

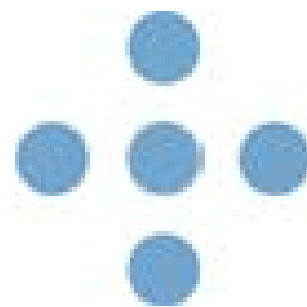


Beslutningsforum for nye metoder

Dato: 14. mars 2016

Kl.: 10.30 - 12.00

Sted: arbeidsgiverforeningen Spekters lokaler
- Oslo, Sørkedalsveien 6



Adm. direktører i de Regionale helseforetakene
Øistein Myhre Winje, observatør fra de Regionale brukerutvalg
Bjørn Guldvog, helsedirektør - observatør

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

Deres ref.:

Vår ref.:
2014/182-150/012

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

Sted/dato:
Bodø, 7.3.2016

Møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 14. mars 2016 – innkalling

Herved innkalles til møte i Beslutningsforum for nye metoder

**mandag, den 14. mars 2016 - fra kl. 10.30
i arbeidsgiverforeningen Spekters lokaler - Oslo, Sørkedalsveien 6.**

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.

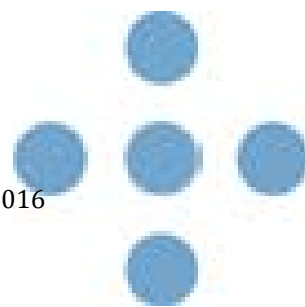
Med vennlig hilsen

Brevet er godkjent elektronisk.

Lars Vorland
adm. direktør

Vedlegg

Møtedato: 14. mars 2016

Arkivnr.:
2014/182-153/012Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHFSted/dato:
Bodø, 7.3.2016**Sak 12-2016****Godkjenning av innkalling og saksliste**

Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å beslutte følgende saksliste for møte, den 14. mars 2016:

Sak 12-2016	Godkjenning av innkalling og saksliste	Side	1
Sak 13-2016	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 8. februar 2016	Side	2
Sak 14-2016	Traztuzumab emtansine (Kadcyla®)	Side	6
Sak 15-2016	Idarusizumab (Praxbind®) for reversering av dabigatraninduserte (Pradaxa®) blødninger	Side	10
Sak 16-2016	Kombinasjonsbehandling med BRAF-hemmere og MEK-hemmere ved inoperabel eller metastatisk malignt melanom <i>Saksdokumentene ettersendes.</i>	Side	16
Sak 17-2016	Autolog stamcelletransplantasjon ved multippel sklerose	Side	17
Sak 18-2016	Autolog stamcelletransplantasjon ved multippel sklerose – orientering om planlagt randomisert studie	Side	28
Sak 19-2016	Beslutningsforum for nye metoder - årsoppsummering 2015	Side	31
Sak 20-2016	Referatsaker 1. Brev av 3. mars 2016 fra HS-utvalget i Psoriasis- og eksemforbundet v/leder Geir Karlsen ad. HS-pasienter krever at biologiske legemidler skal bli tilgjengelig i Norge! 2. E-postkorrespondanse med UCB Pharma AS av 3./18. februar 2016 ad. LIS & effektiv ressursanvendelse i sykehus 3. E-post fra Roche Norge AS av 09MAR2016 med vedlagt brev ad. Pristilbud for Kadcyla (trastuzumab emtansin) til behandling av brystkreft - Innspill til Beslutningsforums vurdering den 14. mars	Side	37
Sak 21-2016	Eventuelt	Side	54

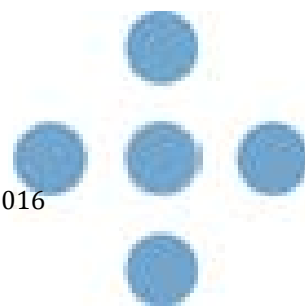
Bodø, den 7. mars 2016

Lars Vorland
adm. direktør

Møtedato: 14. mars 2016
Arkivnr.:
2014/182-154/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 7.3.2016



Sak 13-2016

Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 8. februar 2016

Vedlagt oversendes protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 8. februar 2016 til godkjenning.

Forslag til beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 8. februar 2016 godkjennes.

Bodø, den 7. mars 2016

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder,
den 8. februar 2016



Protokoll - godkjent

Deres ref.:

Vår ref.:

2014/182-145/012

Saksbehandler/dir.tlf.:

Karin Paulke, 906 88 713

Sted/dato:

Oslo, 14.3.2016

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	8. februar 2016 - kl. 09.30
Møtested:	Radisson Blu Airport Hotel, Oslo

Tilstede

Navn:	
Lars Vorland	adm. direktør, Helse Nord RHF
Cathrine M. Lofthus	adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF
Herlof Nilssen	adm. direktør, Helse Vest RHF
Kjell Åsmund Salvesen	fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF - møtte for adm. direktør Stig Slørdahl
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
Alice Beathe Andersgaard	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

Forfall

Navn:	
Stig Slørdahl	adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF
Bjørn Guldvog	helsedirektør - observatør

Sak 6-2016 Godkjenning av innkalling og saksliste

Sak 6-2016	Godkjenning av innkalling og saksliste
Sak 7-2016	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 25. januar 2016
Sak 8-2016	Anskaffelse av PD-1 hemmere - premisser og problemstillinger <i>Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 23, 1. ledd.</i>
Sak 9-2016	Nivolumab (Opdivo®) ved lungekreft
Sak 10-2016	Referatsaker 1. Artikkel ad. <i>Speeding up access to new drugs threatens evidence based medicine, says health economist</i> - publisert 15. januar 2016 (se her: http://www.bmj.com/content/352/bmj.i263)
Sak 11-2016	Eventuelt

Beslutning:

Innkallingen og sakslisten godkjennes.

Sak 7-2016 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 25. januar 2016

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 25. januar 2016 godkjennes.

Sak 8-2016 Anskaffelse av PD-1 hemmere - premisser og problemstillinger *Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 23, 1. ledd.*

Beslutning:

1. Beslutningsforum for nye metoder tar informasjonen om premisser og problemstillinger ad. anskaffelse av PD-1 hemmere til orientering.
2. Beslutningsforum for nye metoder slutter seg til premisser for anskaffelse av PD-1 hemmere med de endringer som kom frem under behandling av saken.

Sak 9-2016 Nivolumab (Opdivo®) ved 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, overlevelsestill m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Nivolumab (Opdivo®) innføres ikke til andrelinjebehandling av avansert ikke-småcellet lungekreft av typen plateepitelkarsinom.

Sak 10-2016 Referatsaker

Det ble referert fra følgende sak:

1. Artikkel ad. *Speeding up access to new drugs threatens evidence based medicine, says health economist* - publisert 15. januar 2016 (se her: <http://www.bmj.com/content/352/bmj.i263>)

Beslutning:

Framlagte sak tas til orientering.

Sak 11-2016 Eventuelt *Ingen saker ble fremmet.*

Oslo, den 14. mar 2016

Lars Vorland
Helse Nord RHF

Cathrine M. Lofthus
Helse Sør-Øst RHF

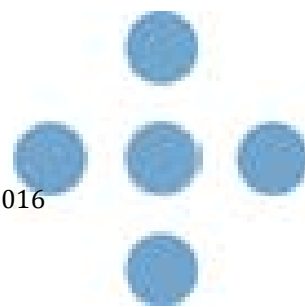
Herlof Nilssen
Helse Vest RHF

sett: Stig Slørdahl
Helse Midt-Norge RHF

Møtedato: 14. mars 2016
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 7.3.2016



Sak 14-2016

Traztuzumab emtansine (Kadcyla®)

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. *Traztuzumab emtansine (Kadcyla®)* 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, overlevelsestill m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Traztuzumab emtansine (Kadcyla®) innføres ikke til behandling for pasienter med HER2-positiv, inoperabel lokalavansert eller metastatisk brystkreft.

Bodø, den 7. mars 2016

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. *Traztuzumab emtansine (Kadcyla®)*

Vedlegg 2 (notat fra Statens Legemiddelverk av 1. mars 2016) er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 23, 1. ledd - også etter at møtet i Beslutningsforum for nye metoder er avholdt.

NOTAT

Deres ref.: Vår ref.: Saksbehandler/dir. tlf.: Sted/dato:
Geir Tollåli, 90945509 Bodø, 07.03.16

Til: Adm. dir. Lars Vorland
Fra: Fagdirektør Geir Tollåli

Sak til Beslutningsforum 14.03.16 – Trastuzumab emtansine (Kadcyla®)

Anbefaling:

Fagdirektørene anbefaler at trastuzumab emtansine (Kadcyla®) ikke innføres til behandling for pasienter med HER2-positiv, inoperabel lokalavansert eller metastatisk brystkreft.

Hva saken omhandler

Statens legemiddelverk og Roche Norge sendte metoden inn til vurdering i Bestillerforum. Bestillerforum RHF ga den 26.09.2013 Statens legemiddelverk (SLV) i oppdrag å utføre en hurtigmetodevurdering. SLV vurderte dokumentasjon som ble innsendt av Roche Norge. Det ligger link til rapporten nederst i dette dokumentet.

Beslutningsforum fikk saken til behandling 20.10.2014 og besluttet i sak 20-2014:

Trastuzumab emtansine (Kadcyla®) innføres ikke til behandling for pasienter med behandling av HER2-positiv, inoperabel lokalavansert eller metastatisk brystkreft.

Det har i etterkant av beslutningen vært forhandlinger med LIS om nye priser. Beslutningsforum har vært kjent med og gitt føringer for disse forhandlingene. Det er nå gitt et nytt tilbud. SLV har gjort nye beregninger med utgangspunkt i de nye prisene. Det er ikke levert inn ny/oppdaterert dokumentasjon for effektdata.

Lokalt avansert brystkreft og metastatisk brystkreft er de mest avanserte formene for brystkreft. Ved metastatisk brystkreft har kreften spredt seg til andre deler av kroppen, som oftest lunger, lever, hjerne og skjelett.

Om lag 15-30 % av kvinner med metastatisk brystkreft er HER2-positive. Ubehandlet er HER2-positive svulster forbundet med en mer aggressiv sykdom, økt risiko for tilbakefall og kortere overlevelse. Det finnes ingen kurativ behandling og prognosen er dårlig for disse pasientene. Pasientene taper mange leveår og har lavere livskvalitet på grunn av sykdommen. Tapet tilsvarer ifølge beregninger 21 gode leveår, det vil si 93 % av de gode leveårene de ville hatt uten sykdommen. Anslagsvis vil 100 pasienter være aktuelle for behandling med trastuzumab emtansine (Kadcyla®) hvert år i Norge.

Trastuzumab emtansine (Kadcyla®) brukes til behandling av HER2-positiv, inoperabel lokalavansert eller metastatisk brystkreft hos pasienter som tidligere har fått trastuzumab og et taxan.

Effektdokumentasjonen viste en progresjonsfri overlevelse på 9,6 måneder og en total overlevelse på 30,9 måneder. Sammenlignet med lapatinib + kapecitabin (behandlingsvalg i nasjonale retningslinjer) ga dette en forbedring i progresjonsfri overlevelse på 3,2 måneder, og en forbedring i total overlevelse på 5,8 måneder.

Roche har nå tilbudt ny LIS-pris for trastuzumab emtansine (Kadcyla®) tilsvarende en prisrabatt på ca. [REDACTED] på AUP (apotekenes maksimale utsalgspris) nivå. [REDACTED] I den oppdaterte hovedanalysen fra SLV med de nye legemiddelpriser blir merkostnaden pr vunnet kvalitetsjusterte leveår ca. [REDACTED] NOK. Merkostnaden per vunnet leveår blir da om lag [REDACTED] NOK. Dette er over hva som vanligvis anses som kostnadseffektivt.

Vurdering fra fagdirektørene

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i hurtig metodevurderingen utført av Statens legemiddelverk og oppdaterte priser. Det tas 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.

Fagdirektørene mener at medikamentet er nyttig. Kostnadene er 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?	Ja. I hovedsak er dette vurdert på grunnlag av en studie. I denne studien er det liten risiko for bias.
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?	Andre metoder er vurdert.
4	Er bivirkningsprofilen tilstrekkelig dokumentert og ivaretatt i form av økte kostnader og/eller lavere livskvalitet i vurderingen av den nye metoden?	Ja.

	Metode	Kommentar
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	Nei. I løpet av et femårsperspektiv vil de beregnede kostnadene være krevende, budsjettkonsekvensene vil da være 55-80 millioner kroner per år (oppdaterte tall). Når biotilsvarende trastuzumab kommer på markedet vil prisen på trastuzumab falle slik at forskjellen mellom trastuzumab og trastuzumab emtansine øker. Merkostnaden for Kadcyła® blir da større i forhold til sammenligningsalternativet.
6	Vil innføring av metoden kreve organisatoriske endringer (som for eksempel endring i arbeidstidsordning, vaktplan og annet)?	Nei.
7	Vil innføringen av metoden kreve kompetansehevende tiltak?	Nei.
8	Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden?	Ja.
9	Vil innføring av metoden kunne reise viktige problemstillinger?	Budsjettkonsekvenser kan få betydning for prioriteringer mellom grupper.
10	Konklusjon: Bør metoden innføres i RHF-ene?	Nei.
11	Er det oppgitt en tilfredsstillende plan for oppfølging av metoden i innføringsperioden?	De nasjonale retningslinjene må sikres slik at de er i samsvar med Beslutningsforum beslutning.
12	Tilleggsinformasjon	

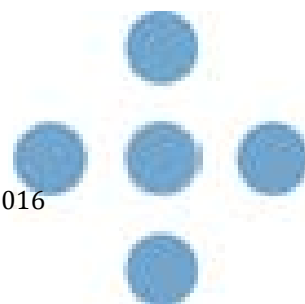
Vedlegg

1. Oppdatering av hurtig metodevurdering fra SLV - Unntatt offentlighet
2. Link til rapport/metodevurdering: http://helsedirektoratet.no/helse-og-omsorgstjenester/system-for-innforing-av-nye-metoder/Documents/Rapporter%2c%20notat%20metodevurderinger/trastuzumabemtansine_Hurtig%20metodevurdering.pdf

Møtedato: 14. mars 2016
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 7.3.2016



Sak 15-2016

Idarusizumab (Praxbind®) for reversering av dabigatraninduserte (Pradaxa®) blødninger

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. *Idarusizumab (Praxbind®) for reversering av dabigatraninduserte (Pradaxa®) blødninger* 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.

1. Idarusizumab (Praxbind®) kan tas i bruk for reversering av dabigatrans (Pradaxa®) antikoagulasjonseffekt hos pasienter med livstruende blødninger eller akutt behov for operasjon.
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 skal gjelde for alle indikasjoner.

Bodø, den 7. mars 2016

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. *Idarusizumab (Praxbind®)* for reversering av *dabigatraninduserte (Pradaxa®)* blødninger

NOTAT

Deres ref.: Vår ref.: Saksbehandler/dir. tlf.: Sted/dato:
Geir Tollåli, 90945509 Bodø, 07.03.16

Til: Adm. dir. Lars Vorland
Fra: Fagdirektør Geir Tollåli

Sak til Beslutningsforum 14.03.16 – Idarusizumab (Praxbind®) for reversering av dabigatraninduserte (Pradaxa®) blødninger

Anbefaling:

Fagdirektørene anbefaler at Idarusizumab (Praxbind®) kan tas i bruk for reversering av dabigatrans (Pradaxa®) antikoagulasjonseffekt hos pasienter med livstruende blødninger eller akutt behov for operasjon.

Fremtidige indikasjoner er ikke omfattet av denne beslutningen, og det må gjøres nye kostnadsvurderinger for eventuelle nye indikasjoner. Ved fremtidig godkjent utvidelse av indikasjoner for aktuelle medikamenter skal samme pris skal gjelde for alle indikasjoner.

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 Idarusizumab (Praxbind®) for reversering av dabigatrans (Pradaxa) antikoagulasjonseffekt hos pasienter med livstruende blødninger eller akutt behov for operasjon den 15.10.2015. Utgangspunktet for oppdraget var et metodevarsel. Statens legemiddelverk (SLV) har vurdert dokumentasjon som er innsendt av produsenten Boehringer Ingelheim. Total saksbehandlingstid er for denne rapporten beregnet til 63 dager.

Dabigatran (Pradaxa®) er en direkte trombinhemmer som brukes til forebygging av slag hos pasienter med ikke-klaffeassosiert atrieflimmer med en eller flere risikofaktorer, behandling av dyp venetrombose og lungeemboli, og forebygging av residiverende dyp venetrombose og lungeemboli. På grunn av virkningsmekanisme er bruk av Dabigatran (Pradaxa®) forbundet med økt risiko for de fleste typer blødning. De fleste som bruker Dabigatran (Pradaxa®) i dag er eldre og 65 % er over 70 år.

I følge kliniske studier får hvert år 1,22 % - 1,47 % av pasientene livstruende blødninger. Data fra registerstudier tyder imidlertid på at forekomsten i normal klinisk praksis er noe høyere, mellom 2,1 % og 3,7 %. Totalt antas det at om lag 500 pasienter vil være aktuelle for behandling med idarusizumab (Praxbind®) hvert år. Livstruende og ukontrollerbare

blødninger er i sin natur en akutt og meget alvorlig tilstand med relativt høy dødelighet. En studie viste at 4 av 51 pasienter døde i løpet av 4 døgn. Tilsvarende vil en utsettelse av akutte operasjoner kunne føre til komplikasjoner og andre uønskede hendelser hos allerede svært syke pasienter. Siden det av etiske grunner ikke er gjort studier på denne pasientgruppen med dagens standardbehandling har SLV ikke foretatt alvorlighetsberegninger i denne saken.

Idarusizumab (Praxbind®) er et spesifikt antidot mot dabigatran (Pradaxa®). Det er et monoklonalt antistoff som hurtig binder til dabigatran (Pradaxa®) i blodet og danner et stabilt kompleks. Dette medfører at dabigatrans (Pradaxa®) virkning på koagulasjonssystemet opphører og at normal koagulasjon gjenopprettes. Idarusizumab (Praxbind®) er indisert til voksne pasienter som får behandling med dabigatran (Pradaxa®) når en rask reversering av antikoagulasjonseffekten er påkrevet, ved:

- akutt kirurgi/akutte prosedyrer
- livstruende eller ukontrollert blødning

I den innsendte analysen antas det at halvparten av pasientene som får alvorlige senvirkninger etter hjerneblødning vil i stedet få moderat sekvele med behandling med Idarusizumab (Praxbind®). Det er ikke dokumentert at Idarusizumab (Praxbind®) reduserer komplikasjonene etter hjerneblødning, størrelsen av en slik effekt er meget usikker. SLV har derfor valgt å se bort fra dette i deres analyser. Når det gjelder effekten på sykehusopphold er det dokumentert at man kan operere pasienter med behov for akutt kirurgi raskere, slik at liggetiden blir kortere. Det er ikke dokumentert at det gir noen effekt på sykehusopphold ved hjerneblødning. I følge SLV er det sannsynlig at Idarusizumab (Praxbind®) gir en helsegevinst sammenlignet med dagens standardbehandling.

Det antas altså at effekten av Idarusizumab (Praxbind®) er minst like god som dagens standardbehandling, og at behandling med Idarusizumab (Praxbind®) blant annet vil redusere behovet for koagulasjonsfaktorer, dialyse og korte noe ned på sykehusopphold. Mest sannsynlig vil Idarusizumab (Praxbind®) gi en liten innsparing for helsevesenet sammenlignet med dagens behandling. Konservative budsjettberegninger viser en innsparing i år fem på i overkant av [REDACTED] Budsjettberegningene inkluderer kun legemiddelkostnader og er usikre og forenklete. Vi vurderer at en innføring vil være tilnærmet kostnadsnøytral. I følge SLV er prioriteringskriteriet om kostnadseffektivitet oppfylt.

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,	Ja.

	Metode	Kommentar
	budsjettkonsekvenser, etikk og jus på en tilfredsstillende måte?	
2	Er effekten av den nye metoden tilstrekkelig dokumentert i den pasientpopulasjonen som antas å være aktuell i den norske kliniske praksisen?	SLV vurderer at studiepopulasjonen i all hovedsak er representativ for pasienter som vil være aktuelle for behandling i norsk klinisk praksis.
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?	Det er foreløpig ikke sett bivirkninger i de kliniske studiene.
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	En innføring av Idarusizumab (Praxbind®) forventes å være omtrent kostnadsnøytral. Budsjettberegningene er usikre og forenklete.
6	Vil innføring av metoden kreve organisatoriske endringer (som for eksempel endring i arbeidstidsordning, vaktplan og annet)?	Nei.
7	Vil innføringen av metoden kreve kompetansehevende tiltak?	Nei.
8	Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden?	Ja.
9	Vil innføring av metoden kunne reise viktige problemstillinger?	Nei.
10	Konklusjon: Bør metoden innføres i RHF-ene?	Ja.
11	Er det oppgitt en tilfredsstillende plan for oppfølging av metoden i innføringsperioden?	De nasjonale retningslinjene må sikres slik at de er i samsvar med Beslutningsforum beslutning.
12	Tilleggsinformasjon	

Vedlegg og linker:

- Link til rapport: <https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/Idarusizumab%20-%20hurtig%20metodevurdering.pdf>
- Følg brev fra Sekretariatet for Bestillerforum RHF

Helse Vest RHF, v/Fagdirektør Baard-Christian Schem
Helse Sør-Øst RHF, v/Fagdirektør Alice Beathe Andersgaard
Helse Nord RHF, v/Fagdirektør Geir Tollåli
Helse Midt-Norge RHF, v/Fagdirektør Kjell Åsmund Salvesen

Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/Ingrid Dirdal, Helse Vest RHF

Oslo 19. februar 2016

Sak til beslutning – Idarusizumab (Praxbind) til forebygging og reversering av dabigatran-induserte blødninger

Herved oversendes metodevurderingsrapport utarbeidet av Statens legemiddelverk datert 09.02.2016 med tittel «Idarusizumab (Praxbind) til forebygging og reversering av dabigatran-induserte blødninger ».

Rapporten er utarbeidet av Statens legemiddelverk på oppdrag fra Bestillerforum RHF gitt i møte den 19.10.2015. Utgangspunktet for oppdraget var et metodevarsel.

De seks medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt metodevurderingsrapporten fra Statens legemiddelverk til gjennomgang. Alle medlemmene har 19.02.2016 klart at den kan sendes til beslutning i de regionale helseforetakene.

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

Med vennlig hilsen

Ellen Nilsen

Sekretariat

Bestillerforum RHF

E.mail: Nyemetoder@helsedir.no

Tlf.: 24 16 37 91

Helsedirektoratet

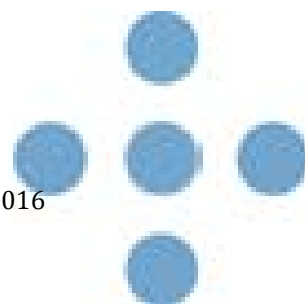
Pb 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo, Universitetsgata 2

www.nyemetoder.no

Møtedato: 14. mars 2016
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 7.3.2016



Sak 16-2016

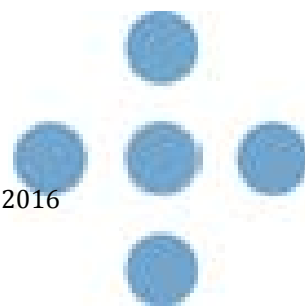
Kombinasjonsbehandling med BRAF-hemmere og MEK-hemmere ved inoperabel eller metastatisk malignt melanom

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

Møtedato: 14. mars 2016
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 10.3.2016



Sak 17-2016

Autolog stamcelletransplantasjon ved multipel sklerose

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. *Autolog stamcelletransplantasjon ved multipel sklerose* til Beslutningsforum for nye metoder.

Saken er oversendt fra fagdirektørene i de Regionale helseforetak.

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

Autolog stamcelletransplantasjon ved multipel sklerose prøves ut i form av en randomisert studie, der man også innenfor studien følger opp pasienter som på grunn av særlig rask sykdomsutvikling eller tidligere gjennomført behandling får tilbud om behandling med autolog stamcelletransplantasjon uten forutgående randomisering.

Bodø, den 10. mars 2016

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. *Autolog stamcelletransplantasjon ved multipel sklerose*

Notat

Til: Herlof Nilsen, administrerende direktør Helse Vest RHF

Fra: Baard-Christian Schem, fagdirektør Helse Vest RHF

Dato: 14.03.16

Arkivref:

Sak til Beslutningsforum 14.03.2016 – Autolog stamcelletransplantasjon ved multippel sklerose

Anbefaling:

Fagdirektørene anbefaler at autolog stamcelletransplantasjon ved multippel sklerose prøves ut i form av en randomisert studie, der man også innenfor studien følger opp pasienter som p.g.a. særlig rask sykdomsutvikling eller tidligere gjennomført behandling får tilbud om behandling med autolog stamcelletransplantasjon uten forutgående randomisering.

Bakgrunn:

Bestillerforum RHF bestilte en fullstendig metodevurdering for autolog stamcelletransplantasjon ved multippel sklerose den 29.09.2014. Kunnskapscenteret (KS) leverte rapporten Autolog hematopoietisk stamcelletransplantasjon (HSCT) ved multippel sklerose i november 2015. Den ble klarert i Bestillerforum RHF den 23.11.2015. Vurderingen som framkommer i dette notatet er basert på fagdirektørenes gjennomgang av Kunnskapscenterets fullstendige metodevurdering av autolog stamcelletransplantasjon ved MS, og en vurdering fra referansegruppen knyttet til den nasjonale kompetansetjeneste for MS.

Multippel sklerose (MS) er en kronisk inflammatorisk nevrologisk sykdom som medfører gjentatte angrep med symptomer og nevrologiske utfall fra ulike deler av sentralnervesystemet. I Skandinavia er antall nye tilfeller per år 5-6 per 100 000, og nyere norske studier viser et antall med sykdommen på 203 per 100 000. Sykdomsdebut er hyppigst hos unge voksne i alderen 20-40 år (ca. 70 %), og kvinner rammes omtrent dobbelt så hyppig som menn. MS er en sykdom med et uforutsigbart og varierende forløp, og det er noen pasienter som kan ha svært aggressive forløp med hyppige og alvorlige angrepsmessige forverringer uten at de gjenvinner funksjonen mellom angrepene. Sykdommen kjennetegnes ved inflammasjon som bryter ned myelinet rundt nervecellenes utløpere i sentralnervesystemet slik at de elektriske nerveimpulsene svekkes og går saktere. Myelinet kan delvis bygges opp igjen etter angrepene, men vil som regel etter hvert destrueres og etterlate seg arr. Debutsymptomene ved MS kan være muskelsvakhet eller lammelser, balanse- og koordinasjonsvansker, nummenhet, synsvansker eller tåkesyn. Pasienter med MS vil ha åtte til ti års reduserte leveutsikt. Median overlevelse er cirka 40 år etter debut av sykdommen.

Dagens sykdomsmodifiserende terapitilbud omfatter medikamenter som i varierende grad hemmer de inflammatoriske prosessene. Effekten av medikamentene kan måles som angrepsfrekvensreduksjon, langsommere utvikling av uførhet og redusert inflammasjon og skade målt med MR. Ingen av de medikamentelle alternativene er kurative. Responsen på dagens behandling er ulik, og noen

pasienter responderer dårlig på den iverksatte behandling, eller får for store bivirkninger. Autolog hematopoietisk stamcelletransplantasjon (HSCT) er en behandlingsform som er foreslått for en avgrenset gruppe pasienter med attackpreget multippel sklerose der tilgjengelig medikamentell behandling har begrenset effekt eller gir betydelige bivirkninger.

Observert effekt er forsinket eller stoppet sykdomsprogresjon. MS er imidlertid en sykdom med et variabelt forløp, det er derfor ikke mulig å vurdere hvorvidt observert sykdomsprogresjon har kausal sammenheng med behandlingen. Basert på nåværende kunnskapsgrunnlag er det viktig å gjennomføre studier med et design som tillater å vurdere effekt av autolog stamcelletransplantasjon ved å sammenligne utviklingen i behandlings- vs kontrollgruppe. Den fullstendige metodevurderingen viste at det, med unntak av en liten randomisert kontrollert studie, ikke foreligger studier med kontrollgruppe for HSCT. Studier hvor det ikke foreligger et sammenligningsgrunnlag vil ikke kunne besvare spørsmål om effekt, eller med andre ord; beregne relative effektestimater. KS valgte likevel å inkludere forskning uten kontrollgruppe først og fremst for å kunne vurdere sikkerhet ved behandlingen. KS vurderte den metodiske kvaliteten i de enkelte studiene og kvaliteten på dokumentasjonen på tvers av studiene til å være svært lav. I den randomiserte kontrollerte studien var sammenligningsgruppen ikke relevant fordi medikamentet mitoxantrone brukt i kontrollarmen av studien sjelden brukes i dag, og kun to av ni pasienter i intervensjonsgruppen hadde RRMS (Relapse-remitting MS).

Fagdirektørene mottok i januar en skriftlig vurdering fra referansegruppen til Nasjonal kompetansetjeneste for MS og har hatt en dialog med gruppen. I tråd med gruppens anbefaling mener fagdirektørene at stamcelletransplantasjon bør prøves ut i en vitenskapelig studie med randomisering.

Referansegruppen forslår følgende kriterier:

Inklusjonskriterier: Sikker RRMS (Relapse-remitting MS) med dokumentert alvorlige funksjonsutfall ved flere angrep, samt:

- Angrep under behandling med immunmodulerende medikamenter etter gjeldende retningslinjer: ≥ 2 angrep siste år.
- Tydelig bedring ved angrepbehandling av minst ett tidligere angrep de siste 6 måneder.
- EDSS (Expanded Disability Status Scale) under eller lik 6.5 (hvis ikke pågående angrep ved henvisningen).
- Sykdomsvarighet under 6 år fra diagnosetidspunkt, og alder under 45. Dette vil være et relativt kriterium, som må vektles opp mot dokumentert grad av inflammatorisk sykdomsaktivitet under immunmodulerende behandling siste år.
- Inflammatorisk sykdomsaktivitet ved MR-undersøkelse: Kontrastladende lesjon

Fagdirektørene forutsetter at studiens kontrollgruppe får beste medikamentelle behandling og at de vurderes for stamcellebehandling ved manglende effekt av medikamentell behandling (såkalt kryss-over design).

Pasienter som fyller kriteriene for randomisering beskrevet over, men som p.g.a. tidligere behandling (særlig med Alemtuzumab), eller som har et uvanlig aggressivt sykdomsforløp, bør ikke randomiseres, men bør transplanteres og inngå i studien. Disse pasientene bør være en egen gruppe i studien. Det er estimert at dette vil omfatte ca. 9 pasienter per år.

Basert på nåværende kunnskapsgrunnlag er det altså viktig å gjennomføre studier med et design som tillater å vurdere effekt av autolog stamcelletransplantasjon ved å sammenligne utviklingen i behandlings- vs kontrollgruppene. Før selve studien kan initieres må det blant annet utarbeides protokoll, innhentes godkjenning i Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) og finansiering må avklares.

Vedlegg og linker:

- Link til rapport: https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/Rapport_2015_23_MS_Stamceller.pdf
- Følg brev fra Sekretariatet for Bestillerforum RHF
- Vurdering fra referansegruppen, Nasjonal kompetansetjeneste for MS

Helse Vest RHF, v/Fagdirektør Baard-Christian Schem
Helse Sør-Øst RHF, v/Fagdirektør Alice Beathe Andersgaard
Helse Nord RHF, v/Fagdirektør Geir Tollåli
Helse Midt-Norge RHF, v/Fagdirektør Kjell Åsmund Salvesen

Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/Ingrid Dirdal, Helse Vest RHF

Oslo 23. november 2015

Sak til beslutning – Fullstendig metodevurdering – Autolog stamcelletransplantasjon ved multippel sklerose (MS)

Herved oversendes fullstendig metodevurderingsrapport utarbeidet av Kunnskapscenteret datert oktober, 2015 med tittel «Fullstendig metodevurdering av autolog stamcelletransplantasjon ved multippel sklerose (MS)».

Rapporten er utarbeidet av Kunnskapscenteret på oppdrag fra Bestillerforum RHF gitt i møte den 29.09.2014.

De seks medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt metodevurderingsrapporten fra Kunnskapscenteret til gjennomgang, samt at den ble diskutert i Bestillerforum RHF sitt møte 23.11.2015. Alle medlemmene har i møte med Bestillerforum RHF 23.11.2015 klarert at den kan sendes til beslutning i de regionale helseforetakene.

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

Med vennlig hilsen

Sara Skilhagen Thormodsén

Sekretariat
Nye metoder
E-mail: Nyemetoder@helsedir.no
Tlf: + 47 482 46 886

Helsedirektoratet
Pb 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo, Universitetsgata 2
www.nyemetoder.no

Bergen, 12.01.2016

AUTOLOG STAMCELLETRANSPLANTASJON VED MULTIPPEL SKLEROSE (MS)

- vurdering fra referansegruppen, Nasjonal kompetansetjeneste for MS

A. Bakgrunn

Kunnskapssenteret har levert en fullstendig metodevurdering for autolog hematopoietisk stamcelletransplantasjon (HSCT) ved MS, og Bestillerforum har sendt denne videre til behandling i Beslutningsforum. Fagdirektørene skal gi råd til de administrerende direktørene i Beslutningsforum, og har sett et behov for å innhente synspunkter fra fagpersoner innen MS-behandling i alle RHF. De har derfor etterspurt en skriftlig vurdering fra referansegruppen til Nasjonal kompetansetjeneste for MS, og det skal holdes et etterfølgende møte mellom referansegruppen og fagdirektørene.

Referansegruppen hadde denne vurderingen som første tema ved sitt årsmøte i Oslo 6. januar 2016. Tilstede ved møtet var alle representanter, unntatt professor/overlege Christian Vedeler (Helse Vest) som dessverre ikke hadde mulighet for å delta.

B. Vurdering/anbefaling fra referansegruppen til Nasjonal kompetansetjeneste for MS

Mandatet som ble sendt til referansegruppens medlemmer og referansegruppens var:

- 1) *Er de studier Kunnskapssenteret bygger på dekkende for det kunnskapsgrunnlag som finnes?*
 - a) *Er det andre studier enn det Kunnskapssenteret har inkludert som bør trekkes inn?*
 - b) *Er det studier Kunnskapssenteret har trukket inn som bør tolkes på en annen måte?*

Referansegruppens vurdering (1.a,b):

Referansegruppen mener at de studier Kunnskapssenteret bygger på er dekkende for studier presentert/publisert på det tidspunktet referansene ble hentet inn. For tolkningen av disse studiene, se punkt 2.

- 2) *Andre og generelle kommentarer til Kunnskapssenteret rapport.*

Kunnskapssenterets rapport viser:

- a) At de studier som er publisert fram til nå har inkludert heterogene MS-pasientmaterialer, med en blanding av progressiv og attackpreget MS, noe som vanskeliggjør tolkning av data. Foreliggende data indikerer en bedre effekt ved aktiv attackpreget MS-sykdom.
- b) Sammenlignet med medikamentutprøving i RCT initiert av legemiddelselskaper er pasientmaterialet ved HSCT-studier små og mindre enn ønskelig, spesielt ved måling av langtids behandlingseffekter (over 2-5 år).
- c) Det er et behov for videre studier med direkte randomisert sammenligning av effekten av stamcelletransplantasjon mot standard forebyggende MS-behandlinger med dokumentert best effekt. Bortsett fra en neglisjerbar liten studie, er en slik studie ennå ikke publisert.

- d) Ved analyse av ulike intensiteter av behandling (kondisjonering) og alvorlighet av funksjonssvikt hos inkluderte pasienter) over et stort tidsintervall er det stor usikkerhet vedrørende mortalitetstall (vurdert som kanskje under 2 % i rapporten).

Momenter som ikke kommer godt fram i kunnskapssenterets rapport er:

Observert sykdomsaktivitet i stamcellebehandlingsstudier, sett i forhold til kunnskapen om risiko for ny sykdomsaktivitet ved annen forebyggende MS – behandling (behandlingsrespons).

MS er en av de kroniske sykdommene som gir et størst tap av «gode leveår»: Over 40 år, i følge «National Institute for Health and Care Excellence» i Storbritannia. Dette er fordi det er en kronisk progredierende sykdom med betydelig tap av funksjon og livskvalitet, som rammer allerede i ung alder. Sykdommen debuterer hos 85-90 % som atakkpreget MS.

Det er nå flere sykdomsforebyggende medisiner ved atakkpreget MS, som gir bedre muligheter for individuelt tilpasset behandling. Likevel ser vi at andelen uten fortsatt sykdomsaktivitet er relativt lav: 30-40 % etter 2 år, og ca. 10-20 % etter 5 år, selv med sannsynligvis den mest effektive registrerte behandlingen (alemtuzumab – Lemtrada®). Med kun placebobehandling vil andelen uten ny sykdomsaktivitet etter 2 år være ca. 10 %. (Dalia et al. JAMA Neurology 2015 (<http://archneur.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=2048956>), Coles et al. The Lancet 2012 (<http://www.sciencedirect.com.pva.uib.no/science/article/pii/S0140673612617681>), Traboulsee et al. ECTRIMS 2015. En viss andel av pasientene med MS vil derfor oppleve sykdomsutvikling med en svært høy risiko for betydelig varig invaliditet i allerede ung alder, tross behandling med registrert forebyggende behandling etter gjeldende retningslinjer.

Ved stamcelletransplantasjon har en i de største seriene en andel uten ny sykdomsaktivitet på ca. 70-80 % 3-5 år etter behandlingen. En majoritet av pasientene fikk bedret neurologisk funksjonsnivå etter behandlingen (Burman et al. J Neurool Neurosurg Psychiatry 2014, Burt et al. Jama 2015). Dette er studier med klare metodologiske begrensninger (som også angitt i Kunnskapssenterets rapport), noe som gir en usikkerhet vedrørende størrelsen på behandlingseffekten, men de viser en mulig betydelig bedre behandlingseffekt enn registrert forebyggende MS-behandling.

Etisk problem med kontrollgruppe

Skaden ved MS-attakker er i stor grad ikke reversibel. Hovedandelen av pasientene som er behandlet med stamcelletransplantasjon fram til nå har gått gjennom de ulike forebyggende behandlingalternativer, og har derfor ingen alternativer igjen med likeverdig eller bedre effekt. For disse pasientene kan en med stor sikkerhet forutsi at deres sykdom ubehandlet vil progrediere og gi varig og betydelig invaliditet, og stamcelletransplantasjon er da en «siste utvei». For denne undergruppen ville det ikke være etisk forsvarlig å gjøre en studie med kontrollgruppe, med placebobehandling eller «førstelinjebehandling» med svakere effekt. Ved en kostnad/nyttevurdering for en slik pasient vil nytte, i form av mindre risiko for permanent tap av funksjon og livskvalitet (i tillegg til tap av leveår) uten behandling, overgå kostnaden knyttet til usikkerhet vedrørende effekt og risiko for alvorlige bivirkninger/død. Dette gjør det etisk problematisk å gjennomføre en studie med kontrollgruppe på pasienter hvor andre gode behandlingmuligheter ikke lenger foreligger.

Lavere risiko funnet i nyere studier med lavintensiv kondisjonering

Kunnskapssenterets rapport angir at mortalitetsrisiko for stamcelletransplantasjon er kanskje lavere enn 2 %, ved å inkludere data for behandling fra registermateriale som går relativt langt tilbake i tid og med

Formatert: Norsk (bokmål)

Formatert: Norsk (bokmål)

Feltkode endret

Formatert: Norsk (bokmål)

Feltkode endret

forskjellige behandlingsregimer og pasientpopulasjoner. Det kommer ikke godt fram om slik risiko er lavere i nyere pasientmaterialer, og hva slik risiko kan være ved lavintensitets kondisjonering, som er metoden som er i bruk i Norge, Sverige og USA i dag. De siste publiserte studiene med lav-intensitet kondisjonering USA, Russland og Sverige inkluderer ca. 300 pasienter, og rapporterte ingen behandlingsrelaterte dødsfall. Dette indikerer at det nå sannsynlig er en betydelig lavere risiko ved lavintensitets kondisjonering enn det som er rapportert i tidligere registermateriale.

3. Synspunkter på ulike alternativer (skissert av Baard-Christian Schem):

ALTERNATIV A. Stamcelletransplantasjon innføres ikke.

For pasienter med en hissig attackpreget MS-sykdom med behandlingssvikt på tilgjengelige (registrerte) sykdomsforebyggende MS-behandlinger er det behov for stamcelletransplantasjon som et behandlingsalternativ, selv om dette kanskje kan ha høyere risiko. Ved alternativ A. ville noen slik «redningsmulighet» ikke være tilgjengelig.

Referansegruppen vil derfor sterkt fraråde dette alternativet.

ALTERNATIV B. Stamcelletransplantasjon innføres for en eller flere definerte pasientgrupper med MS.

Ved nyere HSCT-studier var andelen uten ny sykdomsaktivitet ca. 80 % etter 2 år, og ca 70 % etter 4 år (men stor usikkerhet på grunn av metodologiske svakheter). Dette er en betydelig høyere andel enn det som er rapportert for registrerte forebyggende MS-behandlinger. Om dette er en reelt bedre effektivitet er ikke sikkert før det er gjort randomiserte behandlingsstudier med sammenligning av effekt mot annen forebyggende MS-behandling.

Referansegruppen anser det som viktig at pasientpopulasjonen omtalt i vurderingen av alternativ A (over) tilbys et behandlingsalternativ med HSCT (rescue-terapi der andre alternativer allerede er prøvd)..., men vil ikke anbefale at dette uten at det parallelt organiseres systematisk registrering av disse pasientene i tillegg til obligatorisk registrering i det europeiske transplantasjonsregisteret. Samtidig ønsker vi å starte randomisert vitenskapelig sammenlikning av behandlingseffekt, som beskrevet i alternativ C (under).

ALTERNATIV C. Stamcelletransplantasjon prøves ut i en vitenskapelig sammenheng

Basert på ovenstående vurderinger, anbefaler **referansegruppen** alternativ C.

Ved alternativ C: Hvordan kan dette eventuelt gjøres? Det bør legges vekt på gjennomførbarhet, og mulighet til å kunne trekke slutninger basert på det antall pasienter man vil kunne inkludere.»

Referansegruppen anbefaler en randomisert behandlingsstudie av HSCT sammenliknet mot alemtuzumab (Lemtrada®) ved attackpreget MS.

Inklusjonskriterier: HSCT- indikasjonskriteriene ved MS som har vært i bruk i Norge i fra 2015 (<http://nevro.legehandboka.no/demyeliniserende-sykdommer/behandlinger/stamcelle-behandling-hsct-45425.html>). Referansegruppen ønsker at systemet for vurdering av oppfyllelse av indikasjonskriteriene,

med vurdering fra 3 av referansegruppens medlemmer fra ulike Helseregioner, (inkludert MS – kompetansetjenestens leder) fortsettes.

Oppfølgingstiden bør være 5 år, med en interimanalyse etter 2 år. Behandling med alemtuzumab vil skje etter norske retningslinjer (<http://nevro.legehandboka.no/demyeliniserende-sykdommer/behandlinger/alemtuzumab-lemtrada-41626.html>).

Primært endepunkt vil være andel med opphør av «no evidence of disease activity» (NEDA) ved interimanalyse etter 2 år og ved utløpet av studieperioden (5 år). NEDA er definert som ingen ny MR-aktivitet, ingen nye MS-attakker og ingen signifikant økning i invaliditet målt ved funksjonsskalaen EDSS (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25531931>).

Statistiker Jan Aarseth ved Nasjonal kompetansetjeneste for MS har beregnet at en slik studie ville ha en power på 80 % ved NEDA andel på 32% etter 2 år for Lemtrada, og 68% for stamcelletransplantasjon med 30 pasienter i hver gruppe.

Protokoll: Bortsett fra en mindre forskjell i indikasjonskriterier og et annet (ved denne studien mere sensitivt) primært endepunkt vil en følge protokollen for «Stem Cell Therapy for Patients With Multiple Sclerosis Failing Alternate Approved Therapy- A Randomized Study», en pågående studie initiert i USA, med deltagelse fra sentre i Brasil, Sverige og England (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT00273364>).

Det er gjort uformell henvendelse til deltakende senter i nevnte studie – men denne er om kort tid ferdig inkludert og det er ikke mulighet for deltakelse i studien.

En vil inkludere mange av de samme sekundære endepunkt:

1. *Number of relapses, defined as acute neurologic deterioration occurring after engraftment and lasting more than 24 hours, accompanied by objective worsening on neurological examination that are documented by a blinded neurologist and not explained by fever, infection, stress or heat related pseudo-exacerbation. Supportive confirmation by enhancement on MRI is preferred but not mandatory.*
2. *Ambulation index*
3. *Timed Twenty-five foot walk (T25FW)*
4. *Nine hole PEG test (9-HPT)*
5. *SDMT*
6. *MSFC*
7. *MRI enhancing lesions and T1 and T2 burden of disease per MRI-AC MRI protocol*
8. *SF-36*
9. *Adverse events and Survival*

Vår planlagte studie vil ha den styrke at vi sammenligner med den antatt beste av dagens tilgjengelige behandlinger. Den nevnte pågående randomiserte studien (USA, Brasil, Sverige, England) er en sammenligning med alle tilgjengelige godkjente medikamenter, noe som kan gjøre tolkningen vanskelig.

Referansegruppen ønsker å inkludere en **tilleggsarm** for MS – pasienter som fyller de norske HSCT – indikasjonskriterier og allerede er behandlet med Lemtrada (eller hvor denne behandlingen er uaktuell). Disse vil bli fulgt opp etter samme protokoll.

Referansegruppen ønsker også at det gis rom for at legen kan vurdere HSCT uten randomisering hos pasienter hvor annen forebyggende MS – behandling er utprøvet, og som viser et uvanlig aggressivt inflammatorisk sykdomsforløp, hvor det vurderes at en må ha en behandling med sannsynlig raskere full forebyggende effekt (konferer merknader under Alternativ B). Disse pasientene vil også bli fulgt opp etter samme protokoll.

Studien vil organiseres som en multisenter nasjonal studie med rekruttering av pasienter fra alle nevrologiske avdelinger i Norge, med sentralisert HSCT-behandling ved Haukeland Universitetssykehus og forundersøkelser samt klinisk oppfølging ved lokal hematologisk og nevrologisk avdeling. Datainnsamling vil bli gjort via Norsk Multipel Sklerose Register og Biobank (nasjonalt medisinsk kvalitetsregister).

Den foreslåtte studie vil kreve at det blir satt av ressurser ved Nevrologisk avdeling og Hematologisk seksjon, Medisinsk avdeling Haukeland universitetssykehus til behandling i tilstrekkelig volum. Vi har initiert et samarbeid med Universitetsklinikken Uppsala, for om mulig raskere å nå det sannsynlig nødvendige behandlingsvolum. Joachim Burman, nevrolog ved Akademiska sjukhuset, Uppsala, var ansvarlig for siste svenske studie på forebyggende behandling med stamcelletransplantasjon av MS (Burman et al. J Neurol Neurosurg Psychiatry 2014). Burman har fått tilsendt vårt behandlingsstudieforslag, og har stilt seg positiv til slikt samarbeid.

4. Oppfølgende kommentarer.

Det vil ta tid for etablering av endelig studieprotokoll, innhente nødvendige godkjenninger og gjøre praktisk forberedende arbeid for nevnte studie. Inntil oppstart anser Referansegruppen det som svært viktig at gjeldende ordning med stamcellebehandling etter de norske indikasjonskriteriene og vurdering utført av medlemmer i referansegruppen til Nasjonal kompetansetjeneste videreføres.

Med vennlig hilsen

Rune Midgard
Overlege/Førsteamanuensis
Nevrologisk Avd/NTNU
Molde Sjukehus
Helse-Midt

Antonie Beiske
Leder/overlege PhD
MS-Senteret Hakadal

Christian Vedeler
Professor/overlege
Nevrologisk avdeling
Haukeland Universitetssykehus
Helse Vest

Elisabeth Farbu
Professor/overlege
Nevrologisk Avd
Stavanger Universitetssykehus
Helse-Vest

Elisabeth Gulowsen Celius
Seksjonsoverlege
Nevrologisk Avd, Ullevål
Oslo Universitetssykehus
Helse-Sør-Øst

Margitta Kampman
Overlege dr.med.
Nevrologisk avdeling
Universitetssykehuset Nord-Norge
Helse Nord

Trygve Holmøy
Professor/overlege
Nevrologisk Avd
Akershus Universitetssykehus
Helse Sør-Øst

Mona Enstad
Generalsekretær
MS-forbundet
Multipel Sklerose Forbundet

Astrid Edland
Avdelingsoverlege
Nevrologisk Avd,
Vestre Viken Drammen Sykehus
Helse-Sør-Øst

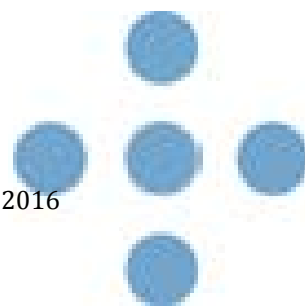
Kjell-Morten Myhr
Professor/overlege
Norsk MS-Register & Biobank
Nevrologisk avdeling
Haukeland Universitetssykehus
Helse Vest

Lars Bø
Overlege/professor
Nasjonal kompetansetjeneste for MS
Nevrologisk avdeling
Haukeland Universitetssykehus
Helse Vest

Møtedato: 14. mars 2016
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 10.3.2016



Sak 18-2016

Autolog stamcelletransplantasjon ved multipel sklerose – orientering om planlagt randomisert studie

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 notat av 7. mars 2016 ad. *Autolog stamcelletransplantasjon ved multipel sklerose – orientering om planlagt randomisert studie* til Beslutningsforum for nye metoder.

Notatet er oversendt til Beslutningsforum for nye metoder til orientering. Beslutningsforum for nye metoder bes om å vurdere i hvilken grad forumet vil involveres i prosessen knyttet til denne studien.

Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å fatte følgende beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder tar informasjonen om *Autolog stamcelletransplantasjon ved multipel sklerose - planlagt randomisert studie* til orientering.

Bodø, den 10. mars 2016

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Notat av 7. mars 2016 ad. *Autolog stamcelletransplantasjon ved multipel sklerose – orientering om planlagt randomisert studie*



Notat til Beslutningsforum

Til : **Beslutningsforum 14. mars 2016**

Fra :

Dato : 07.03.2016

Saksbehandlende RHF: Helse Vest RHF

Unntatt offentlighet: jf. Off.loven § 14

Dato for ev. tidligere behandlinger i AD-møte:

Beslutningsforumsak 18-2016 - Autolog stamcelletransplantasjon ved multipel sklerose – orientering om planlagt randomisert studie.

Hva saken omhandler i korte trekk

Vurderingen som framkommer i dette notatet er basert på fagdirektørenes gjennomgang av Kunnskapssenterets fullstendige metodevurdering av autolog stamcelletransplantasjon ved MS, og en dialog med referansegruppen knyttet til den nasjonale kompetansetjeneste for MS, og kompetansetjenesten. Fagdirektørene har til dette møtet i Beslutningsforum gitt en anbefaling om å tilby visse pasienter autolog stamcelleterapi. Pasientgruppen det gjelder kan deles i to grupper (1) de som bør tilbys autolog hematopoietisk stamcelletransplantasjon som standardbehandling og (2) de som kan inkluderes i en toarmet randomisert studie. Fagdirektørene vil her orientere om at det planlegges en randomisert studie for pasienter som kan inngå i en studie.

Bakgrunn for saken

Kunnskapssenteret leverte en fullstendig metodevurdering for autolog hematopoietisk stamcelletransplantasjon ved MS, og Bestillerforum sendte denne videre til behandling i Beslutningsforum. Fagdirektørene mente det var et behov for å innhente synspunkter fra fagpersoner innen MS-behandling i alle RHF. De har nå fått en skriftlig vurdering fra referansegruppen til Nasjonal kompetansetjeneste for MS og hatt dialog med gruppen. I tråd med gruppens anbefaling mener fagdirektørene at stamcelletransplantasjon bør prøves ut i en vitenskapelig sammenheng.

Inndeling av pasientgrupper med tanke på stamcelletransplantasjon:

Utgangspunktet for hvilke pasienter som bør tilbys autolog stamcelletransplantasjon er de gjeldende kriterier for å få dette:

Indikasjoner:

Sikker RRMS (Relapse-remitting MS) med dokumentert alvorlige funksjonsutfall ved flere angrep, samt

- Angrep under behandling med immunmodulerende medikamenter etter gjeldende retningslinjer: ≥ 2 angrep siste år.
- Tydelig bedring ved angrepsbehandling av minst ett tidligere angrep de siste 6 måneder.
- EDSS (Expanded Disability Status Scale) under eller lik 6.5 (hvis ikke pågående angrep ved henvisningen).
- Sykdomsvarighet under 6 år fra diagnostidspunkt, og alder under 45. Dette vil være et relativt kriterium, som må vektles opp mot dokumentert grad av inflammatorisk sykdomsaktivitet under immunmodulerende behandling siste år.
- Inflammatorisk sykdomsaktivitet ved MR-undersøkelse: Kontrastladende lesjon og/eller nye T2-lesjoner ved 2 påfølgende MR-undersøkelser siste år.

Pasientene som fyller disse kriterier kan deles i to grupper:

1. De som bør tilbys autolog hematopoietisk stamcelletransplantasjon som standardbehandling. Dette er pasienter som fyller kriteriene over, men som på grunn av tidligere behandling (særlig med Alemtuzumab (Lemtrada[®])), eller uvanlig aggressivt sykdomsforløp ikke kan eller bør inkluderes i en randomisert studie, men raskt få autolog hematopoietisk stamcelletransplantasjon. Disse pasientene inngår ikke i noen studie, men kan følges gjennom registerdata. På samme måte som nå vurderes alle aktuelle pasienter av en gruppe av nevrologer med representasjon fra alle RHF, analogt med de rutiner man har for vurdering av pasienter med kreft/benmargsykdommer som vurderes for allogen stamcelletransplantasjon. Estimert for antall pasienter pr. år: 9 pasienter, gitt at randomisert studie beskrevet under gjennomføres.
2. De pasienter som fyller kriteriene over og kan inkluderes i en toarmet randomisert studie. Pasienter i kontrollarmen får beste etablerte behandling, Alemtuzumab. Pasienter i den andre armen får autolog hematopoietisk stamcelletransplantasjon. Ved sykdomsprogresjon på Alemtuzumab (definert etter gitte kriterier i protokoll) tilbys pasienter i kontrollarmen autolog hematopoietisk stamcelletransplantasjon.

Det vil være aktuelt å prøve å etablere et samarbeid med svenske sykehus med tanke på en felles protokoll. Dette vil øke inklusjonstakten vesentlig slik at man får en bedre studie (flere inkluderte pasienter) som kan gjennomføres raskere.

Estimert for antall pasienter pr. år: 16 pasienter. (Nye pasienter pr. år estimeres til 26, halvparten får autolog hematopoietisk stamcelletransplantasjon primært i studien, tre pr. år fra kontrollarmen får autolog hematopoietisk stamcelletransplantasjon etter progresjon på Alemtuzumab.)

Omdømme

Denne saken har betydelig oppmerksomhet i pasientgruppen, klinikken og i media.

Behov for fremtidige oppfølging i Beslutningsforum

Når den randomiserte studien er gjennomført eller når andre resultater av studier foreligger må Beslutningsforum vurdere saken på nytt.

Dersom resultatene tilsier at de aktuelle pasientene skal behandles med autolog stamcelletransplantasjon, må en da ta i betraktning at selv om dette volumet er lavt, gjøres det mange autologe stamcelletransplantasjoner ved ulike kreftsykdommer i alle regioner. Man vil i løpet av få år vinne mye erfaring hva gjelder spesielle forhold ved stamcelletransplantasjon ved MS. Dette kan legge grunnlag for en regionalisering.

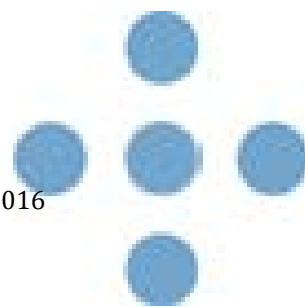
Forslag til konklusjon:

1. Beslutningsforum vurderer i hvilken grad de vil involveres i prosessen knyttet til denne studien.

Møtedato: 14. mars 2016
Arkivnr.:
2014/182-157/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 7.3.2016



Sak 19-2016

Beslutningsforum for nye metoder - årsoppsummering 2015

Formål

Det er tidligere besluttet at det legges frem en årlig oppsummering fra Beslutningsforum for nye metoder som en tilbakemelding til styrene i de regionale helseforetakene. I den forbindelse vises det til møtet i Beslutningsforum for nye metoder 15. juni 2015, jf. *sak 31-2015 Beslutningsforum for nye metoder - årsoppsummering 2014*.

Sekretariatet for Beslutningsforum for nye metoder har utarbeidet utkast til en kortfattet årsoppsummering for 2015 som oversendes vedlagt denne saken.

Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å beslutte følgende:

Beslutningsforum for nye metoder godkjenner Årsoppsummering 2015 (ev. med de endringer som kommer frem under behandling av saken).

Bodø, den 7. mars 2016

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Beslutningsforum for nye metoder - årsoppsummering 2015, utkast



Beslutningsforum for nye metoder

Årsoppsummering 2015

UTKAST pr. 14MAR2016

til godkjenning i møte,

den 14. mars 2016

Innholdsfortegnelse

1. Formål/bakgrunn.....	3
2. Sammensetning.....	3
3. Saksbehandlingen	4
4. Avslutning	5

UTKAST pr. 14MAR2016

1. Formål/bakgrunn

Beslutningsforum for nye metoder ble opprettet av statsråden som delegerte oppgaven med beslutning om innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten til styrene i de regionale helseforetakene (RHF). Styret i det respektive RHF-et ga adm. direktør gjennom vedtak i styremøter i mars 2014 de nødvendige fullmakter til å ta beslutninger innenfor Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten.

Etter gjennomført metodevurdering på nasjonalt nivå, fattes beslutninger om innføring av ny metode/legemiddel i møte mellom de adm. direktørene i de fire RHF-ene. Det er avgjørende at det tas samordnede beslutninger i de fire RHF-ene, slik at hele befolkningen får samme tilgang til nye metoder. RHF-ene må derfor også sikre at det i avtaler med private ideelle og kommersielle aktører forutsettes at RHF-enes beslutninger om hva som skal inngå i RHF-enes "sørge for"-ansvar etterleves.

2. Sammensetning

Beslutningsforum for nye metoder er satt sammen av adm. direktører i RHF-ene. I 2015 møtte følgende:

- Lars Vorland, Helse Nord RHF
- Herlof Nilssen, Helse Vest RHF
- Daniel Haga, Helse Midt-Norge RHF (frem til møte 15. juni 2015)
- Stig Slørdahl, Helse Midt-Norge RHF (fra møte 18. september 2015)
- Cathrine M. Lofthus, Helse Sør-Øst RHF

Beslutningsforum for nye metoder har siden oppstarten i mai 2014 vært ledet av adm. direktør i Helse Nord RHF, Lars Vorland.

Sekretariatsfunksjonen for Beslutningsforumet for nye metoder har siden oppstarten i mai 2014 vært lagt til Helse Nord RHF. Funksjonen ivaretas av stabsdirektør Karin Paulke.

Med bakgrunn i *sak 30-2014 Eventuelt, sak A* ad. brukermedvirkning i beslutningssystemet for nye metoder, oppnevnte de regionale brukerutvalgene Øistein Myhre Winje, leder av RBU i Helse Sør-Øst RHF, som observatør. Han har møtt i Beslutningsforum for nye metoder siden møtet, den 15. desember 2014.

Videre møter helsedirektør Bjørn Guldvog som observatør siden møtet, den 18. september 2015.

Som bisittere møtte etter nærmere avtale/innkalling:

- Geir Tollåli, fagdirektør, Helse Nord RHF
- Baard-Christian Schem, fagdirektør, Helse Vest RHF
- Kjell Åsmund Salvesen, fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF
- Alice Beathe Andersgaard, fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF
- Hanne H. Haukland, med. rådgiver Helse Nord RHF
- Anne May Knudsen, kommunikasjonsrådgiver Helse Nord RHF
- Kristin Svanquist, Statens Legemiddelverk
- Ingrid Dirdal, seniorrådgiver Helse Vest RHF

3. Saksbehandlingen

Det er avholdt 11 møter i Beslutningsforum for nye metoder i 2015.

Det ble behandlet totalt 65 saker, derav 18 saker som omhandlet nye metoder/legemidler. Følgende saker ble behandlet:

- Formelle saker (godkjenning av innkalling, protokoll m. m.): 22
- Nye metoder/legemidler: 18
- Saker om prinsipper, forhandlinger med leverandører m. m.: 6
- Andre saker (referatsaker, eventuelt m. m.): 19

Av totalt 18 metoder/legemidler som var til behandling i Beslutningsforum for nye metoder i 2015 ble 17 metoder/legemidler besluttet innført og én fikk utsatt behandling for innhenting av mer informasjon, ny metodevurdering m. m. Ingen metode/legemiddel ble avslått.

Beslutningsforum for nye metoder behandler alle saker fortløpende. Det var ingen saker på vent til behandling i Beslutningsforumet pr. 31. desember 2015.

Innkalling og saksdokumenter, protokoll fra møter i Beslutningsforum for nye metoder og annen nyttig informasjon publiseres fortløpende på egne nettsider - se her: [Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten](#)

4. Avslutning

Beslutningsforum for nye metoder har nå lagt bak seg det første hele året i funksjon. Beslutningsforumet har i dette året behandlet totalt 65 saker, derav 18 saker som omhandlet nye metoder/legemidler.

Beslutningsforumet har gjennom 2015 videreutviklet arbeidet med innføring av nye metoder/legemidler - i tett samarbeid med de andre aktørene i Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten.

Gode strukturer for forhandlinger med leverandører er en forutsetning for å oppnå akseptable priser for nye legemidler/metoder. I 2015 overtok Legemiddelinnkjøpssamarbeidet (LIS) - en avdeling i Helseforetakenes Innkjøpsservice AS HINAS) - ansvaret for forhandlinger med aktuelle leverandører.

Saksbehandlingen fra en ny metode meldes inn til metodevurdering og frem til saken behandles i Beslutningsforum for nye metoder må fortsatt effektiviseres for å korte ned tiden for metodevurderinger.

Det er knyttet mye arbeid til nødvendig informasjon til ulike interessenter (media, leverandører m. fl.) og forberedelse/gjennomføring av møtene. Sekretariatsfunksjonen til Beslutningsforum for nye metoder ble derfor i 2014 styrket med medisinskfaglig og kommunikasjonskompetanse.

Oslo, den 14. mars 2016

Lars Vorland
Helse Nord RHF

Herlof Nilssen
Helse Vest RHF

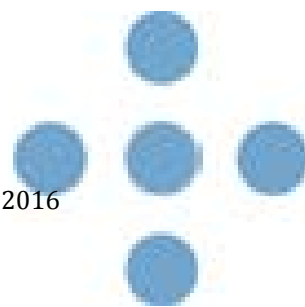
Stig Slørdahl
Helse Midt-Norge RHF

Cathrine M. Lofthus
Helse Sør-Øst RHF

Møtedato: 14. mars 2016
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 10.3.2016



Sak 20-2016

Referatsaker

Vedlagt oversendes kopi av følgende dokumenter:

1. Brev av 3. mars 2016 fra HS-utvalget i Psoriasis- og eksemforbundet v/leder Geir Karlsen ad. HS-pasienter krever at biologiske legemidler skal bli tilgjengelig i Norge!
2. E-postkorrespondanse med UCB Pharma AS av 3./18. februar 2016 ad. LIS & effektiv ressursanvendelse i sykehus
3. E-post fra Roche Norge AS av 09MAR2016 med vedlagt brev ad. Pristilbud for Kadcyła (trastuzumab emtansin) til behandling av brystkreft - Innspill til Beslutningsforums vurdering den 14. mars

Forslag til beslutning:

Framlagte saker tas til orientering.

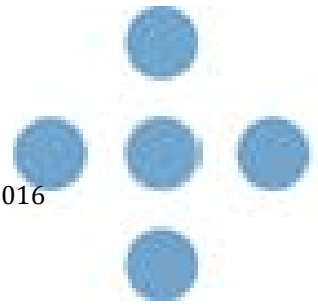
Bodø, den 10. mars 2016

Lars Vorland
Adm. direktør

Møtedato: 14. mars 2016
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 7.3.2016



Sak 20-2016/1

**Brev av 3. mars 2016 fra HS-utvalget i
Psoriasis- og eksemforbundet v/leder Geir
Karlsen ad. HS-pasienter krever at biologiske
legemidler skal bli tilgjengelig i Norge!**

Se vedlagt kopi.

Beslutningsforum for nye metoder
Att. Lars Vorland
RHF Helse Nord

HS-pasienter krever at biologiske legemidler skal bli tilgjengelig i Norge!

Humira ble, som første biologiske legemiddel, godkjent til behandling av moderat til alvorlig hidrosadenitt (HS) i 2015. Dette har skapt stor forventning i vår pasientgruppe, siden dette vil være et nytt viktig redskap i verktøykassa, ved siden av avlastende kirurgi og antibiotika- behandling. Vi er derfor svært skuffet over at man ikke er kommet til enighet om prisen på dette legemiddelet, som igjen har ført til at det foreløpig ikke kan tas i bruk til norske HS-pasienter. Dette står i sterk kontrast til helseministerens nasjonale strategi som sier at pasienter raskt skal sikres nye og bedre behandlingsmetoder.

Vi opplever det i tillegg som forskjellsbehandling når vi HS-pasienter nektes tilgang til effektiv biologisk behandling, mens mange andre sykdomsgrupper får tilgang og har god effekt av biologiske legemidler. Dette gjør at vi opplever at vår diagnose ikke tas på alvor.

Vi frykter at det er mangel på kunnskap blant helsepersonell knyttet til hvilken grad av smerter, nedsatt arbeidsevne og redusert livskvalitet vi HS-pasientene opplever.

Her følger derfor en beskrivelse av pasientens opplevelse av dagliglivet med alvorlig grad av HS – med dagens behandlingsmuligheter:

(Henviser også til vedlagt artikkel i Psoriasis- og eksemforbundets medlemsblad HUD&HELSE om HS)

1. Tidkrevende (egen)behandling

Ved moderat til alvorlig HS vil man uten behandling med systemiske legemidler oppleve tidkrevende egenbehandling i form av bandasjering og desinfisering av sykdomsområdet, samt større smertekomplikasjoner som fører til bruk av kraftige smertestillende.

2. Nedsatt arbeidsevne

Man opplever nedsatt funksjonsevne knyttet til arbeid og studier som følge av alvorlig HS. Klarer ikke å gjennomføre fysisk krevende arbeid, pga. svetteproduksjon, friksjon og stress fører til sykemelding. Møter liten forståelse blant arbeidslivet, i form av stigmatiserende holdninger og manglende kunnskap. Hudlege Thrasivoulos Tzellos har spurt HS-pasienter, og 100 % svarer at de har vært borte fra jobb minst 1 dag pr. år p.g.a. sin HS.

3. Angst og depresjon p.g.a. smerter og/eller stigma

Kroniske smerter og utbrudd gjør at man ikke klarer/orker å gå ut, og i stedet vil pasientene isolerer seg. Kjenner samtidig skamfølelse, og kjenner på frykt for stigmatisering og velger derfor å være alene/isolert. Dette medfører igjen psykiske plager som kan utvikle seg til angst og depresjon.

4. Overvekt/fedme

Mange HS-pasienter har et ønske om vektnedgang. Det er vanskelig å trene p.g.a. smerter, og pasienten ender lett med å bli stillesittende og overvektig. Ond sirkel: Overvekten forverrer sykdommen, og motsatt.

5. Nedsatt seksuell helse og funksjon – redusert livskvalitet

Mange opplever skam knyttet til å inngå nære og intime relasjoner. Dette fører til økt ensomhet fordi det er vanskelig å gå inn i et forhold. Det oppleves krevende å eksponere hud i møte med andre pga. arr, sår, puss og byller og ved generelle utbrudd.

Vi har sterk støtte hos hudlege Thrasivoulos Tzellos for vårt syn her, og T. Tzellos planlegger å gjennomføre en studie for å kartlegge mer rundt livskvaliteten til pasienter med HS.


Konklusjon:

Psoriasis- og eksemforbundets HS-utvalg krever at man kommer til enighet om prisen på dette legemiddelet, slik at det raskt kan tas i bruk i behandlingen av norske HS-pasienter. Dette legemiddelet er tilgjengelig for HS-pasientene i både Sverige og Danmark, i tillegg til mange andre land i Europa, og vi vil ikke akseptere at et rikt land som vårt ikke skal kunne tilby denne behandlingen til sine HS-pasienter.

Oslo, 3. mars 2016

Med vennlig hilsen

HS-utvalget i
Psoriasis- og eksemforbundet
Geir Karlsen (leder) (s)



Terje Nordengen
Psoriasis- og eksemforbundet
Generalsekretær

Vedlegg: Artikkel om HS fra HUD&HELSE

Interessekonflikt:

Psoriasis- og eksemforbundet har et samarbeid med Abbvie Norge As, og mottar økonomisk støtte fra Abbvie i tråd med gjeldende avtale mellom LMI og FFO for denne type samarbeid.

Ruby Hagemann Myhren har levd med hudsykdommen HS i snart 20 år. – Jeg har valgt å være veldig åpen om det. Jeg snakker om HS til alle som ønsker å høre om det, sier 31-åringen.



HS er en sykdom som krever mye egenpleie. Sårene må holdes rene for å unngå infeksjoner.



En ressurskrevende sykdom

Drue. Golfball. Appelsin. Ruby Hagemann Myhren bruker et bredt språklig repertoar når hun skal beskrive sin HS. Tidvis har hun hatt utbrudd med 30–40 byller samtidig, ulike i størrelsen.

Tekst: Eli Synnøve Gjerde

Navn: Ruby Hagemann Myhren

Alder: 31 år

Bor: Rælingen

Sivilstand: Samboer, en sønn

Yrke: Jobber i en bolig med psykisk utviklingshemmede

Utdanning: Studerer til å bli vernepleier

Har hatt hidradenitis suppurativa (HS) siden hun var 12 år. Skriver om sykdommen, sin gastriske bypassoperasjon og «alt annet som følger med» på bloggen rubysinblogg.wordpress.com.

– Det er bedre nå enn før, men de er fortsatt ganske mange. På det meste har jeg hatt flere titalls aktive byller samtidig. Nå er det ca. 8–10, men de er til gjengjeld større og mer gjenstridige.

Ruby setter seg til rette og får servert en dobbel americano. Vi har avtalt å møtes like ved Lillestrøm stasjon, på en ganske trendy kaffebar med navnet Garçon. Etter å ha vært oslojente gjennom hele oppveksten, har Ruby Hagemann Myhren gått motsatt vei av de fleste andre. Hun har flyttet ut av storbyen og til Rælingen. Der har hun bodd i snart syv år, med samboer og en sønn på elleve. Hun jobber fulltid i en bolig for psykisk utviklingshemmede, men har to dager permisjon hver uke for å utdanne seg til vernepleier ved Høgskolen i Oslo og Akershus.

Trofast følgesvenn

Til tross for sin unge alder, har Ruby opparbeidet seg lang erfaring med hudsykdommen HS og de utfordringene den innebærer. Med en stor dose humor og selvironi, beskriver 31-åringen åpent hvordan tenårene og tiden som ung voksen har forløpt med en skjult og ukjent hudsykdom som følgesvenn. De første byllene fikk hun som tolvåring.

– Jeg fikk byller på rumpa. Det var bare en og annen innimellom, men likevel nok til at mamma tok meg med til hudlege for å få de fjernet.

Flere i familien til Ruby har antakelig HS. Moren har tidvis vært plaget av enkelte byller, og Ruby vet at hennes morfar og oldefar også hadde det. De

fikk derimot aldri stillt noen diagnose. For Rubys del eskalerte sykdommen etter at hun fikk barn som tjuåring.

Google-diagnose

– Etter at Mikael var født, eksploderte det kraftig. Jeg fikk byller både på rumpa, i lysken og under armene. Det ble så plagsomt at jeg begynte å google for å forstå mer av hva det kunne være. Etter en stund fant jeg HS på nett og selvdiagnostiserte meg, forteller Ruby.

Hun bestemte seg deretter for å ringe Oslo Hudlegesenter. Smertene var så store at hun satt og gråt over telefonen. Dama klarte «å skvise» henne inn relativt kjapt, som hun selv beskriver det. Det vil si etter en ventetid på ca. 3–4 måneder. – Da hadde jeg begynt å få klynger under armene. Jeg sa til hudlegen at jeg trodde jeg hadde HS. Han sa «få se», og deretter «ja, det har du. Det er det ingen tvil om», sier hun og ler. Ruby ble satt på antibiotikakur i ni måneder. Det holdt sykdommen i sjakk, men så snart behandlingen var over kom HS-en tilbake, enda kraftigere enn før.

HS = håpløs

Ruby knytter HS til en følelse av håpløshet. – Jeg har en tendens til å gi opp. Jeg gikk ikke tilbake til den hudlegen for eksempel. Jeg tenkte bare «fuck it», jeg må leve med dette. Jeg har

vært hos flere leger etterpå, men da har det bare vært nye kurer med antibiotika. Da tar jeg det en periode, så tenker jeg bare «drit og dra», sier hun alvorlig og legger til: – Du kommer til et punkt der du ikke gidder mer. Der du bare forsøker å tilpasse deg og leve med det.

Hidradenitis suppurativa (HS) beskrives som en kronisk inflammatorisk hudsykdom, som kjennetegnes av ømme noder, byller og abscesser i armhuler og lysken¹. Ruby Hagemann Myhren mener en hovedutfordring med sykdommen er at helsepersonell og folk flest har for lite kunnskap. Mange med HS blir ikke tatt på alvor når de kommer til fastlegen. En gang Ruby kom til Legevakten med forhøyet CRP, feber og en byll på størrelse med en appelsin i lysken/på innsiden av låret, ga legen uttrykk for at han syntes hun var ekkel. Heldigvis trådte en sykepleier til, og ivaretok henne slik at hun fikk hjelp til å tømme det betente pusset.

– Det er noe med den følelsen når man endelig tar mot til seg og ber om hjelp, så blir man bare møtt med en følelse av at man er ekkel. Da får du ikke lyst til å gå til legen. Man forventer jo at helsepersonell skal være profesjonelle

¹ Tolaas, Erlend et. al. (2009): Hidradenitis Suppurativa, Tidsskrift for Norsk Legeforening s. 992–996.

« Jeg har en tendens til å gi opp. Jeg gikk ikke tilbake til den hudlegen for eksempel. Jeg tenkte bare 'fuck it', jeg må leve med dette. »

og kunne håndtere det. Jeg måtte inn for å tømme fire ganger den uka, og heldigvis var de andre hyggeligere og mer imøtekommende. Rubys erfaring er at hudlegene kjenner bedre til problemet, men at fastleger og legevaktsleger i stor grad mangler kompetanse.

Ingen fordel å røyke

Forskning viser at livsstil spiller en stor rolle ved HS. Flere studier har eksempelvis funnet at en stor andel personer med HS røyker. En større undersøkelse anslo at nesten 90 % med HS er røykere. Samme studie fant stor forskjell i sykdomsalvorlighet mellom røykere og ikke-røykere². Når vi

² Tveit, Kåre Steinar (2014): Hidradenitis Suppurativa (HS), Hud & Helse nr. 4 – 2014, s. 32–33

toucher innom temaet, innrømmer Ruby at sigaretten også for henne er en trofast «venn».

– Jeg begynte å røyke da jeg var tolv år. Det var faktisk samtidig som jeg fikk byller, så kanskje det er noe i det, ler hun og skjærer en liten grimase. Uansett sammenheng er Ruby klar på at det ikke finnes positive helsegevinster med å røyke, men hun er usikker på hva det betyr for selve sykdomsaktiviteten. To ganger har hun forsøkt å slutte, men foreløpig har det ikke lyktes. Hun mener utfordringen ved røykeslutt er størst knyttet til det psykiske.

– Siden jeg begynte å røyke så ung, så definerer jeg meg som røyker. Det er en del av meg. Fysisk er det ikke vanskelig å slutte. Det er det psykiske aspektet som er utfordrende. Det er noe med den tryggheten etter snart tjue år. Det er en pause fra hverdagen. Jeg røyker 20–30 hver dag, og kan nok kalles storøyker. Det sitter langt inne å slutte. Generelt er det vanskelig å gi opp laster, sier hun og sukker litt oppgitt.

Gastrisk bypassoperert

Et annet kjennetegn ved HS er at mange av pasientene har gjennomgående høyere Body Mass Index (BMI) sammenlignet med normalbefolkningen. Studier har vist at mellom 25–50 % lider av fedme, definert som BMI over 30. Ruby er en av HS-pasientene som i flere år har strevd med betydelig overvekt. På det meste veide hun 130 kilo, og hadde en BMI rundt 46–47. Etter gjentatte forsøk på vektnedgang, både i form av lavkarbodiett og via Fedon Lindberg-klinikken, valgte hun i fjor vår å ta en gastrisk bypassoperasjon ved den private klinikken Aleris.

– Jeg har gått ned mye flere ganger, men har ikke klart å holde vekta nede. Da jeg levde på lavkarbo hadde jeg ikke en eneste byll. Det var et fint halvår. Det er likevel slik med alt som er ekstremt, at det er vanskelig å leve etter det over tid. Da jeg først gikk på en smell, var det vanskelig å hente det inn igjen. Nå har jeg imidlertid gått ned nesten 50 kilo, sier hun stolt.

I etterkant av operasjonen har Ruby begynt å blogge om livet som gastrisk bypassoperert, og om HS og «alt som følger med». Bloggen har hun kalt «RubySinBlogg». Der skriver hun at hun like etter operasjonen ble veldig fin i huden, men at det rundt jul begynte å komme tilbake igjen. HS-en er likevel bedre enn før.

« Det med seksualitet er ofte ikke gjennomførbart når du har et utbrudd. »

Lite forståelse

I tillegg til behandling med antibiotika, systemiske legemidler og/eller kirurgi, er HS en sykdom som krever mye egenbehandling. Ruby bandasjerer byllene hvis de lekker, og bruker medisinsk grønnsåpe for å holde sårene rene og unngå infeksjoner. I tillegg smører hun seg med salver for å lindre utbruddene. Oppfatningen hennes er at tidsaspektet, smertene og de psykiske faktorene ved HS er lite kjent i samfunnet, og at dette øker hverdagsbelastningen med sykdommen.

– Det jeg synes er vanskeligst med HS, er at man ikke finner særlig forståelse fordi folk flest ikke vet hva det er. Det er kjipt å være den som ikke klarer å delta og være med på alt. Det kan eksempelvis være på jobb. Jeg blir ganske «useless» i perioder. Jeg skulle ønske at om jeg sa jeg hadde HS, så skjønnte andre hva det betydde. Man trenger forståelse, uten å bli spesialbehandlet, forklarer hun.

Bruker du mye tid på å skjule sykdommen?

– Nei. Jeg har valgt å være veldig åpen om det. Jeg snakker om HS til alle som ønsker å høre om det. Det er imidlertid noe som har endret seg med årene. Jeg syntes lenge at det var ekkelt og ugreit selv, og tenkte at ingen måtte vite om det.

Byller som sprekker

Mange med HS engster seg for at byllene skal sprekke når de oppholder seg i det offentlige rom. Væsken i byllene kan hos noen være illeluktende, og i verste fall siver pusset ut gjennom klærne. Enkelte utvikler angst og depresjon, og det er vanlig at personer med HS velger å isolere seg hjemme i frykt for ubehagelige situasjoner.

– Jeg er vel egentlig redd hver eneste dag for at byllene skal sprekke. Når det kommer under armene og brystene, er jeg redd for at det skal sive ut og vise gjennom tøyet. Hvis det plutselig blir vått under armene, så løper jeg på

toalettet og putter masse dopapir under armen for at det ikke skal lekke gjennom. Heldigvis er jeg ikke så plaget med at byllene er illeluktende, men jeg skjønner godt at det kan føre til at man ikke ønsker å være så tett innpå folk. Selv opplevde jeg ved en anledning å ha byller i munnen. Da hadde jeg så dårlig ånde at jeg ikke hadde lyst til å snakke med *noen*, sier Ruby.

Intime begrensninger

HS påvirker generelt i stor grad livet til den som rammes. Mange får store utfordringer yrkesmessig og sosialt, og ved uttalt sykdom faller flere ut av arbeidslivet, de lever isolert og føler seg sosialt stigmatisert. Ettersom sykdommen ofte debuterer i 20-årene, får det også store konsekvenser for seksuelt samliv³.

– Det er helt klart at HS ikke gjør underverker for intimiteten. Jeg har vært heldig som har vært sammen med mannen min i snart femten år. Sykdommen ble først veldig ille etter at jeg hadde fått barn, og jeg tror jeg føler at HS-en påvirker mer enn det han gjør. Du blir ganske immobil til tider. Det med seksualitet er ofte ikke gjennomførbart når du har et utbrudd. Da gjør alt bare vondt, og det er klart at det har konsekvenser, sier Ruby åpent. Hun tror det kan oppleves svært vanskelig å være singel og å skulle inn i et forhold med alvorlig grad av HS.

Hyppig sykefravær

Ruby har alltid vært en HS-pasient med alvorlig grad av sykdomsaktivitet. Den siste hudlegen hun besøkte, karakteriserte ironisk nok HS-en hennes som Hurley grad IV – på en skala som går til tre. Ruby synes likevel det er vanskelig å svare på hvor mye hun har vært sykemeldt direkte som følge av HS, men hun er ikke i tvil om at hun har hatt mye indirekte fravær som følge av diagnosen.

– Det er ikke så ofte jeg har vært sykemeldt direkte på grunn av byller. Men jeg har vært mye borte med angst og depresjoner. Det har nok vært veldig knyttet til håpløsheten man føler på. Du mestrer ikke livet ditt når du bruker 45 minutter på å gå på do. HS er en klar medvirkende faktor til angst og depresjon. Du blir redd for å gå ut av huset. Tidvis har jeg isolert meg mye, sier hun.

³ Tveit, Kåre Steinar (2014): Hidradenitis Suppurativa (HS), Hud & Helse nr. 4 – 2014, s. 32–33

Viktig fellesskap

Imens vi sitter omgitt av pratsomme mennesker i kafeen på Lillestrøm, er det lite som tilsier at Ruby er en dame som skiller seg negativt ut. Et raskt øyekast vitner om en ressurssterk jente, med livet på stell. Da gir det litt ekstra mening å vite at HS betegnes som «The hidden plague». Mange – ca. 50 000 nordmenn – har det, men få kan faktisk se det.

Mye har derimot endret seg for Ruby det siste året. I tillegg til radikal livsstilsendring, har hun gjennom Facebook-gruppen «Hidradenitis Suppurativa Norge» kommet i kontakt med snart 130 andre nordmenn med HS. Hun har engasjert seg i Psoriasis- og eksemforbundets HS-utvalg, der hun sammen med fem andre engasjerte unge voksne, aktivt arbeider for å spre informasjon om HS til pasienter, pårørende, helsepersonell, utdanningsinstitusjoner og arbeidsgivere. For Ruby betyr det at hun ikke er alene. Hun mener det betyr mye å møte andre som vet hvordan hun har det. Disse «folka» har forståelse. For HS kan gå på selvfølelsen løs. HS tapper deg for energi, og som Ruby selv sier: – Det er en ressurskrevende sykdom. Når du ikke klarer å være «på», er det vanskelig å få en utdanning eller å yte maksimalt på jobb.

Derfor mener hun det er vesentlig at helsepersonell får økt kunnskap. Hun tror mange fortsatt går udiagnostiserte. – The hidden plague er en fin beskrivelse. Jeg kaller det bare «byllepesten» min. Jeg vet at det finnes HS-pasienter som har vært behandlet for byllepest, men jeg kan forsikre om at vi ikke er smittefarlige, sier 31-åringen med glimt i øyet.

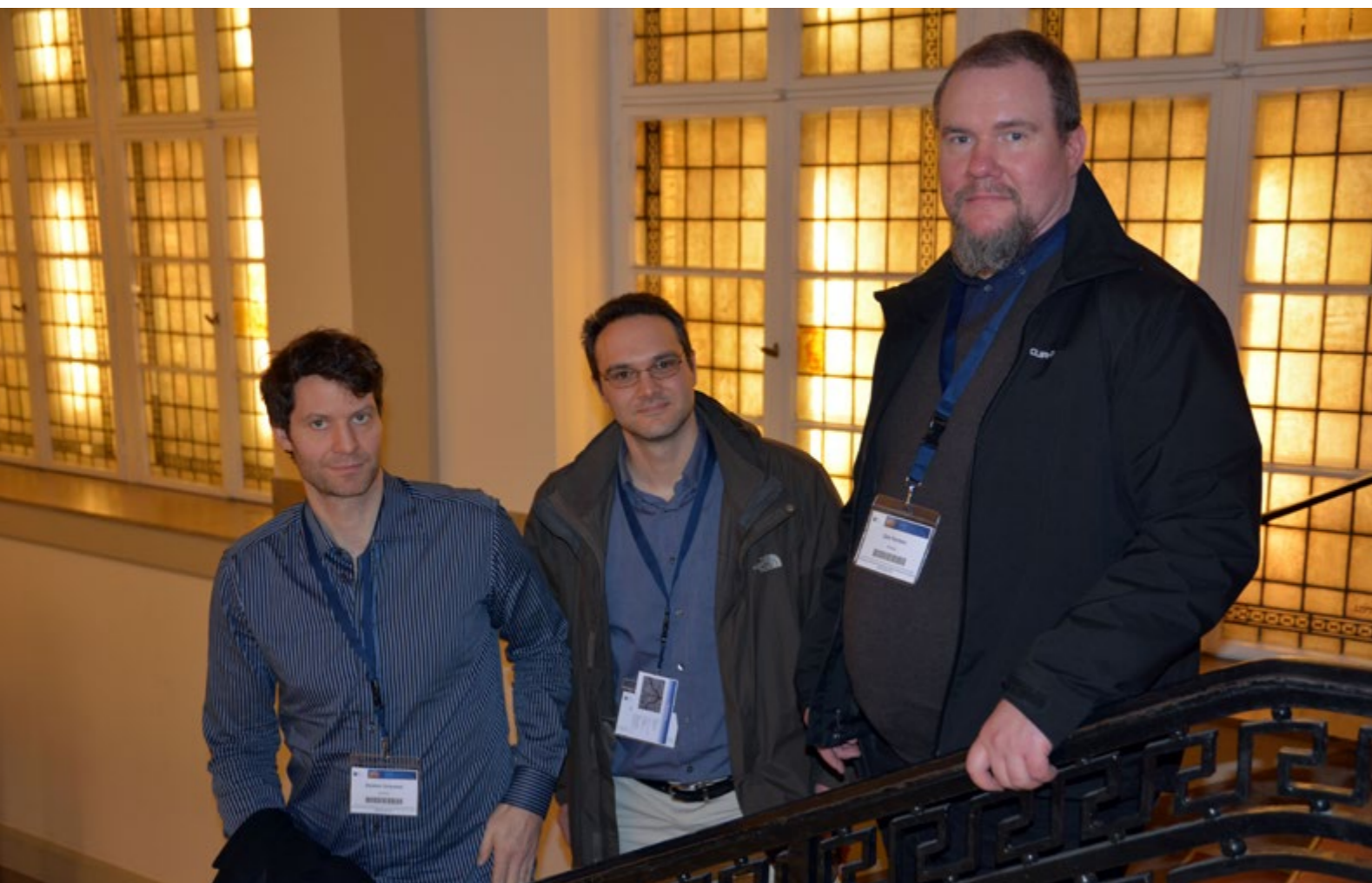
« Det er ikke så ofte jeg har vært sykemeldt direkte på grunn av byller. Men jeg har vært mye borte med angst og depresjoner. Det har nok vært veldig knyttet til håpløsheten man føler på. »

For Ruby betyr det mye å vite at hun ikke er alene. Nå har hun engasjert seg som tillitsvalgt i Psoriasis- og eksemforbundet, for å jobbe for alle med HS i Norge.

– Vi må gjenopprette tilliten

Sen diagnose, lite effektiv behandling og manglende forståelse. Slik har hverdagen vært for HS-pasienter i Norge i en årrekke. Nå må systemet gjenreise tilliten, mener hudlege og forsker ved Universitetssykehuset i Nord-Norge, Thrasivoulos Tzellos.

Tekst: Eli Synnøve Gjerde



Fv. hudlegene Øystein Grimstad og Thrasivoulos Tzellos ved Universitetssykehuset i Nord-Norge (UNN) sammen med HS-pasient og tillitsvalgt i Psoriasis- og eksemforbundet, Geir Karlsen. Alle deltok på den europeiske EHSF-kongressen i Berlin 10.–12. februar.

Hud & Helse møtte Tzellos og hans kollega Øystein Grimstad til en samtale rundt den kroniske hudsykdommen hidradenitis suppurativa (HS), i anledning en kongress i regi av den europeiske HS-stiftelsen i Berlin i februar. Tzellos og Grimstad er begge tilknyttet Universitetssykehuset i Nord-Norge (UNN), der hudavdelingen de siste årene har bygget opp en betydelig kompetanse innen behandling og oppfølging av den alvorlige, men for mange ukjente hudsykdommen.

Betente hudområder

HS beskrives som en kronisk hudsykdom, kjennetegnet av betente

hudområder, vanligvis under armene og i lysken. I de betente områdene ser man sår, knuter og byller. Som regel kommer utbruddene i områder der man finner svettekjertler, men de kan også forekomme under brystene hos kvinner, på baken og på innsiden av lårene der hud gnisser mot hud. Man anslår at ca. 1 % av befolkningen i Norge er rammet av HS. Det betyr at om lag 50 000 nordmenn lever med diagnosen¹.

¹ HS online (2016): «Hva er hidrosadenitt», hentet fra url <http://www.hsonline.no/hva-er-hs.html> 21.2.2016

– Hidradenitis suppurativa er generelt en veldig undervurdert og ukjent sykdom. De fleste fastleger klarer ikke å diagnostisere sykdommen riktig. Mange hudpasienter, inkludert psoriasispatienter, får diagnose tidlig nok. Det gjelder dessverre ikke for HS-pasientene, sier Tzellos.

Må kurse allmennpraktikere

Under kongressen i Berlin ble det presentert en studie, som viste at mens psoriasispatienter i snitt venter 1,6 år før riktig diagnose er påvist, må HS-pasienter vente hele 7,2 år før diagnosen er stilt. For å bedre situasjonen, mener Tzellos og Grimstad at hudspesialistene har en viktig opplæringsoppgave overfor allmennpraktikere.

– Behandlingen må starte hos fastlegene. HS-pasienter med mild sykdom kan behandles effektivt av allmennlegen dersom diagnose settes tidlig nok. Mange fastleger tror pasientene lider av en bakteriell infeksjon. Konsekvensen er at det foreskrives feilaktig antibiotikabehandling. Antibiotikakuren varer gjerne i 2–3 uker eller mer, uten at pasienten blir bedre. Vedkommende kommer deretter tilbake til fastlegen etter en måned, for så å starte på en ny runde. Det gir ingen varig god løsning. Pasientene havner i en ond sirkel med store konsekvenser for livskvaliteten. De mister tilliten til systemet, og til at det finnes effektiv behandling, sier Tzellos. Kollega Øystein Grimstad nikker og tilføyer:

– Vi har uten tvil en viktig opplæringsoppgave overfor allmennpraktikerne. Det har ikke manglet på ønsker om å gjøre noe bra for pasientene, men kunnskapen har rett og slett ikke vært god nok. I Tromsø har vi derfor arrangert allmennpraktikerkurs, for å sikre at pasientene får god oppfølging fra starten.

Operative inngrep

Ifølge Grimstad er mange HS-pasienter også blitt feilbehandlet av kirurger ved norske sykehus. – Det er dessverre gjort flere feil i forbindelse med kirurgiske inngrep. Det har gitt pasientene unødige smerter, og sykdommen kommer gjerne tilbake i like stor grad som før. HS er en sykdom som plastikkirurger, generellkirurger og hudleger har skydd som følge av dårlige behandlingsresultater, sier han.

Vendepunktet for hudavdelingen ved UNN kom da en av hudspesialistene oppdaget en forskningsartikkel knyttet



Alvorlighetsgrad ved HS deles inn i 3 grader; Hurley I, II og III. Her ses grad III i armhule.

til bruk av laserkirurgi. Avdelingen opprettet kontakt med det dermatologiske miljøet i Stockholm, som hadde begynt å operere HS-pasienter med CO2-laser. – Vi tenkte at vi har laser, så hvorfor ikke forsøke dette på disse pasientene? De manglet uansett et godt behandlingstilbud, og resultatene fra Stockholm var gode. Etter dette har omfanget bare økt, forteller Grimstad.

Økonomisk tapsprosjekt

I dag er avdelingen i Nord-Norge kjent for sin betydelige kompetanse rundt HS. Pasienter henvises fra hele Norge for behandling. Mange følges opp, men omfanget utgjør et kapasitetsspørsmål, skal vi tro Grimstad. – Vi er nødt til å ta inn dette med økonomi. Behandling med CO2-laser i narkose er svært ressurskrevende. Det er uten tvil et stort økonomisk tapsprosjekt for hudavdelingen. Vi får ingen ekstra godtgjørelse for å ta på oss dette. Vi får samme takst for å fryse ned en vorte, som for å gjøre et omfattende kirurgisk inngrep. Det betyr at når det er behov for noe operativt, så må det gjøres uten at det stimuleres spesifikt til det, sier han. Grimstad tror dette er en viktig årsak til at andre hudavdelinger vegrer seg for å ta i bruk dette behandlingstilbudet.

– Behandling i lokalanestesi er derimot ikke særlig ressurskrevende, og et slikt tilbud kunne alle hudavdelinger gitt. De fleste pasientene har tross alt begrenset sykdom, der operasjoner kan gjøres med lokalbedøvelse, utdyper han.

Thrasivoulos Tzellos og Øystein Grimstad mener avdelingen ved UNN også selv må ta litt av skylden. Dette fordi man i startfasen ikke prioriterte å dokumentere de gode behandlingsresultatene. De siste årene har imidlertid avdelingen økt fokuset på å registrere slike data, og de to hudlegene roser sine kollegaer Gisli Ingvarsson og Dagfinn Moseng for å ha tilrettelagt for dette.

Skreddersydd tilbud

Tzellos er generelt opptatt av at HS-pasienter skal tilbys dokumentert og skreddersydd behandling. – Fastlegene må få kunnskap om at HS er en inflammatorisk sykdom. Det nytter ikke bare å be pasientene om å vaske huden sin bedre. Samtidig er det viktig ikke å bruke hva som helst av antibiotika-behandling. Det er bare noen få antibiotika som skal forskrives. Tetracyclin® og Clindamycin® er evidensbasert behandling for mild HS. Penicillin® eller Dicloclil® fungerer ikke, det vet vi. Disse vil kun bidra til å øke mikrobakteriell resistens hos pasientene. Vi må få fastlegene til å forstå dette, sier han.

Det finnes ingen tilsvarende «behandlingstrapp» ved HS, slik man ofte ser i psoriasisbehandling. Det er imidlertid flere behandlinger utover antibiotikabehandling som spiller en rolle. Kirurgi (CO2-laser) kan brukes både alene, eller i kombinasjon med, antiinflammatoriske legemidler. Enkelte pasienter vil også kunne ha god effekt av biologisk behandling.

Alvorlig redusert livskvalitet

– Det viktigste for oss er ikke å fremme effekten av ulike legemidler. Vi vil bare at alle skal forstå, også hudleger, at HS er en alvorlig kronisk hudsykdom, som påvirker livskvaliteten. HS har videre en rekke følgesykdommer som påvirker seksualitet, familieliv og arbeidsevne. Det er faktisk en av sykdommene med høyest grad av smerter. Da er det fortvilende når vi vet at de fleste leger hverken kjenner til symptomer, diagnostisering eller behandling, sier Tzellos. Han får et anerkjennende nikk fra Grimstad, som utdyper:

– Vi har å gjøre med en sykdom som kanskje har blant de høyeste verdiene for dårlig livskvalitet. En studie som sammenlignet personer med alvorlig psoriasis med kreftpasienter, viste at livskvaliteten ved de to sykdommene var like dårlig. En annen studie som sammenlignet HS-pasienter med psoriasispatienter, viste videre at HS-pasientene scoret lavere enn

psoriasispatientene. Da er det uforståelig for meg at man velger å prioritere bort denne pasientgruppen. Er det bare fordi man ikke vil ta tak i det? spør Grimstad. Han savner nasjonal konsensus rundt behandlingstilbudet for HS. I dag spiller bosted en avgjørende for eksempelvis tilgangen til kirurgisk behandling.

Eksponentiell økning i antall studier
Hudlegene er lettet over at oppmerksomheten rundt HS-feltet synes å øke. Også innenfor forskning. Grimstad kan fortelle at antall publiserte forskningsartikler har økt eksponentielt de siste ti årene. – Frem til 2006–2007 ble det årlig publisert ca. 20–30 vitenskapelige artikler om hidrosadenitt. De siste årene har dette økt til ca. 200, så heldigvis har det skjedd mye, sier han. Tzellos føyer til:

– Jeg har jobbet mye med forskning i utlandet, og etter min mening har Norge like gode forutsetninger for å få

til god forskning som andre land. Vi har gode data, men disse har til nå ikke vært godt nok systematisert.

Hudavdelingen ved UNN etablerte for noen år tilbake et nordisk kvalitetsregister kalt HISREG. Hudlege Gisli Ingvarsson var initiativtaker, og formålet var å registrere og dokumentere behandlingsresultater. Arbeidet følges opp i Danmark og Sverige, men det har vært noe mer krevende å få gjennomslag her hjemme.

– Det har vært noen skjær i sjøen, og vi har hatt noen utfordringer med å få de andre norske sentrene til å inkludere sine pasienter. De har interessen, men mangler eierskapsfølelse til registeret. Vi ser imidlertid at Stavanger og Trondheim er blitt flinkere til å følge opp. Registreringen er viktig for å kunne validere behandlinger som brukes i klinisk praksis, sier Grimstad.

Tverrfaglig samarbeid

Tzellos mener generelt det er viktig å etablere en faggruppe med interesse for HS. Dette krever samarbeid mellom spesialister, fastleger, pasienter og legemiddelindustri. Tzellos tror pasientorganisasjoner kan bidra i et viktig informasjonsarbeid, der helsepersonell og allmennheten gis mer kunnskap om symptomer ved HS og behandling.

– Vi trenger også pasientene til å delta i uavhengige studier. Blant annet planlegges en studie knyttet til sykefravær og arbeidssituasjon. Slik forskning er viktig, for å øke fokuset på de mange utfordringene vi ser ved diagnosen. Det største problemet er likevel å få pasientene til å stole på oss. Som hudspesialister kan vi ikke love at all behandling vil ha god effekt, men vi skal love at vi vil bruke det vi har av dokumentert behandling for å følge opp den enkelte pasienten, sier han.

Evidensbasert behandlingsalgoritme for behandling av HS

For å fremme evidensbasert (dokumentert) behandling innen HS, er det utviklet en evidensbasert behandlingsalgoritme. Formålet er å sikre at de beste eksisterende vitenskapelige data legges til grunn ved behandlingsvalg tilknyttet HS. Randomiserte, kontrollerte, kliniske studier rager høyest i hierarkiet i dette tilfellet. I tabell 1 presenteres denne algoritmen.

Medisinsk behandling		Kirurgisk behandling	
Førstelinjebehandling			
Hurley stadium I og mild stadium II	Klindamycin liniment x 2 daglig i 12 uker		Lokal eksisjon De-roofing
	Tetracyclin tabletter, 500 mg x 2 daglig, opptil 4 måneder		
Hurley stadium II og III	Tetracyclin tabletter, 500 mg x 2 daglig, opptil 4 måneder		Intens puls lys Nd:YAG laser Vid eksisjon
	Klindamycin tabletter 300 mg x 2 daglig plus Rifampicin 600 mg daglig opptil 10 uker		
	Adalimumab 40 mg ukentlig (160 mg uke 0, 80 mg uke 2, deretter 40 mg fra uke 4)		
	Andre linjebehandling	Tredje linjebehandling	
	Zinc gluconate Resorcinol Intralesjonale triamcinolon Cyclosporine Infliximab Acitretin/Etretinate	Colchicine Botulinum toxin Dapsone Hormonell behandling	

Referanse: Gulliver W, Zouboulis CC, Prens E, Jemec GB, Tzellos T. Evidence-based approach to the treatment of hidradenitis suppurativa/acne inversa, based on the European guidelines for hidradenitis suppurativa. Rev. Endocr. Metabolic Disorder; 2016 Feb 1. [E-pub ahead of print]

Nye tillitsvalgte med sterkt engasjement for HS

Psoriasis- og eksemforbundet opprettet i etterkant av Landsmøtet 2015 et eget HS-utvalg. Seks engasjerte tillitsvalgte arbeider for å styrke rettighetene, behandlingstilbudet og den generelle oppfølgingen av pasientgruppen.

Tekst: Eli Synnøve Gjerde

I år 2000 innlemmet PEF som del av sin formålsparagraf at forbundet utover diagnosene psoriasis og atopisk eksem også skulle ha et tilbud til gruppen «andre hudsykdommer». Som et ledd i denne satsingen, besluttet Sentralstyret i fjor å utvide PEFs diagnosegrupper til også å gjelde kronisk urtikaria (elveblest) og hidradenitis suppurativa. Dette er alvorlige hudlidelser som har betydelige konsekvenser for den fysiske og psykiske livskvaliteten til personene som rammes.

HS-utvalg

Ved årsskiftet ble det opprettet en kontaktgruppe, som skal arbeide aktivt for å bedre informasjonen og medlems-tilbudet ut mot personer med HS. Fokuset vil være å øke kunnskapen rundt utfordringer med sykdommen, utvikle informasjonsmateriell og legge til rette for fysiske og digitale møteplasser.

HS-utvalget møtes foreløpig en gang hver 2. måned, og gruppen er i gang med flere spennende prosjekter. Det kan nevnes en egen *Shh*-kampanje, utvikling av informasjonsmateriell rettet mot pasienter, pårørende, helsepersonell, utdanningsinstitusjoner og arbeidsgivere, en informasjonspakke til HS-pasienter med medlemsinformasjon, en informasjonsfilm til bruk på reklamefrie dager og diagnoseinformasjon på Psoriasis- og eksemforbundets nettsider.

Følg med på hudportalen.no utover våren for mer informasjon!

Har du HS og ønsker å komme i kontakt med andre med samme diagnose?

Da kan du enten kontakte Geir Karlsen, eller be om å få bli medlem i gruppen «Hidradenitis Suppurativa Norge» på Facebook.



Presentasjon:

Geir Karlsen, leder i HS-utvalget

Kontakt: 902 39 347 / geirka@hotmail.com

Fra: Rakkestad

Alder: 35 år

Sivilstand: Ugift

Hva ønsker du å oppnå som tillitsvalgt i PEF?

Jeg har hatt HS siden jeg var 15 år. Som tillitsvalgt ønsker jeg å sette søkelyset på diagnosen HS her i Norge. Jeg har selv fått masse hjelp i utenlandske støttegrupper på Facebook, og ønsket å gjøre noe lignende for HS-pasienter her i landet. At PEF kom på banen også, er for meg en stor bonus. I tillegg til dette, og å hjelpe andre, så har jeg en del problemer med angst og depresjon – og via dette arbeidet har jeg fått en helt ny hverdag også rent personlig.

Hva ønsker du å gjøre for HS-pasientene?

Først og fremst å vise at man ikke er alene. Det er flere av oss der ute, og jeg ønsker å nå ut til alle. Jeg vil skape et fellesskap med vennskap, kunnskap og forskning som gjør hverdagen bedre for oss HS-pasienter. Jeg vil selvsagt, som alle andre, finne en kur for HS. Først og fremst er jeg likevel mest opptatt av å bedre livskvaliteten til denne gruppen.

Med seg i utvalget har Geir:

- Hilde Lundaas Due**
- Lise Horndal Sæterdalen**
- Ruby Hagemann Myhren**
- Karoline Tetzlaff Hauge**
- Anne Skjelbred Dørum**

Gratis helsetelefon for deg med HS

Plages du av vonde kviser eller byller under armene og/eller i lysken? Nå er det etablert helseinformasjon for deg som har hidradenitis suppurativa (HS), også kalt hidrosadenitt.

nå ringe Helsetelefonen og få gratis helse- og sykdomsinformasjon.

Mange synes det er vanskelig å snakke om hidrosadenitt, og oppsøker derfor ikke lege. Ringer du Helsetelefonen, får du snakke med en sykepleier som har god kunnskap om hidrosadenitt og som kan gi råd om hva du bør gjøre videre.

Du kan lese mer om hidrosadenitt på hsonline.no, og om Helsetelefonen på helsetelefonen.no.

Ring Helsetelefonen på **21 89 85 00**. Vi er der 24/7 – 365 dager – for å hjelpe deg!

For helse- og sykdoms-
informasjon om Hidrosadenitt



Ring Helsetelefonen
21 89 85 00

Nektes dokumentert og effektiv behandling

Per Arne Pedersen er én av 50 000 i Norge som har hudsykdommen hidradenitis suppurativa (HS). Hans pasientgruppe nektes nå det best dokumenterte legemidlet til behandling av tilstanden.

Tekst: Kristine Askvik

– Jeg har brukt det biologiske legemidlet i seks uker og merker 90 prosent forbedring. Det er helt fantastisk, sier Per Arne Pedersen fra Os utenfor Bergen. Han har hatt HS i over tjue år, og har gjennomgått over tjue kirurgiske inngrep uten å bli kvitt sykdommen. Det biologiske legemidlet han har fått prøve har derimot hjulpet svært godt, på kort tid. Pedersen er en av få HS-pasienter i Norge som har fått prøve medisinen.

Fakta om HS:

- HS er en kronisk hudsykdom kjennetegnet ved betente områder særlig rundt armhulen og lysken, på setet og under brystene.
- En rekke fysiske symptomer er forbundet med HS. Noduler og/eller abscesser, ganger og arrdannelse. Disse symptomene gjør HS til en smertefull sykdom som påvirker livskvaliteten til pasientene.
- HS er en smertefull, kronisk, inflammatorisk hudsykdom som rammer ca. én prosent av den voksne befolkningen globalt. Sykdommen kan være vanskelig å diagnostisere. Dette medfører at det for mange pasienter går lang tid før diagnosen stilles og behandlingen kan begynne.

For dyr

Legemidlet Humira® fikk markedsføringsstillatelse i Norge fra 2015. Nå har imidlertid Beslutningsforum bestemt at medisinen ikke skal tilbys HS-pasienter fordi den er for dyr sett i forhold til nytteverdien.

– Jeg synes det er helt tragisk om de stanser bruk av denne medisinen. Nå, etter at jeg har begynt med den nye behandlingen, er jeg blitt såpass bra at jeg tenker på at jeg kan begynne å jobbe igjen, sier Pedersen. Han har to mastergrader og har tidligere jobbet som rådgiver innen IT og ledelse. For ni år siden satte sykdommen en stopper. Han klarte ikke jobbe mer på grunn av smertene, i tillegg til de vanlige problemene med HS. Pedersen ble hundre prosent ufør.

Glemt pasientgruppe

Seksjonsoverlege Kåre Steinar Tveit ved Hudavdelingen ved Haukeland Universitetssjukehus kjenner godt til hvordan Pedersen har hatt det. Han mener HS-pasientene er forbigått og glemt. – Disse pasientene har lidd i det stille i mange, mange år. Jeg håper derfor at Humira® kan bli godkjent HS-medisin i løpet av kort tid, sier Tveit.

Det biologiske legemidlet Humira® har dokumentert effekt på HS. Det er vist gjennom RCT-studiene Pioneer I og Pioneer II. I Pioneer-studiene (I – II) ble

pasienter med moderat til alvorlig HS behandlet med *adalimumab* (virkestoffet i Humira® red. anm.) i 12 uker og sammenlignet med en gruppe som fikk placebo.

– Konklusjonen var at det ga positiv respons, definert som minst 50 prosent reduksjon i det totale antallet betente byller og noduler, sier Tveit.

Brukes i Sverige og Danmark

Adalimumab ble godkjent for behandling av moderat til alvorlig grad av hidrosadenitt i 2015. Siden da har produsenten vært i dialog med myndighetene for å finne en løsning som gir landets helseforetak mulighet til å ta i bruk denne behandlingen.

– Det er mange av oss som ser pasienter med HS som mener at de fortjener tilgang til et behandlingsalternativ med dokumentert effekt, slik de har i våre naboland Sverige og Danmark, sier Tveit.

Medisinen har vært inne til metodevurdering. Konklusjonen fra Beslutningsforum er at legemidlet ikke skal bli tilgjengelig på markedet. Begrunnelsen er at medisinen ikke er kostnadseffektiv for aktuell sykdom fordi doseringen ved HS gir høyere behandlingstkostnader, sammenlignet med de øvrige sykdommer som kan behandles med *adalimumab*.

– Pasienter med HS må ha dobbel dosering, fordi pasientene har inntil fire

ganger høyere nivå av TNF-alfa som må blokkeres. Det forklarer hvorfor disse pasientene trenger mer av legemidlet enn andre pasienter, sier Tveit. Han sammenligner kostnadene med bruk av det biologiske legemidlet insulin. Også her vil dosen variere fra person til person, og ut i fra hva slags type diabetes man har.

Erfaring med flere indikasjoner

Hudavdelingen ved Haukeland har god erfaring med bruk av *adalimumab* gjennom snart ti år.

– Vi ser at det virker godt på psoriasis, og studier indikerer at flere inflammatoriske sykdommer har en del felles virkningsmekanismer, sier Tveit.

I tillegg til psoriasis benyttes *adalimumab* også mot en rekke leddgikt-sykdommer som Bekhterevs, psoriasisartritt og Morbus Crohn. Det blokkerer signalstoffet TNF-alfa, et av de mange kjemiske stoffene som immunsystemet bruker for å kommunisere. TNF-alfa regulerer og skaper harmoni eller disharmoni i immunsystemet. Blir det produsert for mye TNF-alfa eller det blir produsert på de gale stedene, kan auto-immune sykdommer oppstå.

Tapte gode leveår

Pasienter med HS antas å ha et helsetap i antall tapte gode leveår på høyde med helsetapet man ser hos pasienter med psoriasisartritt.

– Når vi vet at psoriasisartritt blir rangert som den tredje verste sykdommen å ha når man ser på antall tapte gode leveår, blir det egentlig nokså uforståelig for oss som prøver å hjelpe HS-pasientene, at Beslutningsforum valgte å gi tommelen ned for behandlingen, sier Tveit. Han tror Beslutningsforum har misforstått intensjonen ved bruk av *adalimumab*.

– For mange pasienter antas behandlingen å være tidsbegrenset. Pasientene blir ikke permanent kurert av sin HS, men *adalimumab* kan dempe ned betennelsen så mye at forholdene legges godt til rette for etterfølgende kirurgi – for eksempel etter fire til tolv måneder. Gjøres dette før det oppstår for mye irreversibel skade av vevet, vil pasienten ha en god prognose, ja til og med ha en realistisk sjanse for å kunne bli vedvarende kurert, sier Tveit.

Store samfunnskostnader

Overlegen mener det vil bli mye dyrere ikke å behandle HS-pasientene, sammenlignet med å godkjenne og betale for medisiner til denne gruppen. – Anslag jeg har fått presentert under HS-foredrag, indikerer at de årlige kostnadene for å behandle de sykeste av disse pasientene, (trolig omlag 250–500 pasienter), vil utgjøre 30–60 millioner kroner samlet. Over en 20–25 års periode vil hver alvorlig HS-syke person koste samfunnet tre millioner kroner – regnet i nåverdi. Vil det da være urimelig å bruke 260 000 kroner i ett år, inntil en kunne få utført

helbredende kirurgi eller CO2-laserbehandling, spør Tveit.

Redusert livskvalitet

– HS påvirker livskvaliteten enormt. I mange tilfeller får ikke HS-pasienter noen behandling. De kan dra til legevakten og få stukket hull på byller, som avgir illeluktende puss. At det nå kommer mer effektive medisiner på markedet lover godt for pasientene dersom medisinen blir tilgjengelig. Det vil også medføre økt forskning om sykdommen, sier Tveit.

Da Per Arne Pedersen fikk HS på begynnelsen av 90-tallet, fantes det ingen medikamenter som hadde dokumentert effekt. Eneste utvei var et utall snitt og operasjoner for å få ut puss og fjernet infisert vev. Nå finnes det behandling, men pasientene risikerer altså ikke å få tilgang. Pedersen forteller at sykdommen har ødelagt livskvaliteten hans. Samliv og sosialt liv er blitt umulig.

– Jeg vil forsøke å kjempe for at ingen skal måtte oppleve det jeg har opplevd. De som får sykdommen i dag bør få medisiner som virker, slik at de unngår masse smerte og operasjoner, sier Pedersen. Han mener pasientgruppen også må få et betydelig større gjennomslag for sine økonomiske belastninger hos HELFO.

Beslutningsforums leder har ikke svart på henvendelsen fra *Hud & Helse*.

Ber om at Beslutningsforum må snu

Psoriasis- og eksemforbundet (PEF) vil skrive brev til Beslutningsforum, for å forklare hvilke konsekvenser et nei til dokumentert behandling vil få for pasientene.

Tekst: Kristine Askvik

Generalsekretær i PEF, Terje Nordengen, mener avslaget fra Beslutningsforum føyer seg inn i rekken av flere legemidler som får nei grunnet høy pris.

– Dette er en farlig utvikling. Særlig kan små diagnosegrupper, der diagnosen ikke er livstruende, bli skadelidende. Diagnosegrupper som HS kan lett bli nedprioritert på bekostning av store grupper innenfor kreft og hjerte- og karlidelser. Psoriasis- og eksemforbundet mener videre at legemiddelselskapene har et ansvar for å prissette legemidlene

på et nivå, som gjør de lettere tilgjengelig for pasientene som trenger nye medikamenter, sier Nordengen.

Vil belyse utfordringer

PEF har fortsatt ikke gitt opp troen på at beslutningen kan endres. – Vi har tro på at Beslutningsforum vil finne en løsning, slik at de rundt hundre HS-pasientene dette gjelder vil få tilgang til dette legemidlet. Vi vil følge opp saken gjennom et brev til Beslutningsforum, der vi belyser hvilke utfordringer HS-pasientene har i dagliglivet, og

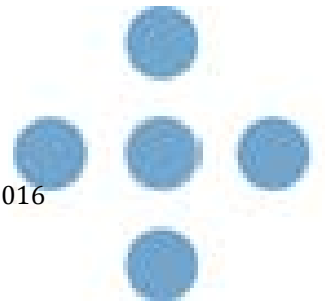
peker på hvilke endringer i livskvalitet et slikt legemiddel vil medføre for den enkelte. Vi forventer at de involverte partene klarer å framforhandle en pris på legemidlet som kan godkjennes, sier Nordengen.

PEF har oppnevnt et HS-utvalg, som vil tale HS-pasientenes sak framover. – For å kunne ha tyngde bak sine utspill, håper HS-gruppen at mange med denne diagnosen rundt om i landet blir medlemmer av gruppa, og at mange engasjerer seg i saken, sier Nordengen.

Møtedato: 14. mars 2016
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 7.3.2016



Sak 20-2016/2

**E-postkorrespondanse med UCB Pharma AS av
3./18. februar 2016 ad. LIS & effektiv
ressursanvendelse i sykehus**

Se vedlagt kopi.

Fra: Paulke Karin Emmy Liska
Til: ["Erik.Stene@ucb.com"](mailto:Erik.Stene@ucb.com)
Kopi: [Schem, Baard-Christian](#); [Tollåli Geir](#); [RHF-Postmottak](#); [Bjørn Guldvog, observatør](#); [Øistein M. Winje, observatør](#); [Cathrine M. Lofthus](#); [Herlof Nilssen](#); [Stig Slørdahl](#); [Vorland Lars](#)
Emne: Til Beslutningsforum - om LIS & effektiv ressursanvendelse i sykehus - tilbakemelding fra leder av Beslutningsforum for nye metoder
Dato: 18. februar 2016 19:42:00

Til: Erik A. Stene, UCB Pharma AS

Kopi: Beslutningsforum for nye metoder (AD-ene i RHF-ene)
Øistein Myhre Winje, observatør fra de regionale brukerutvalgene
Bjørn Guldvog, helsedirektør - observatør

Baard-Christian Schem, fagdirektør Helse Vest RHF (RHF-Bestillerforum)
Geir Tollåli, fagdirektør Helse Nord RHF

Postmottak Helse Nord RHF - for journalføring

Vi viser til deres e-post av 03FEB2016 - se nedenfor. Henvendelsen ble behandlet i det interregionale fagdirektørmøte 08FEB2016. I denne henvendelsen ba UCB Pharma AS om Beslutningsforum for nye metoders syn på resultatet av anbudet for biologiske legemidler.

Systemet for nye metoder i spesialisthelsetjenesten har som formål å vurdere bruk av bl.a. legemidler ut fra dokumentert effekt og kostnader. Legemiddelinnkjøpsamarbeidet (LIS) er en integrert del av beslutningslinjen. Gjennom årlige anbud konkurrerer ulike leverandører om status som foretrukket legemiddel. Helseforetakene er forpliktet til å bruke foretrukket legemiddel med mindre sterke faglige argumenter skulle tilsi noe annet.

Anbudskonkurransen innen biologiske legemidler gir anbefalinger til spesialisthelsetjenesten vedr. både hjemmebehandling og sykehusbehandling. Helseforetakene må på selvstendig grunnlag vurdere om hjemmebehandling eller sykehusbehandling er mest hensiktsmessig for den enkelte pasient. Beslutningsforum for nye metoder skal ikke gi direktiver om hvilken individuell behandling som skal tilbys. Anbefalingene fra LIS' spesialistgruppe er likevel førende for valg av medikament innen hver kategori.

Vennlig hilsen

Lars Vorland
adm. direktør Helse Nord RHF
leder av Beslutningsforum for nye metoder

Geir Tollåli
fagdirektør Helse Nord RHF

E-posten er sendt av

Karin Paulke

Karin Paulke | *stabsdirektør*

Helse Nord RHF | Administrasjonsavdelingen

Mob: +47 906 88 713

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

Fra: Erik.Stene@ucb.com [mailto:Erik.Stene@ucb.com]

Sendt: 3. februar 2016 22:14

Til: Paulke Karin Emmy Liska <karin.paulke@helse-nord.no>

Emne: Til Beslutningsforum - om LIS & effektiv ressursanvendelse i sykehus

Til beslutningsforum v/Karin Paulke

Jeg kontakter med dette Beslutningsforum for å ta opp en sak om effektiv ressursbruk i sykehus. Resultatene av den siste anti-tnf anbudskonkurransen viste at prisforskjellene på rimeligste hjemmebehandling Cimzia og infusjonsbehandling infliksimab fra 1. mars er meget lave.

Undertegnede representerer Cimzia, som har gått betydelig ned i pris over tid, 22,6% fra 2015 til 2016, og bidrar dermed i betydelig grad til at helsetjenesten kan spare penger. Billigste infliksimab gikk opp i pris med ca 25%.

For flere av indikasjonene er nå hjemmebehandling med Cimzia mellom 5000 og 6000 kr dyrere pr år enn med infliksimab, ifølge LIS. Men som Legemiddelverket sa på konferansen og som bekreftes nedenfor; Tar man hensyn til infusjonskostnadene er det all mulig grunn til å tro at hjemmebehandling nå defacto er rimeligere for helsetjenesten enn infliksimab. De fleste infliximab pasientene har syv infusjoner årlig. Legemiddelverket har en konservativt anslått kostnad pr infusjon på 1200 kr publisert i sin «standardprisliste» http://www.legemiddelverket.no/Nyheter/Blaa_resept_og_pris/Sider/KOstnadsdatabase-til-bruk-ved-s%C3%B8knad-om-refusjon.aspx. Syv X 1200 kr er 8400 kr. Trenger faktisk ikke mer for å konkludere med at infliksimab er dyrere enn Cimzia som billigste hjemmebehandling for flere av indikasjonene. I tillegg kommer reisekostnader (betalt av sykehusene) og pasientenes tidskostnader.

Er infliksimab billigere enn Cimzia? Eller tvert imot? Og hvis infliksimab er dyrere enn Cimzia, ender vi da opp i en situasjon hvor sykehusene faktisk bruker mer penger enn hva de kunne gjort? Istedenfor å spare? På grunn av LIS sine anbefalinger.

Jeg tror at det er godt grunnlag for å hevde at hjemmebehandling nå rent faktisk er billigere enn infliksimab, i hvert fall for flere viktige indikasjoner. Tror mange kilder i helsetjenesten vil stå frem og bekrefte det. Og det er jo trist hvis sykehusene ender opp med å bruke mer penger enn nødvendig innenfor dette området, hvis det er riktig at merkostnadene ved infusjon er slik som Legemiddelverket antyder.

Denne situasjonen oppstår fordi LIS sitt mandat er å redusere legemiddelpriser. Og ikke nødvendigvis redusere de samlede legemiddelkostnadene for sykehusene. I dette tilfellet er det nå god grunn til å tro at det LIS anbefaler innebærer unødvendige merkostnader.

Jeg tillater meg å be om Beslutningsforums syn på dette, og om endringer kan og bør gjøres.

Med vennlig hilsen/Yours sincerely

Erik A. Stene MPhil Econ
Market Access Manager Norway
UCB Pharma AS

Mobile: +47 97 08 04 26

Tel: +47 21 92 75 55

erik.stene@ucb.com

www.ucb.com

From: Kristian Samdal [<mailto:kristian.samdal@legemiddelverket.no>]

Sent: 2. februar 2016 10:11

To: Stene Erik

Subject: SV: Bra presentasjon i går!

Hei Erik,

Takk for det! Legger ved presentasjonen.

Jeg ser at kostnadsforskjellene er blitt små mellom Cimzia og Inflectra på flere av artritt-indikasjonene bortsett fra revmatoid artritt.

I de tilfellene kan det godt være at Cimzia er minst like billig som Inflectra når man inkluderer ikke medikamentelle kostnader.

Mvh Kristian

Fra: Erik.Stene@ucb.com [<mailto:Erik.Stene@ucb.com>]

Sendt: 29. januar 2016 10:02

Til: Kristian Samdal <kristian.samdal@legemiddelverket.no>

Emne: Bra presentasjon i går!

Hei Kristian, bra presentasjon i går, kan jeg få en kopi?

Prisforskjellen mellom Cimzia og Inflectra over to år på artritt-infikasjonene er nå 10000-11000 kr, dvs. 5500 kr pr år ca. Hva tenker du om hvilket legemiddel som er minst kostbart å bruke da, fra et helsetjenesteperspektiv?

Med vennlig hilsen/Yours sincerely

Erik A. Stene MPhil Econ
Market Access Manager Norway

UCB Pharma AS

Mobile: +47 97 08 04 26

Tel: +47 21 92 75 55

erik.stene@ucb.com

www.ucb.com

UCB Pharma AS

Grini Næringspark 8 B, 1361 Østerås, Norway

Tel.: +47 67 16 58 80 - Fax: +47 67 16 58 81 - E-mail: contactucb@ucb.com

Org.-nr.: 976281918 - Managing Director: Flemming Andersen

(Ref: #*UNO0209) [Ref-UN00209]

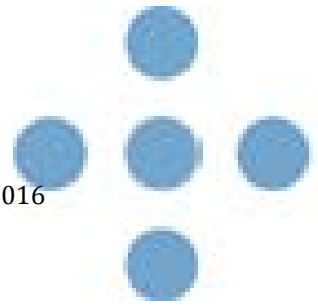
Legal Notice: This electronic mail and its attachments are intended solely for the person(s) to whom they are addressed and contain information which is confidential or otherwise protected from disclosure, except for the purpose for which they are intended.

Dissemination, distribution, or reproduction by anyone other than the intended recipients is prohibited and may be illegal. If you are not an intended recipient, please immediately inform the sender and return the electronic mail and its attachments and destroy any copies which may be in your possession. UCB screens electronic mails for viruses but does not warrant that this electronic mail is free of any viruses. UCB accepts no liability for any damage caused by any virus transmitted by this electronic mail. (Ref: #*UG1107) [Ref-UG1107]

Møtedato: 14. mars 2016
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 7.3.2016



Sak 20-2016/3

**E-post fra Roche Norge AS av 09MAR2016 med
vedlagt brev ad. Pristilbud for Kadcylla
(trastuzumab emtansin) til behandling av
brystkreft - Innspill til Beslutningsforums
vurdering den 14. mars**

Se vedlagt kopi.

Fra: [Walen, Line](#)
Til: [Vorland Lars](#); [Paulke Karin Emmy Liska](#)
Kopi: [Schem, Baard-Christian](#); [Torfinn Aanes](#)
Emne: Innspill til Beslutningsforums vurdering av legemiddelet Kadcykla, den 14. mars
Dato: 9. mars 2016 14:21:30
Vedlegg: [Til Beslutningsforum Kadcykla.pdf](#)

Til Beslutningsforum Regionale helseforetakene

Legemiddelinnkjøpssamarbeidet (LIS) og Roche Norge har forhandlet om prisen på legemiddelet Kadcykla (trastuzumab emtansin) til behandling av HER2-positiv brystkreft. LIS har forberedt saksbehandling av ett pristilbud som vi forstår skal vurderes av Beslutningsforum den 14. mars. Under forhandlingene ble vi enige med LIS om at vi kunne skrive et følgebrev til saken. Dette brevet er vedlagt denne mail. Vi ber om at brevet tas i betraktning av Beslutningsforum i forbindelse med vurderingen av Kadcykla.

Vi setter pris på å få en bekreftelse om dette.

Med vennlig hilsen

Line Walen

Director of Market Access, Public Affairs, Communication
Roche Norway

Phone: +47 22 78 90 00

Mobile: +47 41 54 95 12

E-mail: line.walen@roche.com

Visit us at:

www.roche.no

www.roche.com

Confidentiality Note: This message is intended only for the use of the named recipient(s) and may contain confidential and/or privileged information. If you are not the intended recipient, please contact the sender and delete this message. Any unauthorized use of the information contained in this message is prohibited).

Pristilbud for Kadcylla (trastuzumab emtansin) til behandling av brystkreft

Innspill til Beslutningsforums vurdering den 14. mars

Kadcylla (trastuzumab emtansin), til behandling av HER2- positiv brystkreft, skal etter det vi forstår vurderes i møte i Beslutningsforum den 14. mars, for mulig innføring i sykehusbehandling. Legemiddelet har siden februar 2014 vært til vurdering hos myndighetene, og det ble avvist som behandlingsalternativ av Beslutningsforum høsten 2014 på grunn av for høy kostnad, den gang basert på et første rabattforslag fra Roche.

Roche har i løpet av det siste året tilbudt ytterligere fem prisavtaler for Kadcylla. Av disse fem pristilbudene vil kun ett bringes videre av LIS til Beslutningsforum nå i mars. Roche har, i de tilsammen seks pristilbudene, strukket seg langt, både økonomisk og i variasjon av betalingsløsninger, for å imøtekomme beslutningstagernes ønsker.

Blant våre siste fem tilbud, finnes tilbud som antagelig i større grad ville kunne aksepteres basert på nivået på kostnadene, enn det tilbudet LIS legger frem for Beslutningsforum. Slike tilbud innebærer betalingsløsninger som fordrer noe innsats fra myndighetene ved å ta i bruk systemer som allerede brukes i sykehusene. Slike løsninger er allerede tatt i bruk i enkelte andre land i Europa. Vi er bekymret for at myndighetene i Norge ikke er villige til å gå inn på en slik løsning, og dermed igjen avslår å ta i bruk Kadcylla.

Kadcylla er allerede inkludert i Norsk Bryst Cancer Gruppens medisinske retningslinjer for behandling av de aktuelle brystkreftpasientene.

Kadcylla er i bruk i det offentlige helsevesenet i Sverige, Danmark, Finland, Irland, Belgia, Nederland, Østerrike, Sveits, Storbritannia, Frankrike, Tyskland, Italia, Spania, Tsjekkia, Bulgaria og Hellas.

Land som har tatt Kadcylla i bruk basert på Roche-avtaler for enkelte sykehus og forsikringsselskaper er Portugal, Slovakia, Kroatia og Ungarn.

Land som ennå ikke har tatt i bruk Kadcylla er Norge, Estland, Latvia, Litauen, Polen, Slovakia og Romania.

Vi mener det er uheldig hvis norske pasienter, og legene deres, står i fare for ikke å kunne ta i bruk Kadcylla, slik som pasienter i land vi vanligvis sammenligner oss med, kan. I Norden har til sammenligning Kadcylla vært i bruk i det offentlige helsevesenet helt siden legemiddelet fikk markedsføringstillatelse for to og et halvt år siden. Kadcylla vil være aktuelt for kun 100 pasienter årlig, og det vil dermed medføre en begrenset utgift for sykehusene.

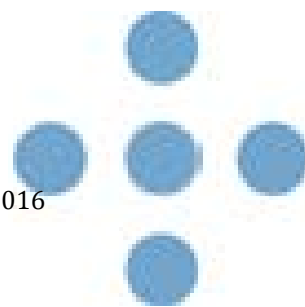
Med vennlig hilsen

Line Walen
Director of Market Access, Public Affairs, Communication
Roche Norge

Møtedato: 14. mars 2016
Arkivnr.:
2014/182-156/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 7.3.2016



Sak 21-2016

Eventuelt