

Til: Beslutningsforum for nye metoder
Kopi: Helse- og omsorgsdepartementet

12. mars 2025

Vi viser til metode ID2021_022 Dabrafenib (Tafinlar) / trametinib (Mekinist) - Indikasjon IV Behandling av inoperabel lokalavansert eller fjernmetastatisk BRAF-mutert anaplastisk thyroideakarsinom som er på agendaen til Beslutningsforum for nye metoder 17. mars 2025.

Novartis Norge vil at følgende legges til for Beslutningsforums behandling av denne saken.

Novartis har ikke anmodet om vurdering av denne metoden, og støtter på prinsipielt grunnlag ikke systematisk innføring av legemidler utenfor godkjent indikasjon fordi:

- Pasientsikkerheten svekkes ved at europeisk regelverk for utvikling og godkjenning av legemidler settes til side.
- Forutsigbarheten i systemet for offentlig finansiering av legemidler forsvinner.
- Ved systematisk bruk av legemidler utenfor godkjent indikasjon vil myndighetenes og industriens felles ambisjoner om å etablere forskningsprosjekter for utvikling av nye legemidler undergraves. Pasienter i Norge risikerer å få forsinket og redusert tilgang på innovative behandlinger fordi betingelsene for gjennomføring av kliniske studier i Norge svekkes.

Novartis ble kontaktet av Sykehusinnkjøp (SHI) 19. desember 2024 med forespørsel om å inngi et pristilbud. 17. januar 2025 meddelte vi at vi ikke ville sende inn et pristilbud av ovennevnte årsaker, dette ble ikke besvart fra SHIs side.

Novartis støtter fullt ut legenes mulighet til off label-behandling når deres kunnskap og erfaring tilsier at det er til klinisk gagn for pasienter. Gjennom eksisterende rammeverk foreligger det allerede en slik mulighet for behandling utenfor godkjent indikasjon ved behov.

Utover det prinsipielle er vi i denne saken bekymret for at et nei i Beslutningsforum kan føre til at pasienter med medisinsk behov for off label-behandling av denne indikasjonen, ikke lenger vil få tilgang til denne. Nye Metoder skriver på sin nettside om unntaksordningen at «[h]vis Beslutningsforum har fattet en beslutning om at metoden ikke innføres, skal det ikke gjøres unntak for hverken enkeltpasienter eller grupper av pasienter».

Novartis har åpnet opp for at den pågående norske akademiske studien MATRIX kan inkludere pasienter med anaplastisk thyroideakarsinom. Hensikten er å styrke det svake datagrunnlaget som i dag finnes for denne pasientgruppen. Det åpner samtidig opp en mulighet for pasienter med anaplastisk thyroideakarsinom å få Tafinlar + Mekinist uten å måtte gå via prosessen for off label-bruk.

Basert på ovennevnte ber Novartis om at saken trekkes fra agendaen til Beslutningsforum 17. mars 2025. Dersom den likevel tas opp til beslutning, forventer vi at det tydelig fremgår i beslutningstekst at Novartis ikke har initiert vurdering av denne metoden, og at vi prinsipielt er imot systematisk innføring av behandling utenfor godkjent indikasjon.

Vennlig hilsen

Ulrika Jonsson
Value and Access Director (a.i.)
Novartis Norge

Bjørnar Angell
Head of Public Affairs
Novartis Norge