesialisthelsetjenesten skal tas hensyn til i metodevurderinger på gruppenivå. Det er uklart hva dette legemiddelet vil kunne erstatte. Dersom det vil erstatte bruken av paracetamol, er det en fare for at bruken ikke vil være begrenset til bruk i 2. og 3. linje. Uavhengig av de beregnede budsjettkonsekvenser er det andre grunner til skepsis mot å innføre denne metoden. Medikamentet er et flyktig anestetikum som tilhører gruppen fluorinerte hydrokarboner. På grunn av bivirkningen alvorlig doserelatert nefrotoksisitet brukes det ikke som anestetikum. I spesialisthelsetjenesten er det beregnet at 90% av bruken av Pentrox vil være i ambulansetjenesten. Det er usikkerhet vedrørende mulige skadelig effekter for ambulanspersonell ved gjentatt yrkeseksponering i et lite, lukket rom uten avtrekk. Etter en samlet vurdering anbefaler fagdirektørene at methoxyflurane (Pentrox) ikke innføres til 2.- eller 3.- linjebehandling av akutt (moderat til alvorlig) smerte.

	Metode	Kommentar
1	Er det gjort greie for effekt, sikkerhet, kostnader, organisatoriske konsekvenser, kostnadseffektivitet, budsjettkonsekvenser, etikk og jus på en tilfredsstillende måte?	Det er bare gjennomført en analyse av budsjettkonsekvenser.
2	Er effekten av den nye metoden tilstrekkelig dokumentert i den pasientpopulasjonen som antas å være aktuell i den norske kliniske praksisen?	Størrelsen på effektforskjellene er ikke godt dokumentert.
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?	Ikke tilstrekkelig. Gjentatt yrkeseksponering vil kunne ha skadelig effekt for helsepersonell.
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	Nei. Budsjettkonsekvensen vil være ca █████ MNOK i år fem. Budsjettberegningene er usikre og forenklete. (En innføring av den i spesialisthelsetjenesten vil også kunne føre til et

	Metode	Kommentar
		høyt forbruk av metoden i primærhelsetjenesten, og derved økte kostnader også der).
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?	Opplæring i administrasjon av legemiddelet.
8	Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden?	Usikkert om bruk i ambulanse (lite rom uten avtrekk) vil kunne medføre skadelig effekt for helsepersonell ved at de utsettes for gjentatt eksponering.
9	Vil innføring av metoden kunne reise viktige problemstillinger?	Budsjettkonsekvenser vil få betydning for prioriteringer mellom grupper.
10	Konklusjon: Bør RHF-ene innføre metoden?	Nei
11	Er det oppgitt en tilfredsstillende plan for oppfølging av metoden i innføringsperioden?	
12	Tilleggsinformasjon	

Tabell 1 Vurderinger fra fagdirektørene satt inn i matrise

Vedlegg og lenker:

1. Lenke til rapport: <https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/Pentrox%20-%20budsjettkonsekvensanalyse.pdf>
2. Notat fra Sykehusinnkjøp, datert 14. februar 2019
3. Logg metodevurdering

Til: Bestillerforum RHF/Beslutningsforum
Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)
Dato: 14. februar 2019
Unntatt offentligheten, ihht. Forvaltningsloven § 13 1. ledd.

OPPFØLGING SAK 108-2018 METHOXYFLURANE (PENTHROX®) VED 2.- ELLER 3.-LINJEBEHANDLING AV AKUTT (MODERAT TIL ALVORLIG) SMERTE

Det vises til budsjettkonsekvensanalyse fra Legemiddelverket og beslutning i Beslutningsforum 24. september 2018 (sak 108-2018).

LIS har fått nye tilbud i tre runder. Siste tilbud kom fra Mundipharma AS 12. februar 2019. I beslutningen fra 24. september står det:

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

Slutttilbudet innebærer en rabatt på [redacted] %. Maks AUP er NOK 399,50. Med siste tilbud er LIS-AUP NOK [redacted].

Det er ikke bestilt metodevurdering. Legemiddelverket har i sin budsjettkonsekvensanalyse beregnet budsjettvirkning i 2022 til NOK 8 551 543. Med tilbudt LIS-AUP blir budsjettvirkningen NOK [redacted].

Mvh

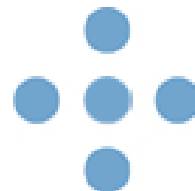
Asbjørn Mack (e.f.)
Forhandlingsleder

Tommy Juhl Nielsen
Seniorrådgiver

Logg ID2017_074 Methoxyflurane (Penthrox) ved 2.- eller 3.- linjebehandling av akutt (moderat til alvorlig) smerte
Budsjettkonsekvensanalyse

LOGG	
Forslag til metode innsendt/ metodevarsel publisert på nyemetoder.no	17.08.2017
Metodevurdering bestilt av Bestillerforum RHF	25.09.2017
Kontakt med produsent opprettet	25.09.2017
Dokumentasjon mottatt	19.12.2017
Start metodevurdering	
Fagekspert kontaktet første gang	28.02.2018
Brukerrepresentant kontaktet første gang	
Sykehusinnkjøp HF kontaktet for første gang	
Dato for kontakt med retningslinjesekretariatet/krefthandlingsprogram, HDir	
Dato for rapport sendt til eksterne fagfeller (gjelder rapporter fra FHI)	
Dato for rapport sendt til ekstern produsent	
Dato for rapport sendt til sekretariatet for Bestillerforum RHF	01.06.2018
Dato for klarert i Bestillerforum	
Dato mottatt i RHF-ene	
Dato for supplerende opplysninger	
Dato for pris gitt	Tre ganger etter negativ beslutning i Beslutningsforum 24.09.2018 – siste tilbud mottatt 12.02.2019
Dato for oppdatert prisnotat	14.02.2019
TID	
Tid brukt til å innhente ytterligere dokumentasjon fra produsent	
Tid brukt til å innhente ytterligere dokumentasjon fra andre aktører	
Totalt antall dager i påvente av dokumentasjon	
Totalt antall dager til saksbehandling ¹	164 dager

¹ Total tid brukt hos utrederinstans - fra dokumentasjonsgrunnlaget er mottatt fra produsent til rapport sendes til sekretariatet for Bestillerforum RHF



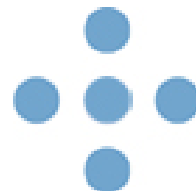
Møtedato: 18. mars 2019

Vår ref.:
2019/28

Saksbehandler/dir.tlf.:
Mette Nilstad – tlf. 917 18 308

**Sak 31-2019 ID2017_079 Tivozanib (Fotivda®) til
førstelinjebehandling av avansert nyrecellekarsinom**

Saken ble trukket fra behandling.



Møtedato: 18. mars 2019

Vår ref.:
2019/28

Saksbehandler/dir.tlf.:
Mette Nilstad – tlf. 917 18 308

Sak 32-2019 ID2017_118
Biktegravir/emtricitabin/tenofoviralfenamid
(Biktarvy®) til behandling av hiv-infeksjon – ny
vurdering

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

Dette saksgrunnlaget er unntatt offentlighet fordi det er å anse som et organinternt dokument fram til beslutningen er tatt. Etter at beslutningen er tatt, er dokumentene offentlig med unntak av de opplysninger som er unntatt offentlighet med hjemmel i lov.

Formål

Vedlagt oversendes sak ad. *Biktegravir/emtricitabin/tenofoviralfenamid (Biktarvy®) til behandling av hiv-infeksjon – ny vurdering* 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, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Entablettformuleringen med *biktegravir/emtricitabin/tenofoviralfenamid (Biktarvy®)* kan innføres til behandling av hiv-infeksjon.
2. Dette forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Legemiddelet skal inngå i framtidige LIS-anbud.

Stjørdal, 11. mars 2019

Stig A. Slørdahl
administrerende direktør

Vedlegg: Notat ID2017_118 *Biktegravir/emtricitabin/tenofoviralfenamid*
(*Biktarvy®*) til behandling av hiv-infeksjon – ny vurdering

Notat

Til: Administrerende direktør Stig A. Slørdahl
Fra: Direktør for helsefag Henrik A. Sandbu
Dato: 8. mars 2019

Unntatt offentlighet: Jf. off.lova § 13,1. ledd, jf. forvaltningslovens § 13,1 ledd nr. 2 og §§ 15, 2 ledd og 23, 1 ledd.

ID2017_118 Biktegravir/emtricitabin/tenofoviralfenamid (Biktarvy®) til behandling av hiv-infeksjon – ny vurdering

Anbefaling fra fagdirektørene

Fagdirektørene anbefaler at entablettformuleringen med biktegravir/emtricitabin/tenofoviralfenamid (Biktarvy®) kan innføres til behandling av hiv-infeksjon.

Dette forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

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

Legemiddelet skal inngå i framtidige LIS-anbud.

Bakgrunn

Beslutningsforum besluttet i sak 109-2018 (i møte 24.9.2018):

«Entablettformuleringen med biktegravir/emtricitabin/ tenofoviralfenamid (Biktarvy®) innføres ikke som kombinasjonsbehandling av HIV.

Legemiddelet kan imidlertid inngå i fremtidige LIS-anbud. Resultatet av anbudet skal behandles av Beslutningsforum for nye metoder. «

Se [lenke](#) til saksdokumentene.

Fra og med 1.9.2018 ble det iverksatt en anbudsordning for legemidler til behandling av hiv – infeksjon. Behandlingsalternativer som er å anse som medisinsk likeverdige rangeres etter behandlingskostnad per år. I anbudsanbefalingene er alle komplette behandlingsregimer plassert i én av to grupper: gruppe 1 og gruppe 2. Preparatene som inngår i gruppe 1 er lagt opp for å benyttes som førstevalg ved behandling av hiv-infeksjon. Preparatene som inngår i gruppe 2 kan benyttes til pasienter som av medisinske årsaker ikke kan bruke alternativene i gruppe 1.

Statens legemiddelverk (SLV) gjennomførte metodevurderingen ID2017_118 Biktgravir/emtricitabin/tenofovirafenamid (Biktarvy®) til behandling av hiv-infeksjon. SLV mener det er godt dokumentert at Biktarvy har sammenlignbar effekt og sikkerhet med andre behandlingsregimer som inngår i gruppe 1 i LIS-anbefalingene fra anbudet. Det er ikke dokumentert at eventuelle fordeler ved behandling med Biktarvy kan rettferdiggjøre at dette kan ha høyere pris enn andre behandlingsregimer i hiv-anbudet. Årskostnaden var ██████ NOK med tilbudet som ble inngitt i forbindelse med anbud LIS 1815 HIV. Firmaet tilbød 20.11.2018 ny pris. Den ville medføre en årskostnad på ██████ NOK. Det interregionale fagdirektørmøtet fant i møtet 28.1.2019 (sak 021-2019) ikke grunnlag for å fremme saken for Beslutningsforum. Gilead har 14.2.2019 gitt et nytt pristilbud.

Pakning	MAKS-AIP	LIS-AIP	LIS-AUP
Biktarvy® 30 tabl	NOK 8 827	██████	██████

Med gjeldende pristilbud er årskostnaden for Biktarvy ██████ NOK.

I LIS 1815 HIV-anbudet som gjelder fram til 1.9.2019 ble Biktarvy ansett å inngå i gruppe 1 (førstevalg ved behandling av HIV-infeksjon). Behandlingsalternativene som inngår i gruppe 1 anses som medisinsk likeverdige, og er rangert utelukkende basert på behandlingstkostnad per år.

Det er i februar 2019 publisert oppdaterte retningslinjer for behandling av HIV¹. Et regime bestående av en integrasehemmer og to NRTI² er nå den primære initialterapi. Biktegravir er en integrasehemmer, slik som eltegravir, raltegravir og dolutegravir. I de europeiske retningslinjene er ikke lenger integrasehemmere som trenger samtidig kobicistatbehandling (eltegravir) blant førstevalg ved oppstart av antiretroviral terapi. I praksis er da tre integrasehemmere aktuelle blant førstevalgene; dolutegravir, biktegravir og raltegravir. Ved initial terapi inngår 2 NRTI, og det anbefales å bruke enten kombinasjonen emtricitabin/ tenofovir eller abakavir/lamivudin. Disse kombinasjonspreparatene tas en gang daglig, og anses å ha likeverdig antiretroviral effekt. Ved skifte av behandlingsregime må de samme vurderinger gjøres som ved initial terapi.

Vurdering av oppdatert pristilbud

Årskostnaden for behandling med Biktarvy er med det nye tilbudet [REDACTED] NOK. Biktarvy er fra februar 2019 blant førstevalgene i de nasjonale retningslinjene for behandling og oppfølging av hiv.

Biktarvy® sammenlignet med aktuelle legemidler i oppdaterte retningslinjer - årskostnader:

Kostnader ved behandling med Biktarvy® med gjeldende tilbud ([REDACTED] NOK) er [REDACTED] éntabletsregimet Triumeq® (dolutegravir/abakavir/lamivudin) ([REDACTED] NOK), som er rangert i LIS-anbefalingen LIS 1815 HIV-anbudet. Løs kombinasjon dolutegravir (Tivicay®) + abakavir/lamivudin (Kivexa®) som tas som 2 tabletter*1 har årskostnad [REDACTED] NOK i LIS 1815.

Kostnader ved behandling med Biktarvy® med gjeldende tilbud [REDACTED] NOK [REDACTED] [REDACTED] løser kombinasjon raltegravir (Isentress®) + emtricitabine/tenofovir disoproxil Accord ([REDACTED] NOK) som tas som 3 tabletter*1.

Biktarvy® sammenlignet med Genvoya® - årskostnader:

Biktarvy® erstatter éntabletsregimet Genvoya® fra samme firma, Gilead. Gilead ga ikke tilbud på Genvoya® i LIS 1815 HIV-anbudet, og Genvoya® er derfor ikke anbefalt behandling. Genvoya® er fra februar 2019 ikke lenger anbefalt som førstelinje i de faglige retningslinjene. Årskostnaden ved behandling med Genvoya® er [REDACTED] NOK. Tilbakemeldingen fra Spesialistgruppen er at pasientene som i dag står på Genvoya® kan bytte til Biktarvy®. Sammenlignet med Genvoya® er Biktarvy® [REDACTED].

Det å bytte fra Genvoya® til andre alternativ er uproblematisk for en del pasienter, men det er også flere pasienter som av medisinske grunner bør fortsette på Genvoya® eller alternativt Biktarvy® grunnet resistensproblematikk og komorbiditet.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Med reviderte retningslinjer er det færre alternativ i primærbehandling sammenlignet med da LIS 1815 HIV-anbudet ble utlyst. De rimeligste behandlingsoalternativene i

¹ <https://legeforeningen.no/PageFiles/232495/HivRetningslinjer2019.pdf>

² Nukleoside revers transkriptase hemmer

anbudet inneholder proteasehemmere som ikke lenger er ansett som primærbehandling. Kun integrasehemmere er nå anbefalte førstevalgsregimer. Såkalte «boostrede» regimer (slik som Genvoya®) er ikke lenger anbefalt. Regimer med kun to virkestoff er nevnt, men foreløpig ikke blant førstevalg.

Vurdering fra fagdirektørene

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i metodevurderingen utført av SLV, prioriteringsmeldingen, styresakene om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten og notat fra Sykehusinnkjøp HF, divisjon LIS. Det er dokumentert at Biktarvy® har sammenlignbar effekt og sikkerhet med andre behandlingsregimer som inngår i gruppe 1 i LIS-anbefalingene fra gjeldende anbud-LIS 1815 HIV. Det er vanskelig å beregne budsjettkonsekvensen av å innføre Biktarvy®. Preparatet vil kunne erstatte både dyrere og billigere preparater. Totaleffekten er ukjent.

Med tanke på deltakelse i fremtidig anbud anbefales det at Biktarvy® kan innføres til behandling av HIV-infeksjon.

Vedlegg og lenker:

Vedlegg 1: Lenke til rapport:

https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/ID2017_118_Hurtig%20metodevurdering%20Biktarvy.pdf

Vedlegg 2: Notat fra Sykehusinnkjøp HF, avdeling LIS av 26. februar 2019

Til: Bestillerforum RHF/Beslutningsforum
Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)
Dato: 26. februar 2019

Unntatt offentligheten, ihht. Forvaltningsloven § 13 1. ledd.

Biktegravir/emtricitabin/ tenofoviralfenamid (Biktarvy®) til behandling av hiv-infeksjon

Det vises til ID2017_118, metodevurdering fra Legemiddelverket. Legemiddelverket mener det er godt dokumentert at Biktarvy® har sammenlignbar effekt og sikkerhet med andre behandlingsregimer som inngår i gruppe 1 i LIS-anbefalingene fra anbudet. Det er ikke dokumentert at eventuelle fordeler ved behandling med Biktarvy® kan rettferdiggjøre at dette kan ha høyere pris enn andre behandlingsregimer i hiv-anbudet.

Det vises til beslutning i Beslutningsforum for nye metoder 24.09.2018 om å ikke innføre entablettformuleringen med biktegravir/emtricitabin/ tenofoviralfenamid (Biktarvy®) som kombinasjonsbehandling av HIV. Legemiddelet kan imidlertid inngå i fremtidige LIS-anbud. Resultatet av anbudet skal behandles av Beslutningsforum for nye metoder. Årskostnaden var ██████ NOK med tilbudet som ble inngitt i forbindelse med anbud LIS 1815 HIV.

Det vises til beslutning i det interregionale fagdirektørmøtet 28. januar, sak 021-2019. Firma har 20.11.2018 tilbudt ny pris, men det er ikke grunnlag for å fremme saken for Beslutningsforum. Årskostnaden var ██████ NOK med tilbudet av 20.11.2018.

Gilead har 14.2.2019 kommet med et oppdatert pristilbud på Biktarvy®.

Pakning	MAKS-AIP	LIS-AIP	LIS-AUP
Biktarvy® 30 tabl	NOK 8 827	██████	██████

Med gjeldende pristilbud er årskostnaden for Biktarvy® ██████ NOK

I LIS 1815 HIV-anbudet som gjelder frem til 1.9.2019 ble Biktarvy® ansett å inngå i gruppe 1 (førstevalg ved behandling av HIV-infeksjon). Behandlingsalternativene som inngår i gruppe 1 anses som medisinsk likeverdige og er rangert utelukkende basert på behandlingskostnad per år.

Nye faglige retningslinjer for oppfølging og behandling av HIV

Det er februar 2019 publisert oppdaterte retningslinjer for behandling av HIV, der et regime bestående av en integrasehemmer og to NRTI nå primært er initialterapi¹. Biktegravir er en integrasehemmer, slik som eltegravir, raltegravir og dolutegravir. I de europeiske retningslinjene er ikke lenger integrasehemmere som trenger samtidig kobicistatbehandling (eltegravir) blant

¹ <https://legeforeningen.no/PageFiles/232495/HivRetningslinjer2019.pdf>



førstevalg ved oppstart av antiretroviral terapi. Det er dermed i praksis tre integrasehemmere blant førstevalgene; dolutegravir, biktgravir og raltegravir. Ved initial terapi inngår 2 NRTI, og det anbefales å bruke enten kombinasjonen emtricitabin/ tenofovir eller abakavir/lamivudin. Disse kombinasjonspreparatene tas en gang daglig og anses å ha likeverdig antiretroviral effekt. Ved skifte av behandlingsregime må de samme vurderinger gjøres som ved initial terapi.

Vurdering av oppdatert pristilbud

Årskostnaden for Biktarvy® er med det nye tilbudet [REDACTED] NOK, mot [REDACTED] NOK som ble avvist i Fagdirektørmøtet 28.1.2019.

Årskostnad ved behandling med Biktarvy® er [REDACTED] til HIV-legemidlet Juluca® ([REDACTED] NOK) som ikke ble innført som behandling av HIV-infeksjon i Beslutningsforum 22.10.2018 og i Fagdirektørmøtet 28.1.2019 (subpopulasjon).

Informasjon fra spesialistgruppen og tall fra reseptregisteret viser at mange pasienter står på entabletsregimene Triumeq® og Genvoya®, hhv 1185 og 884 brukere i 2017. For raltegravir (Isentress®) og dolutegravir (Tivicay®) er antall brukere hhv 578 og 245 i 2017.

Biktgravir (Biktarvy®) er fra februar 2019 blant førstevalgene i de nasjonale faglige retningslinjene for oppfølging og behandling av HIV.

Biktarvy® sammenlignet med aktuelle legemidler i oppdaterte retningslinjer - årskostnader:

Kostnader ved behandling med Biktarvy® med gjeldende tilbud ([REDACTED] NOK) [REDACTED] éntabletsregimet Triumeq® (dolutegravir/abakavir/lamivudin) ([REDACTED] NOK) som er rangert i LIS-anbefalingen LIS 1815 HIV-anbudet. Løs kombinasjon dolutegravir (Tivicay®) + abakavir/lamivudin (Kivexa®) som tas som 2 tabletter*1 har årskostnad [REDACTED] NOK i LIS 1815.

Kostnader ved behandling med Biktarvy® med gjeldende tilbud ([REDACTED] NOK) er [REDACTED] løs kombinasjon raltegravir (Isentress®) + emtricitabine/tenofovir disoproxil Accord ([REDACTED] NOK) som tas som 3 tabletter*1.

Biktarvy® sammenlignet Genvoya® - årskostnader:

Biktarvy® erstatter éntabletsregimet Genvoya® fra samme firma, Gilead. Gilead inngav ikke tilbud på Genvoya® i LIS 1815 HIV-anbudet og Genvoya® er derfor ikke anbefalt behandling. Genvoya® er fra februar 2019 ikke lenger anbefalt som førstelinje i de faglige retningslinjene. Årskostnaden ved behandling med Genvoya® er [REDACTED] NOK.

Tilbakemeldingen fra Spesialistgruppen er at pasientene som i dag står på Genvoya® kan bytte til Biktarvy®. [REDACTED] Det å bytte fra Genvoya® til andre alternativ er uproblematisk for en del pasienter, men det er også flere pasienter som av medisinske grunner bør fortsette på Genvoya® eller alternativt Biktarvy® grunnet resistensproblematikk og komorbiditet.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Med reviderte retningslinjer er det færre alternativ i primærbehandling sammenlignet med da LIS 1815 HIV-anbudet ble utlyst. De rimeligste behandlingalternativene i anbudet inneholder proteasehemmere som ikke lenger er ansett som primærbehandling, kun integrasehemmere er anbefalte førstevalgsregimer. Såkalte «boostrede» regimer (slik som Genvoya®) er ikke lenger anbefalt. Regimer med kun to virkestoff er nevnt, men foreløpig ikke blant førstevalg.

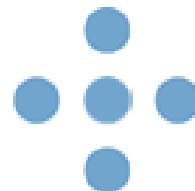
[REDACTED]



Mvh

Asbjørn Mack (e.f.)
Forhandlingsleder

Anne Marthe Ringerud
Rådgiver



Møtedato: 18. mars 2019

Vår ref.:
2019/203

Saksbehandler/dir.tlf.:
Mette Nilstad – tlf. 917 18 308

Sak 33-2019 Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt

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

Dette saksgrunnlaget er unntatt offentlighet fordi det er å anse som et organinternt dokument fram til beslutningen er tatt. Etter at beslutningen er tatt, er dokumentene offentlig med unntak av de opplysninger som er unntatt offentlighet med hjemmel i lov.

Formål

Vedlagt følger oversikt over hurtig metodevurderinger for legemidler som har vært til behandling i Beslutningsforum for nye metoder. Oversikten er oppdatert per 1. mars 2019. Det er lagt inn fire nye metodevurderinger siden forrige oppdatering (merket med **gult**). I tillegg er det to «eldre» saker som det ikke er fattet beslutning på.

Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å fatte følgende beslutning:

Oversikt over legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder per 1. mars 2019 tas til orientering.

Stjørdal, 11. mars 2019

Stig A. Slørdahl
administrerende direktør

Vedlegg: Ferdigstilte metodevurderinger, oversikt per 1. mars 2019 – offentlig versjon

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	400000	Ja
	ID2013_036	Zytiga 2. linje	Arbiterone	Prostatakreft 2. linje	850000	Ja
	ID2013_032	Arzerra	Ofatumumab	KLL 2. linje	2,1 mill	Nei
	ID2013_017	Herceptin	Trastuzumab	Ventrikkeltumor	750000	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	600000	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	85000	Ja
	ID2013_002	Perjeta	Pertuzumab	Brystkreft	1,3 mill	Ja
	ID2013_001	Aubagio	Teriflunomide	MS	Lavere kostnader og høyere QALY enn alternativet	Ja
Ferdigstilt 2015						
	ID2015_004	Cosentyx	Secukinumab	Plakkpsoriasis	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ja
	ID2015_001	Xtandi 1. linje	Enzalutamid	Prostatakreft 1. linje	760000	Ja
	ID2014_012	Copaxone	Glatirmeracetat	MS	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ja
	ID2014_039	Lynparza	Olaparib	Ovariekreft	877000	Ja
	ID2014_036	Opdivo	Nivolumab	Malignt melanom	900000	Ja
	ID2014_034	Keytruda	Pembrolizumab	Malignt melanom	900000	Ja
	ID2014_023	Plegridy	Pegylert interferon	MS	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ja
	ID2014_021	Zydelig	Idelalisib	KLL	NA	Ja
	ID2014_020	Zydelig	Idelalisib	Follikulært lymfom	675000	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	285000	Ja
	ID2013_036	Zytiga 1. linje	Arbiteron	Prostatakreft 1. linje	810000	Ja
	ID2013_030	Imbruvica	Ibrutinib	KLL	588000	Ja
	ID2013_020	Xofigo	Radium 223	Prostatakreft	630 000 - 830 000	Ja
Ferdigstilt 2016						
	ID2015_058	Elocta	Efmoroktokog alfa	Faktor X mangel	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ja
	ID2015_044	Praxbind	Idarucizumab	Antidot	Trolig lavere kostnader og høyere QALY enn alternativet (Dominant)	Ja
	ID2015_024	Cosentyx	Secukinumab	AS	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ja
	ID2015_013	Blincyto	Blinatumomab	Lymfoblastisk leukemi	NA	Nei
	ID2015_006	Opdivo	Nivolumab	Lungekreft, plateepitelkarsinom	1,45 mill	Nei
	ID2015_002	Otezla	Aprimelast	Psoriasis	450 000- 500 000	Nei
		Otezla	Aprimelast	Psoriasisartritt	550 000- 600 000	Nei
	ID2014_001	Imbruvica	Ibrutinib	MCL	NA	Nei
	ID2015_005	Kyprolis	Karfilzomib	Myelomatose	1,75 mill	Nei
	ID2015_009	Humira	Adalimumab	Svettekjertel betennelse	NA	Nei
	ID2015_019	Avastin	Bevacizumab	Livmorhalskreft	Ca 1 mill	Nei
	ID2015_024	Cosentyx	Secukinumab	Psoriasisartritt	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ja
	ID2014_041	Keytruda	Pembrolizumab	Lungekreft	1,10 mill	Ja
	ID2015_006	Opdivo	Nivolumab	Lungekreft, ikke-plateepitelkarsinom	1,48 mill	Nei, men ja for subgruppen PDL1 positive 12.12.16 (ID2016_075)
	ID2016_037	Epclusa (GT3)	Sofusbuvir/Velpatasvir	Hepatitt C, GT3 pasienter > 40 år so	Sammenliknbar effekt og lavere kostnader ved 12 ukers behandling sammenliknet med sofusbuvir +daklatasvir	Ja
	ID2015_047	Opdivo	Nivolumab	Nyrekreft	1,58 mill	Nei
	ID2015_023	Perjeta	Pertuzumab	Brystkreft, neoadjuvant	NA	Nei
	ID2016_034	Alprolix	Eftrenonacog alfa	Faktor IX mangel	NA	Kan inngå i LIS anbud
	ID2016_032	Rixubis	Nonacog gamma	Faktor IX mangel	NA	Kan inngå i LIS anbud

	ID2013_033	Idelvion	Albutrepenonakog alfa	Faktor IX mangel	NA	Kan inngå i LIS anbud
	ID2016_035	Kovaltry	Oktokog alfa	Faktor VIII mangel	NA	Kan inngå i LIS anbud
	ID2015_054	Zepatier	Grazoprevir-elbasvir	Hepatitt C	NA	Ja, ved genotype 1
	ID2016_037	Eplcusa (GT2)	Sofosbuvir/Velpatasvir	Hepatitt C, Genotype 2	340000	Ja
	ID2016_075	Opdivo	Nivolumab	PDL1 positiv NSCLC	NA	Ja
	ID2015_020	Tagrisso	Osimertinib	NSCLC	1,07 mill	Nei
	ID2015_034	Arzerra	Ofatumumab	KLL	NA	Ja
	ID2016_027	Empliciti	Elotuzumab	Myelomatose	2,5 mill	Nei
Ferdigstilt 2017						
	ID2015_045	Zinbryta	Daclizumab	MS	NA	Ja
	ID2017_012	Opdivo	Nivolumab	Nyrekreft, revurdering	1162111	Ja
	ID2016_037	Epclusa (GT3)	Sofosbuvir/Velpatasvir	Hepatitt C, GT3 pasienter > 40 år ell	605 097 – 2 313 866	Ja
	ID2016_067	Keytruda	Pembrolizumab	NSCLC, 1. linje	949940	Ja
	ID2015_018	Imlygic	Talimogene laherparepvec	Malignt melanom	NA	Nei
	ID2017_041	Xalkori	Krizotinib	NSCLC, 1. linje	900000	Ja
	ID2016_069	Olumiant	Baricitinib	Revmatoid artritt	NA	Ja
	ID2015_053/ID2016_0	Yervoy+Opdivo komb.	Ipiliumumab+ nivolumab	Malignt melanom	590000	Ja
	ID2016_098	Xeljans	Tofacitinib	Revmatoid artritt	NA	Ja
	ID2016_013	Gazyvaro	Obinutuzumab	Follikulært lymfom	639000	Ja
	ID2016_030	Opdivo	Nivolumab	Hodgkins lymfom	NA	Ja
	ID2016_026	Darzalex	Daratumumab	Myelomatose, fra 3. linje	518 000 – 1 370 000	Ja
	ID2016_039	Kyprolis + deksametason	Karfilzomib	Myelomatose, fra 2. linje	1800000	Ja
	ID2016_021	Onyvide	Liposomal irinotekan	Pankreaskreft	1400000	Nei
	ID2016_001	Ninlaro	Iksazomib	Myelomatose, fra 2. linje	9700000	Nei
	ID2017_047	Lonsurf	Trifluridin/tipiracil	Kolorektalkreft, 3. linje	837000	Ja
	ID2016_052	Afstyla	Lonococog Alfa	Hypo- eller afibrinogenemi	NA	Ja
	ID2017_046	Cabometyx	Kabozantinib	Avansert nyrecellekarsinom	1400000	Ja
	ID2017_052	Fibclot	Humant fibrinogen	Afibrinogenemi	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ja
	ID2017_011	Darzalex + Velcade	Daratumumab + bortezomib	Myelomatose		Ja
	ID2015_012	Cyramza	Ramucirumab	Ventrikkeltumor 2. linje		Nei
	ID2017_001	Spinraza	Nusinersen	Spinal muskeltrofisk	16 000 000 - 40 000 000	Nei, til nye pasienter
	ID2017_066	Maviret	Glekaprevir/pibrentasvir	Hepatitt C, GT1-GT3	Kan inngå i LIS-anbud på like vilkår som øvrige DAA til pasienter uten cirrhose og med kompensert cirrhose.	Ja

	ID2017_035	Vosevi	Sofosbuvir, velpatasvir og voxilaprevir	Hepatitt C, GT1-GT3	Kan inngå i LIS-anbud på like vilkår som øvrige DAA til pasienter uten cirrhose og med kompensert cirrhose.	
	ID2016_070	Opdivo	Nivolumab	Hode-halskreft	640000	Ja
	ID2017_005	Keytruda	Pembrolizumab	Hodgkins lymfom	NA	Ja
	ID2015_020	Tagrisso	Osimertinib	Lungekreft. 2. linje, revurdering	1040000	Nei
	ID2016_091	Lartruvo	Olaratumab	Bløtvevssarkom	1282000	Nei
	ID2016_056	Kyntheum	Brodalumab	Psoriasis	NA	Ja, men avhengig av riktig pris i anbud
	ID2016_050	Zinplava	Bezloutksumab	Clostridium difficile-infeksjon, forebygging	Dominant (netto helsegevinst og lavere kostnader)	Ja
	ID2016_064	Stelara	Ustekinumab	Crohns sykdom	NA	Nei*
	ID2016_055	Cinqaero	Resilizumab	Eosinofil astma	798869	ja*
	ID2017_024	Kisqali	Ribosiklib	Metastatisk brystkreft	1230000	ja*
	ID2017_004	Gazyvaro	Obinutuzumab	Follikulært lymfom	?	ja
	ID2017_003	Adcetris	Brentuksimab vedotin	Hodgkins lymfom	646 000 NOK	ja
Ferdigstilt 2018						
	ID2016_045A	Tecentriq	Atezolizumab	Lungekreft PD-L1 positiv	NA	ja (inkl.LIS anbud)
	ID2017_051	Skilarence	Dimetylfumarat	Psoriasis	55000	ja (inkl.LIS anbud)
	ID2017_060	Keytruda	Pembrolizumab	Blærekreft, "2. linj"	874018	ja
	ID2017_058	Lenvima	Lenvatinib	Thyreoidakarsinom (DTC)	780 000*/750 000**	nei
	ID2016_095	Opdivo	Nivolumab	urotelkarsinom	NA*	ja
	ID2017_048	Ibrance	Palbociklib	Brystkreft*	NA**	ja***/nei****
	ID2017_006	Mavenclad	Kladribin	RRMS	NA*	ja
	ID2016_071	Refixia	Nonakog beta pegol	Hemofili B	NA*	Innføres ikke nå (april 18), men kan inngår i fremtidig anbud
	ID2016_090	Adynovi	Rurioktokog alfa pegol	Hemofili A	NA*	Innføres ikke nå (april 18), men kan inngår i fremtidig anbud
	ID2016_045B	Tecentriq	Atezolizumab	Lungekreft PD-L1 negativ	1700000	nei
	ID2017_065	Tremfya	Guselkumab	moderat til alvorlig psoriasis	NA	Innføres ikke nå (mai 18), men kan inngår i fremtidig anbud
	ID2015_059	Ocrevus	Okrelizumab	RMS	NA	nei**
	ID2016_046	Tecentriq	Atezolizumab	urotelialt karsinom	2000000	ja
	ID2017_064	Alecensa	Alectinib	NSCLC_ ALK positiv	1490000	ja
	ID2016_100	Ocrevus	Okrelizumab	PPMS	1800000	nei**

	ID2018_001	Keytruda	Pembrolizumab	urotelialt karsinom	NA*		na**
	ID2018_012	Symtuza	komb.preparat	HIV	NA		Ja (til anbud)
	ID2017_057	Bavencio	Avelumab	merkelcellekarsinom	NA*		Nei
	ID2017_074	Pentrox	methoxyflurane	akutt smerte	NA*		Nei
	ID2017_112	Ravicti	glyserolfenylbutyrat	ureasyklusdefekter	NA*		ja
	ID2017_023	RoActemra	tocilizumab	kjempecellearteritt		3600000	nei
	ID2017_084	Taltz	iksekizumab	psoriasisartritt	NA*		Ja til anbud
	ID2017_019	Zycadia	ceritinib	ALK positiv ca.pulm	NA		ja
	ID2015_055	Taltz	iksekizumab	Plakkpsoriasis	NA*		Nei, men kan inngå i fremtid LISanbud
	ID2016_083	TAF/MEK	dabrafenib/trametinib	NSCLC	NA*		Nei
	ID2017_050	Revlimid	lenalidomid	myelomatose	NA*		ja, men med vilkår/avgrensing**
	ID2018_011	Fasenra	benralizumab	Eosinofil astma	NA*		nei
	ID2016_089	Nucala	mepolizumab	Eosinofil astma		900000	ja frem til anbud og med vilkår.
	ID2017_118	Biktarvy	Biktegravir/emtricitabin/ tenofovir	HIV	NA*		Nei, man kan inngå i fremtidige anbud
	ID2016_068	Alofisel	darvadstrocel	Crohns sykdom		1520000	Nei
	ID2017_055	Dipixent	Dupilumab	atopisk dermatitt		1550000	Nei
	ID2017_113	Juluca	dolutegravir og rilpivirin	hiv	NA		Nei, men kan inngå i fremtid LISanbud
	ID2016_087	Besponsa	inotuzumab ozogamicin	ALL		590000	ja
	ID2018_029	Xeljanz	tofacitinib	Ulcærøs kolitt	NA		ja, under forutsetning av deltagelse i neste anbud
	ID2016_054	Parsabiv	etelkalsetid	sekundær hyperparatyreodisme	NA		nei
	ID2017_049	Revlimid	lenalidomid	nydiagn.myelomatose etter stamc.trans		1077000	nei
	ID2017_075	Adcetris	brentuximabvedotin	CD30+ kutant T-celle lymfom	NA*		nei
	ID2017_032	Stivarga	regorafenib	hepatocellulært karsinom		760000	nei
	ID2017_108	Xeljanz	Tofacitinib	Psoriasisartritt	na		nei
	ID2018_013	Prevymis	letermovir	proylaks CMV (v/stamc.trans)	330 000 - 2 300 000*		ja
	ID2017_079	Fotivda	tivozanib	nyrecellakarsinom	na		nei
	ID2017_104	Hemlibra	emicizumab	hemofili A	na		ja
	ID2014_040	Farydak	bortezomib og deksametason	multippel myeloma	na		ja
	ID2017_093	Kymriah	Tisagenlecleucel	ALL		650000	ja
	ID2017_119	Lamzede	Velmanase alfa	alfa-mannosidose	14 millioner		nei
	ID2018_057	Tagrisso	Osimertinib	ikke-småcellet lungekreft med T790M	1, 14 millioner		nei
Ferdigstilt 2019							
	ID2016_048	Scenesse	Afamelanotide	erytropoietisk protoporfyri	na*		nei
	ID2017_054	Zytiga	abirateron	prostatakreft		1036000	nei
	ID2017_107	Perjeta	pertuzumab	brystkreft	1,3 mill/2,0 mill*		nei

	ID2018_043	Keytruda	pembrolizumab	lungekreft	1,14 millioner	nei
	ID2017_063	Kineret	anakinra	Still's sykdom	na*	ja
	ID2018_067	keytruda	pembrolizumab	Malignt melanom, adjuvant beh	120000	ikke besluttet enda
	ID2017_111	Xiapex	clostridium histolyticum	Peyronies sykdom	na*	ikke besluttet enda
	ID2018_059	Ninlaro	Iksazomib	myelomatose	*	ikke besluttet enda
	ID2018_024	Braftovi og Mektovi	Enkorafenib binimetinib	melanom	na	ikke besluttet enda
	ID2018_085	Levopidon	Levometaodon	opioidavh.	na	ikke besluttet enda
	ID2017_102	Ilumetri	Tildrakizumab	psoriasis	na	ikke besluttet enda



Møtedato: 18. mars 2019

Vår ref.:
2019/28

Saksbehandler/dir.tlf.:
Mette Nilstad – tlf. 917 18 308

Sted/Dato:
Stjørdal, 11.03.2019

Sak 34-2019 Eventuelt