



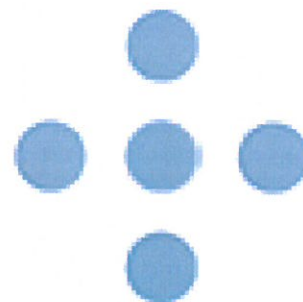
Beslutningsforum for nye metoder

Innkalling og saksdokumenter

Dato: 23. april 2018

Kl.: 10.00 - ca. 11.30

Sted: Helse Sør-Øst RHF's lokaler,
Grev Wedels plass 5, Oslo



Adm. direktører i de Regionale helseforetakene
Linn Merethe Hefte Bæra, observatør fra de Regionale brukerutvalg
Bjørn Guldvog, helsedirektør - observatør
Olav V. Slåttebrekk, ass. helsedirektør - vararepresentant til helsedirektør

Kopi:

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

Deres ref.:

Vår ref.:
2014/182-338/012

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

Sted/dato:
Bodø, 16.4.2018

Møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 23. april 2018 – innkalling

Herved innkalles til møte i Beslutningsforum for nye metoder

mandag, den 23. april 2018 – fra kl. 10.00
i Helse Sør-Øst RHF's lokaler, Grev Wedels plass 5, Oslo.

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 sekretariatet for Beslutningsforum for nye metoder, stabsdirektør Karin Paulke på tlf. 906 88 713.

Vel møtt.

Med vennlig hilsen

Lars Vorland
adm. direktør

Vedlegg

Møtedato: 23. april 2018

Arkivnr.:
2014/182-341/012

Saksbehandler:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 16.4.2018

Sak 43-2018

Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å beslutte følgende saksliste for møte, den 23. april 2018:

Sak 43-2018	Godkjenning av innkalling og saksliste	Side	1
Sak 44-2018	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 9. mars 2018	Side	2
Sak 45-2018	Krizotinib (Xalkori®) til førstelinjebehandling av ALK-positiv avansert ikke-småcellet lungekreft – en presisering	Side	9
Sak 46-2018	Krizotinib (Xalkori®) til behandling av ROS1-positiv ikke-småcellet lungekreft	Side	15
Sak 47-2018	Ribociclib (Kisqali®) til behandling av lokalavansert brystkreft	Side	20
Sak 48-2018	Kladribin (Mavenclad®) til behandling av aktiv relapserende remitterende multippel sklerose	Side	24
Sak 49-2018	Rurioktokog alfa pegol (Adynovi®) til behandling av hemofili A	Side	32
Sak 50-2018	Nonakog beta pegol (Refixia®) til behandling av hemofili B	Side	39
Sak 51-2018	Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt	Side	47
Sak 52-2018	Referatsaker 1. e-post av 20. mars 2018 fra NN ad. Freestyle Libre <i>E-posten er unntatt offentlighet, jf. Offl. § 13.1.</i>	Side	52
Sak 53-2018	Eventuelt	Side	54

Bodø, den 16. april 2018

Lars Vorland
adm. direktør

Møtedato: 23. april 2018
Arkivnr.:
2014/182-342/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 16.4.2018

Sak 44-2018

Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 9. mars 2018

Vedlagt oversendes protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 9. mars 2018 til godkjenning.

Forslag til beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 9. mars 2018 godkjennes.

Bodø, den 16. april 2018

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 9. mars 2018

Protokoll - godkjent

Vår ref.:
2014/182-332/012

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

Sted/dato:
Oslo, 23.4.2018

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	9. mars 2018 – kl. 9.30
Møtested:	Radisson Blu Airport Hotel, Oslo/Gardermoen

Tilstede

Navn:	
Lars Vorland	adm. direktør, Helse Nord RHF
Cathrine M. Lofthus	adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF - <i>deltok delvis pr. telefon</i>
Herlof Nilssen	adm. direktør, Helse Vest RHF
Stig Slørdahl	adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF
Karin Paulke	stabsdirektør, Helse Nord RHF (sekretariat)
Mette Nilstad	seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF (observatør)
Geir Tollåli	fagdirektør, Helse Nord RHF
Baard-Christian Schem	fagdirektør, Helse Vest RHF
Henrik A. Sandbu	fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF
Jan Chr. Frich	fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF
Anne May Knudsen	kommunikasjonsdirektør, Helse Nord RHF
Hanne Sterten	kommunikasjonsrådgiver, Helse Midt-Norge RHF (observatør)
Hanne Husom Haukland	med. rådgiver, Helse Nord RHF
Randi Spørck	seksjonsleder, Helse Nord RHF
Ingrid Dirdal	seniorrådgiver, Helse Vest RHF
Kristin Svanquist	Statens Legemiddelverk - <i>deltok pr. telefon</i>

Forfall

Navn:	
Linn Merethe Hefte Bæra	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
Bjørn Guldvog	helsedirektør - observatør <i>Vararepresentant Olav V. Slåttebrekk kunne ikke møte.</i>

Sak 32-2018 Godkjenning av innkalling og saksliste

Sak 32-2018	Godkjenning av innkalling og saksliste
Sak 33-2018	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 26. februar 2018
Sak 34-2018	FreeStyle Libre systemet for egenmåling av blodsukker - for barn
Sak 35-2018	Liposomal irinotekan (Onivyde®) til behandling av metastatisk pankreaskreft
Sak 36-2018	Intraarteriell kjemoterapi ved behandling av intraokulært retinoblastom
Sak 37-2018	Nivolumab (Opdivo®) til behandling av lokalavansert inoperabelt eller metastatisk urotelialt karsinom hos voksne som tidligere har fått platinabasert behandling
Sak 38-2018	Brodalumab (Kyntheum®) til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis
Sak 39-2018	Dimetylfumarat (Skilarence®) til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis, presisering av beslutning i sak 10-2018
Sak 40-2018	Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt
Sak 41-2018	<i>Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 23, 1. ledd.</i> Referatsaker 1. Notat fra Trine B. Haugen, professor i biomedisin, Høgskolen i Oslo og Akershus (oversendt pr. e-post 23. august 2017) ad. Kommentarer til «FreeStyle Libre-systemet for egenmåling av blodsukker: en hurtigmetodevurdering» 2. E-post fra generalsekretær Bjørnar Allgot, Diabetesforbundet av 21. juni 2017 med innspill til metodevurderingen av Freestyle Libre
Sak 42-2018	Eventuelt

Beslutning:

Innkallingen og sakslisten godkjennes.

Sak 33-2018 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 26. februar 2018

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 26. februar 2018 godkjennes.

**Sak 34-2018 FreeStyle Libre systemet for egenmåling av
blodsukker - for barn**
Saken utsettes.

**Sak 35-2018 Liposomal irinotekan (Onivyde®) til behandling av
metastatisk pankreaskreft**

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 innføring av nye biotilsvarende medikamenter, pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Liposomal irinotekan (Onivyde®) skal ikke innføres til behandling av metastatisk pankreaskreft etter progresjon på kjemoterapi med gemcitabin.

**Sak 36-2018 Intraarteriell kjemoterapi ved behandling av
intraokulært retinoblastom**

Beslutning:

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

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

1. *Intraarteriell kjemoterapi ved behandling av intraokulært retinoblastom* blir et behandlingstilbud i Norge.
2. Beslutningsforum for nye metoder ber Nasjonal behandlingstjeneste for retinoblastom ved Oslo universitetssykehus om å ta på seg denne oppgaven, slik at dette blir en del av deres behandlingstilbud.

**Sak 37-2018 Nivolumab (Opdivo®) til behandling av
lokalavansert inoperabelt eller metastatisk
urotelialt karsinom hos voksne som tidligere har
fått platinabasert behandling**

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®) kan innføres til behandling av lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom hos voksne som tidligere er behandlet med platinabasert kjemoterapi.

**Sak 38-2018 Brodalumab (Kyntheum®) til behandling av
moderat til alvorlig plakkpsoriasis**

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 innføring av nye biotilsvarende medikamenter, pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestill m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Brodalumab (Kyntheum®) skal ikke tas i bruk til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis

**Sak 39-2018 Dimetylfumarat (Skilarence®) til behandling av
moderat til alvorlig plakkpsoriasis, presisering av
beslutning i sak 10-2018**

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 innføring av nye biotilsvarende medikamenter, pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Dimetylfumarat (Skilarence®) kan innføres til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne som har behov for systemisk medisinsk behandling og som

- allerede er behandlet med biologiske legemidler og ikke har respons på disse.

eller

- allerede er behandlet med biologiske legemidler og er intolerante mot disse.

eller

- er uegnet for behandling med biologiske legemidler.

Sak 40-2018 Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt

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

Beslutning:

Oversikt over legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder pr. 6. mars 2018 tas til orientering.

Sak 41-2018 Referatsaker

Det ble referert fra følgende saker:

1. Notat fra Trine B. Haugen, professor i biomedisin, Høgskolen i Oslo og Akershus (oversendt pr. e-post 23. august 2017) ad. Kommentarer til «FreeStyle Libre-systemet for egenmåling av blodsukker: en hurtigmetodevurdering»
2. E-post fra generalsekretær Bjørnar Allgot, Diabetesforbundet av 21. juni 2017 med innspill til metodevurderingen av Freestyle Libre

Beslutning:

Framlagte saker tas til orientering.

Sak 42-2018 Eventuelt

Ingen saker ble fremmet.

Oslo, den 23. april 2018

Lars Vorland
Helse Nord RHF

Cathrine M. Lofthus
Helse Sør-Øst RHF

Herlof Nilssen
Helse Vest RHF

Stig Slørdahl
Helse Midt-Norge RHF

Møtedato: 23. april 2018
Arkivnr.:

Saksbehandler:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 16.4.2018

Sak 45-2018

Krizotinib (Xalkori®) til førstelinjehandling av ALK-positiv avansert ikke-småcellet lungekreft – en presisering

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. *Krizotinib (Xalkori®) til førstelinjehandling av ALK-positiv avansert ikke-småcellet lungekreft – en presisering* 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 innføring av nye biotilsvarende medikamenter, pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. *Krizotinib (Xalkori®)* skal med dagens pris ikke innføres til andrelinjehandling til voksne pasienter med ALK-positive lungekreft som har progrediert på platinumbasert kjemoterapi.
2. *Krizotinib (Xalkori®)* kan innføres til førstelinjehandling av voksne pasienter med ALK-positiv, avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) selv om pasientene har startet opp med platinumbasert kjemoterapi mens de har ventet på en avklaring av deres ALK-status.

Bodø, den 16. april 2018

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. *Krizotinib (Xalkori®) til førstelinjebehandling av ALK-positiv avansert ikke-småcellet lungekreft – en presisering*

NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:
Bodø, 13.04.18

Til: Adm. dir. Lars Vorland

Fra: Fagdirektør Geir Tollåli

Sak til Beslutningsforum 23.04.18 - krizotinib (Xalkori®) til førstelinjebehandling av ALK-positiv avansert ikke-småcellet lungekreft - en presisering

Anbefaling:

Fagdirektørene anbefaler at:

1. Krizotinib (Xalkori®) skal med dagens pris ikke innføres til andrelinjebehandling til voksne pasienter med ALK-positive lungekreft som har progrediert på platinumbasert kjemoterapi.
2. Krizotinib (Xalkori®) kan innføres til førstelinjebehandling av voksne pasienter med ALK-positiv, avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) selv om pasientene har startet opp med platinumbasert kjemoterapi mens de har ventet på en avklaring av deres ALK-status.

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

Bakgrunn

Beslutningsforum besluttet den 22.05.2017 i sak 39-2017 at krizotinib (Xalkori®) kan innføres til førstelinjebehandling av voksne med anaplastisk lymfomkinase(ALK) - positiv, avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC). Statens legemiddelverk (SLV) hadde også laget en refusjonsrapport i 2015 hvor krizotinib (Xalkori®) ble vurdert som en ikke kostnadseffektiv behandling etter platinumbasert kjemoterapi. Denne vurderingen ble utført i tiden da krizotinib (Xalkori®) var finansiert over folketrygden (blåresept). Bestillerforum ba den 25.09.2017 SLV å oppdatere metodevurderingen fra blåreseptordningen for krizotinib (Xalkori®) ved behandling av ALK-positiv ikke-småcellet lungekreft. Bestillingen kom etter et innspill/forslag fra Norsk luncancergruppe (NLCCG). I følge NLCCG er det behov for en presisering av ordlyden i tidligere vedtak fra Beslutningsforum (sak 39-2017) om bruk av

krizotinib (Xalkori®) til førstelinjebehandling av voksne pasienter med ALK-positiv avansert ikke-småcellet lungekreft. Det er i notatet fra SLV gjort to ulike vurderinger:

1. Andrelinjebehandling med krizotinib (Xalkori®) (etter platinumbasert kjemoterapi)
2. Andrelinjebehandling med krizotinib (Xalkori®) hos pasienter der førstelinjebehandling ble påbegynt før ALK-status var avklart.

Andrelinjebehandling med krizotinib (Xalkori®)

Legemiddelfirmaet Pfizer har levert en oppdatert helseøkonomisk analyse for andrelinjebehandling med krizotinib (Xalkori®). Siden 2015 er prisen på sammenligningsalternativet i analysen (pemetreksed) gått betydelig ned. SLV opprettholder sin tidligere konklusjon om at krizotinib (Xalkori®) ikke er kostnadseffektiv etter kjemoterapi hos pasienter med ALK-positiv lungekreft som har progrediert på platinumbasert kjemoterapi.

Andrelinjebehandling med krizotinib (Xalkori®) hos pasienter der førstelinjebehandling ble påbegynt før ALK-status var avklart

SLV oppfattet at bestillingen dreide seg om pasienter som har mottatt kjemoterapi i påvente av laboratoriesvar på ALK-status for lungekreft. Disse pasientene representerer en liten gruppe, som i dag kan falle utenfor definisjon fordi godkjent finansiering er avgrenset til førstelinjebehandling.

Estimert gjennomsnittlig absolutt prognosetap for pasienter med ALK positiv NSCLC er 21,5 tapte leveår (QALYs).

Helseøkonomi: Denne pasientgruppen er svært liten, og den er inkludert i vurderingen som ble gjort for førstelinjebehandling, jf. sak 39-2017. QALY for førstelinjebehandling ble beregnet til [REDAKTERT] NOK etter rabatt. Komparator (pemetreksed) har gått ned i pris. SLV skriver nå i siste notatet at ICER er ca. [REDAKTERT] NOK for hele denne pasientgruppen (førstelinjebehandling) og mer enn [REDAKTERT] NOK for pasienter som har mottatt platinumbasert kjemoterapi i førstelinje. Fagdirektørene har ikke tilgjengelige oversikter som viser om, og i hvilken grad, dette medikamentet kan ha vært brukt til denne pasientgruppen siden metoden ble innført i mai 2017. Bruk av krizotinib (Xalkori®) hos denne gruppen vil sannsynligvis ikke ha budsjettkonsekvenser for sykehusene siden estimert totalt antall pasienter med ALK-positiv sykdom i Norge (for førstelinjebehandling) forblir uendret.

Vurdering fra fagdirektørene

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i refusjonsrapport/metodevurderingen for førstelinjebehandling utført av SLV, refusjonsrapporten fra 2015 for andrelinjebehandling, notat fra SLV, prioriteringsmeldingen og styresakene om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Fagdirektørene har kommet

til at det vil være riktig å anbefale at de som har ventet på en avklaring av ALK-status kan få denne behandlingen, og anbefaler derfor at metoden kan benyttes for denne pasientgruppen. Fagdirektørene mener at metoden ikke kan innføres til de andre pasientene som har hatt progresjon i sykdommen på platinumbasert behandling som førstelinjebehandling.

De nasjonale retningslinjene må sikres slik at de er i samsvar med Beslutningsforums beslutning.

Lenker og vedlegg:

1. Notat fra Statens legemiddelverk: [Notat fra Statens Legemiddelverk ad. ID2017 090 - oppdatering av gjennomført metodevurdering for krizotinib \(Xalkori\)](#)
2. Refusjonsrapport for andrelinjebehandling: [Refusjonsrapport - Krizotinib \(Xalkori\) til behandling av tidligere behandlet ALK-positiv avansert ikke-småcellet lungekreft](#)
3. Refusjonsrapport/metodevurdering for førstelinjebehandling: [Refusjonsrapport - Krizotinib \(Xalkori\) til førstelinjebehandling av ALK-positiv avansert ikke-småcellet lungekreft](#)
4. Følg brev fra Sekretariatet for Bestillerforum RHF

NYE METODER

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

Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/Ingrid Dirdal, Helse Vest RHF

Oslo 22. mars 2018

Sak til beslutning: ID2017_090_Crizotinib (Xalkori) ved behandling av ALK-positiv ikke-småcellet lungekreft.

Herved oversendes notat utarbeidet av Statens legemiddelverk med tittel «Oppdatering av gjennomført metodevurdering fra blåreseptordningen for crizotinib (Xalkori) ved behandling av ALK-positiv ikke-småcellet lungekreft", ID2017_090.

Medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt notatet fra Statens legemiddelverk til gjennomgang. Alle medlemmene har 22.03.2018 klarert at notatet kan sendes til beslutning i de regionale helseforetakene.

Med vennlig hilsen

Ellen Nilsen

Seniorrådgiver

Tlf: 997 49 706

NYE METODER

Sekretariatet Nye metoder

Tlf: 913 04 388

E-post: nyemetoder@helse-sorost.no

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

Møtedato: 23. april 2018
Arkivnr.:

Saksbehandler:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 16.4.2018

Sak 46-2018

Krizotinib (Xalkori®) til behandling av ROS1-positiv ikke-småcellet lungekreft

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. *Krizotinib (Xalkori®) til behandling av ROS1-positiv ikke-småcellet lungekreft* 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 innføring av nye biotilsvarende medikamenter, pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Krizotinib (Xalkori®) kan innføres til behandling av ROS1-positiv ikke-småcellet lungekreft.

Bodø, den 16. april 2018

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. *Krizotinib (Xalkori®) til behandling av ROS1-positiv ikke-småcellet lungekreft*

NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:
Bodø, 13.04.18

Til: Adm. dir. Lars Vorland

Fra: Fagdirektør Geir Tollåli

Sak til Beslutningsforum 23.04.18 - krizotinib (Xalkori®) til behandling av ROS1-positiv ikke-småcellet lungekreft

Anbefaling:

Fagdirektørene anbefaler at krizotinib (Xalkori®) kan innføres til behandling av ROS1-positiv ikke-småcellet lungekreft.

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

Bakgrunn

Beslutningsforum besluttet den 22.05.2017 i sak 39-2017 at krizotinib (Xalkori®) kan innføres til førstelinjebehandling av voksne med anaplastisk lymfom kinase (ALK)-positiv, avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC). Bestillerforum ba den 25.09.2017 Statens legemiddelverk (SLV) utføre en forenklet analyse basert på tilgjengelig dokumentasjon for krizotinib (Xalkori®) til pasienter med ROS1-positiv ikke-småcellet lungekreft. Bestillingen kom etter et innspill/forslag fra Norsk lungecancergruppe (NLCCG). I følge NLCCG er det behov for en avklaring av om metoden kan nyttes for ROS1-positiv NSCLC, som del av handlingsprogrammet for lungekreft. Krizotinib (Xalkori®) er godkjent for bruk til pasienter med ALK-positiv lungekreft og til pasienter med ROS1-positiv lungekreft. SLV har nå gjort en budsjettanalyse basert på en vurdering av tilgjengelig dokumentasjon for krizotinib (Xalkori®) til pasienter med ROS1-positiv NSCLC, og sammenlignet med dokumentasjonen som foreligger for pasienter med ALK-positiv lungekreft. Det er ikke gjort en kost-nytte vurdering.

Om metoden

ROS1 er et onkogen lokalisert på kromosom 6. ROS1 og ALK er to nært beslektede tyrosinkinaser. Krizotinib (Xalkori®) hemmer aktivert ROS1. Krizotinib (Xalkori®) til førstelinjebehandling av ROS1-positiv NSCLC er den første målrettede behandlingen som kan tilbys til denne pasientpopulasjonen.

Dokumentasjon for effekt

Krizotinib (Xalkori®) har fått godkjent indikasjon for behandling av ROS1-positiv NSCLC, basert på data fra en fase 1- og 2-studie. Den viser at det er bedre resultater for ROS1-positiv enn for ALK-positiv sykdom (høyere responsrater, lengre progresjonsfri overlevelse). Studien er utført uten kontrollgruppe. Primærendepunktet i studien var objektiv responsrate. Europeiske myndigheter (EMA/CHMP) har vurdert klinisk dokumentasjon som tilstrekkelig for å gi markedsføringstillatelse. Virkningsmekanismen er godt dokumentert.

Oppdaterte data fra legemiddelfirmaet Pfizer tyder på at krizotinib (Xalkori®) sannsynligvis har en bedre behandlingseffekt for ROS1-positiv NSCLC enn for ALK-positiv sykdom. Denne antagelsen støttes av Norsk lungekreftgruppe i deres innspill til Bestillerforum i 2017.

Det er lite informasjon om den prognostiske verdien av ROS1-mutasjonen. Pasientgruppen er for liten til at en kan framskaffe data på dette. Med eksisterende datagrunnlag er det, ifølge SLV, ikke mulig å etablere en ICER for pasienter med ROS1- positive lungekreft. SLV har sett på dokumentasjon i EPAR¹. Den sparsomme dokumentasjonen det kan vises til, viser en signifikant bedring ved bruk av krizotinib (Xalkori®) sammenlignet med ved bruk av pemetreksed (komparator) i andrelinje, hovedfunnet er gjengitt under. Studien fant også at pemetreksed var noe mer effektiv enn annen kjemoterapi for denne subgruppen. De tilgjengelige dataene er i all hovedsak fra andrelinjebehandling (46/53 pasienter). Median progresjonsfri overlevelse er i denne studien 19,7 måneder. SLV vurderer at det er meget bra, og det er også ansett som meget bra i førstelinjebehandling, gitt at pasienter med ROS1-positiv lungekreft ikke har bedre prognose enn øvrige lungekreftpasienter. Progresjonsfri overlevelse er vanligvis 5-6 måneder etter førstelinjebehandling.

Helseøkonomi

Krizotinib (Xalkori®) ble vurdert som kostnadseffektiv, og godkjent til førstelinjebehandling av ALK-positiv NSCLC i Beslutningsforum i sak 39-2017 den 22.05.2017.

Som nevnt over, er det ifølge SLV ikke mulig, med eksisterende datagrunnlag, å etablere en ICER for pasienter med ROS1- positive lungekreft siden pasientgruppen er så liten og en ikke har tilstrekkelig informasjon om den prognostiske verdien av ROS1-mutasjonen.

SLV har beregnet at legemiddelkostnadene per pasient per år er omtrent [REDACTED] NOK ^{2,3}. Eventuelle budsjettkonsekvenser anslås til å bli små, da ROS1-positiv sykdom er sjeldent ved NSCLC, med langt lavere forekomst enn ALK-positiv sykdom. Pfizer antar at det forekommer

¹ EPAR - European public assessment reports. Link til siden:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Assessment_Report_-_Variation/human/002489/WC500213275.pdf

² Inkl. mva

³ Total behandlingsskostnad per pasient er nok høyere, siden de i utgangspunktet behandles til progresjon, og median PFS var 19,3 mnd

knappt 10 pasienter årlig i Norge i denne pasientgruppe. Dette er basert på anslag fra Norsk lungekreftgruppe. Dersom kostnaden per pasient er omtrent som for pasienter med ALK-positiv sykdom, vil dette gi totale budsjettkonsekvenser på omtrent [REDACTED] NOK⁴ i et stabilt marked.

Vurdering fra fagdirektørene

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i refusjonsrapport/metodevurderingen for førstelinjebehandling utført av SLV, refusjonsrapporten fra 2015 for andrelinjebehandling, notat fra SLV, prioriteringsmeldingen og styresakene om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Dokumentasjonsgrunnlaget er sparsomt. Vurdert opp mot de analysene og vurderingene som er gjort for ALK-positiv NSCLC, er den tilgjengelige effektdokumentasjonen for ROS1-positiv NSCLC tilstrekkelig med de forutsetningene som her foreligger, spesielt med tanke på at pasientgruppen er svært liten. Fagdirektørene mener at metoden er nyttig, og at en kan ikke vente at en får tilstrekkelige data til å beregne kostnadseffektivitet med stor nøyaktighet. Kostnadene har fagdirektørene sammenlignet med kostnadene til behandling av ALK-positiv NSCLC med krizotinib (Xalkori®). Kostnadene er da i en sammenlignbar størrelse. Fagdirektørene mener at metoden kan innføres til denne pasientgruppen.

De nasjonale retningslinjene må sikres slik at de er i samsvar med Beslutningsforums beslutning.

Lenker og vedlegg:

1. Notat fra Statens legemiddelverk: [Notat fra Statens legemiddelverk ad. ID2017_091 - Behandling av pasienter med ROS1-positiv ikke-småcellet lungekreft, forenklet analyse](#)
2. Refusjonsrapport for andrelinjebehandling: [Refusjonsrapport - Krizotinib \(Xalkori\) til behandling av tidligere behandlet ALK-positiv avansert ikke-småcellet lungekreft](#)
3. Refusjonsrapport/metodevurdering for førstelinjebehandling: [Refusjonsrapport - Krizotinib \(Xalkori\) til førstelinjebehandling av ALK-positiv avansert ikke-småcellet lungekreft](#)
4. Følgerebrev fra Sekretariatet for Bestillerforum RHF

⁴ Inkl. mva

NYE METODER

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

Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/Ingrid Dirdal, Helse Vest RHF

Oslo 09. april 2018

Sak til beslutning: Crizotinib (Xalkori) til pasienter med ROS1-positiv ikke-småcellet lungekreft, ID2017_091"

Herved oversendes notat utarbeidet av Statens legemiddelverk fra 20.03.2018 med tittel «Crizotinib (Xalkori) til pasienter med ROS1-positiv ikke-småcellet lungekreft ", ID2017_091.

Bestillerforum RHF ga i sitt møte 25.09.2017 Statens legemiddelverk i oppdrag å utføre en forenklet analyse basert på tilgjengelig dokumentasjon for Crizotinib (Xalkori) til pasienter med ROS1-positiv ikke-småcellet lungekreft.

Vedlagt er også en mail fra Bjørn Oddvar Strøm, Statens legemiddelverk fra 20.03.2018 med tilleggsinformasjon etter spørsmål fra medlemmer av Bestillerforum RHF som ønskes avklart før saken sendes til beslutning.

Medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt notatet fra Statens legemiddelverk til gjennomgang. Alle medlemmene har 09.04.2018 klarert at notatet kan sendes til beslutning i de regionale helseforetakene.

Med vennlig hilsen

Ellen Nilsen

Seniorrådgiver
Tlf: 997 49 706

NYE METODER

Sekretariatet Nye metoder

Tlf: 913 04 388

E-post: nyemetoder@helse-sorost.no

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

Møtedato: 23. april 2018
Arkivnr.:

Saksbehandler:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 16.4.2018

Sak 47-2018

Ribociclib (Kisqali®) til behandling av lokalavansert brystkreft

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. *ribociclib (Kisqali®)* til behandling av lokalavansert brystkreft 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 innføring av nye biotilsvarende medikamenter, pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. *Ribociclib (Kisqali®)* kan innføres til behandling av kvinner med lokalavansert brystkreft.
2. Anbefalingen forutsetter at prisen på *ribociclib (Kisqali®)* er lik eller lavere enn dagens anbudspris.

Bodø, den 16. april 2018

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. *ribociclib (Kisqali®)* til behandling av lokalavansert brystkreft

NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:
Bodø, 13.04.18

Til: Adm. dir. Lars Vorland

Fra: Fagdirektør Geir Tollåli

Sak til Beslutningsforum 23.04.18 - ribociclib (Kisqali®) til behandling av lokalavansert brystkreft

Anbefaling:

1. Fagdirektørene anbefaler at ribociclib (Kisqali®) kan innføres til behandling av kvinner med lokalavansert brystkreft.
2. Anbefalingen forutsetter at prisen på ribociclib (Kisqali®) er lik eller lavere enn dagens anbudspris.

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

Bakgrunn

De regionale helseforetakene har mottatt et notat fra Statens legemiddelverk (SLV) som gjelder ribociclib (Kisqali®) til behandling av kvinner med *lokalavansert* brystkreft. I møte i Beslutningsforum 02.02.2018 i sak 7-2018 besluttet Beslutningsforum at ribociclib (Kisqali®) kan innføres til førstelinjebehandling av *metastatisk brystkreft*, i kombinasjon med aromatasehemmer ([lenke til innkalling/notat¹](#)). Palbociclib (Ibrance®) og ribociclib (Kisqali®) ble parallelt metodevurdert når det gjelder bruken i kombinasjon med aromatasehemmer. Både palbociclib (Ibrance®) og ribociclib (Kisqali®) har pasienter med *lokalavansert* brystkreft i indikasjonsordlyden, men metodevurderingen for ribociclib (Kisqali®) inkluderte ikke pasienter med *lokalavansert* brystkreft. Hurtig metodevurderingen for palbociclib (Ibrance®) inkluderte *lokalavansert* brystkreft.

1

https://nyemetoder.no/Documents/Beslutninger/Beslutningsforum%2020180202_in_n.%20og%20saksdok.%20offentlig.pdf

Om notatet

Om metoden: Det foreligger en indirekte sammenligning mellom palbociklib (Ibrance®) og ribociclib (Kisqali®) der effekten antas å være sammenlignbar, se hurtig metodevurdering palbociklib (Ibrance®) til behandling av HR+/HER2 negativ lokalavansert/ metastatisk brystkreft. Norske klinikere uttaler også at de anser en klasseeffekt for CDK 4/6-hemmerne. SLV finner det på bakgrunn av dette hensiktsmessig å anta at effekten av palbociklib (Ibrance®) hos kvinnelige pasienter med lokalavansert brystkreft ville være sammenlignbar for ribociclib (Kisqali®), og anbefaler at bruken utvides til å gjelde denne pasientgruppen for begge legemidler.

Helseøkonomi: SLV viser til at klinikere mener det vil være svært få kvinner som vil behandles, da foretrukket behandlingsmetode vil være kirurgi eller radioterapi. Det er kun kvinner med hormonreseptorpositiv, HER2-negativ lokalavansert brystkreft som ikke er egnet for kirurgi eller strålebehandling i kurativt øyemed som vil være aktuelle for behandling med CDK4/6 hemmer (palbociklib og ribociclib). Lokalavansert brystkreft utgjør ca. 10% av brystkrefttilfellene. Pasientandelen som ikke er egnet for kirurgi eller strålebehandling vil bli lavere enn 10%. Det er svært få pasienter som vil være aktuelle for behandling på denne indikasjonen. SLV vurderer derfor at budsjettvirkningene ved å inkludere lokalavansert brystkreft vil være marginale.

Vurdering fra fagdirektørene

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i notatet fra SLV, hurtig metodevurderingene for CDK4/6-hemmerne, prioriteringsmeldingen og en sjekklister som stod i styresaken om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Fagdirektørene anbefaler at bruken av ribociclib (Kisqali®) utvides til å omfatte pasientgruppen kvinner med lokalavansert brystkreft.

Vedlegg og lenker:

1. Lenke til rapport: [Hurtig metodevurdering - Kisqali \(ribociclib\) til behandling av metastatisk brystkreft](#)
2. Lenke til innkalling/notat: sak 07-2018: [Møte i Beslutningsforum for nye metoder 02FEB2018 - saksdokumenter, offentlig utgave](#)
3. Lenke til rapport: [Hurtig metodevurdering - Ibrance \(palbociklib\) til behandling av HR+/HER2 negativ lokalavansert/ metastatisk brystkreft](#)
4. Følg brev fra Sekretariatet for Bestillerforum RHF

NYE METODER

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

Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/Ingrid Dirdal, Helse Vest RHF

Oslo 23. mars 2018

Sak til beslutning: ID2017_024B_Ribosiklib (Kisqali) til utvidet pasientgruppe; kvinnelige pasienter med lokalavansert brystkreft

Herved oversendes notatet «Notat vedrørende bruk av Kisqali hos kvinnelige pasienter med lokalavansert brystkreft», ID2017_024B, som tar for seg en utvidet pasientgruppe sammenlignet med den opprinnelige, vedlagte, hurtig metodevurdering (datert 11.12.2017) fra Statens legemiddelverk for ID2017_024: «Kisqali (ribociclib) til behandling av metastatisk brystkreft.» Notatet er utarbeidet av Statens legemiddelverk og datert 01.03.2018. (Notere at skrivemåten for virkestoffet veksler mellom ribosiklib og ribociclib.)

Medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt notatet fra Statens legemiddelverk til gjennomgang. Alle medlemmene har 22.03.2018 klarert at notatet kan sendes til beslutning i de regionale helseforetakene.

For oppsummering og sammendrag vises det til rapportens innledende del.

Med vennlig hilsen

Helene Örthagen

Seniorrådgiver

NYE METODER

Sekretariatet Nye metoder

Tlf: 913 04 388

E-post: nyemetoder@helse-sorost.no

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

Møtedato: 23. april 2018
Arkivnr.:

Saksbehandler:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 16.4.2018

Sak 48-2018

Kladribin (Mavenclad®) til behandling av aktiv relapserende remitterende 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. *Kladribin (Mavenclad®) til behandling av aktiv relapserende remitterende multipel sklerose* 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 innføring av nye biotilsvarende medikamenter, pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Kladribin (Mavenclad®) kan innføres til behandling av høyaktiv relapserende remitterende multipel sklerose, og legemiddelet inngår i LIS MS-anbud.

Bodø, den 16. april 2018

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. *Kladribin (Mavenclad®) til behandling av aktiv relapserende remitterende multipel sklerose*

NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:
Bodø, 13.04.18

Til: Adm. dir. Lars Vorland

Fra: Fagdirektør Geir Tollåli

Sak til Beslutningsforum 23.04.18 - kladribin (Mavenclad®) til behandling av aktiv relapserende remitterende multipel sklerose

Anbefaling:

Fagdirektørene anbefaler at kladribin (Mavenclad®) kan innføres til behandling av høyaktiv relapserende remitterende multipel sklerose, og at legemiddelet inngår i LIS MS anbud.

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

Bakgrunn

De regionale helseforetakene har mottatt en hurtig metodevurdering av kladribin (Mavenclad®) til behandling av høyaktiv relapserende remitterende multipel sklerose. Statens legemiddelverk (SLV) har vurdert dokumentasjon som er innsendt av Merck Norge. Se vedlagte logg for tidsbruk for metodevurderingen.

Fra metodevurderingen

Multipel sklerose (MS) er en kronisk inflammatorisk nevrologisk sykdom som medfører gjentatte angrep med symptomer og nevrologiske utfall fra ulike deler av sentralnervesystemet. Sykdommen har en progressiv karakter. Vanlig diagnostidspunkt er omkring 30 års alder. MS er en sykdom med et uforutsigbart og varierende forløp. Omtrent 85 % av MS-pasientene har relapserende-remitterende MS (RRMS), som innebærer gjentatte angrep som går helt eller delvis tilbake. Disse angrepene oppstår i gjennomsnitt en eller to ganger i året, og assosieres med inflammasjon og utvikling av nye lesjoner. Etterhvert, ofte etter 15 - 20 år, vil mange med RRMS få en gradvis forverring med økende funksjonstap med eller uten angrep. Dette kalles sekundær progressiv MS (SPMS). Per i dag finnes det ingen kliniske, immunologiske, patogenetiske eller MR-kriterier for overgangen fra RRMS til SPMS. Det betyr at SPMS ofte blir diagnostisert i etterkant, basert på sykdomshistorien. Når

sykdommen går over i den progressive fasen, reduseres inflammatorisk aktivitet. Begrepet relapserende MS (RMS) omfatter pasienter med enten RRMS, eller SPMS med angrep (4). En liten gruppe (ca. 10 %) har et forløp med gradvis forverring uten angrep. Dette kalles primær progressiv MS (PPMS).

Siden metodevurderingen er avgrenset til å vurdere om kladribin (Mavenclad®) har sammenlignbar effekt og sikkerhet som komparator, har SLV ikke utført tentative beregninger av alvorlighetsgrad.

Målet med behandlingen av MS er å forbedre livskvaliteten, redusere varighet og hyppighet av sykdomsangrep, og dermed potensielt hindre progressiv utvikling av funksjonssvikt. Tidlig diagnosestilling og tidlig start av sykdomsmodulerende (forebyggende) behandling er viktig for å begrense omfanget av permanent funksjonsnedsettelse. Det er utarbeidet nasjonale retningslinjer, sist oppdatert 30.05.2017, for diagnostikk, angrep- og sykdomsmodulerende behandling av MS.

I de nasjonale retningslinjene er høyaktiv sykdom definert som sykdom hvor det foreligger et eller flere angrep siste år, samt en eller flere demografiske, kliniske eller MR-markører som kan indikere dårligere prognose. Slike faktorer kan eksempelvis være ung alder ved debut, frekvens eller alvorlighet av angrep, restsymptomer etter angrep, samt omfang av funn ved MR.

Det er LIS-avtale for sykdomsmodifiserende legemidler ved MS. LIS-MS spesialistgruppe har plassert følgende legemidler i kategori 3 (høyaktiv sykdom, infusjon og peroral behandling): alemtuzumab (Lemtrada®), natalizumab (Tysabri®), okrelizumab (Ocrevus®) og kladribin (Mavenclad®). Metodevurdering for okrelizumab (Ocrevus®) pågår, og det er ikke besluttet om den metoden kan tas i bruk eller ikke i spesialisthelsetjenesten. SLV mener at relevante komparatorer for denne metodevurderingen er alemtuzumab (Lemtrada®) og natalizumab (Tysabri®).

Kladribin (Mavenclad®) er et cytotoxisk legemiddel som hovedsakelig virker ved å påvirke den autoimmune inflammasjonen i myelin ved MS, og som da bremser sykdomsprogressjonen. De hyppigst rapporterte bivirkningene blant pasientene som ble behandlet med kladribin (Mavenclad®) i den ene studien var hodepine, lymfopeni, nasofaryngitt, infeksjon i øvre luftveier og kvalme. De fleste bivirkningene var hovedsakelig milde til moderate i alvorlighetsgrad. Aktivisering av latent herpes zoster forekom hos 20 av pasientene (N=1326) som ble behandlet med kladribin (Mavenclad®). Det er observert en tendens til økt forekomst av malignitet i studiepopulasjonen som ble behandlet med kladribin (Mavenclad®).

Kladribin (Mavenclad®) blir administrert som en årlig behandlingskur (tabletter), der hver kur består av to behandlingsuker, én i begynnelsen av den første måneden og én i

begynnelsen av den andre måneden i samme behandlingsår. Kuren gjentas det påfølgende året. Etter fullføring av de to behandlingskurene er det ikke nødvendig med ytterligere behandling med kladribin (Mavenclad®) i år 3 og 4. Ny behandlingsoppstart etter år 4 er ikke blitt undersøkt.

I den innsendte dokumentasjonen fra firmaet er kladribin (Mavenclad®) sammenlignet med placebo. I en nettverksmetaanalyse er alle godkjente sykdomsmodifiserende legemidler (DMT) til behandling av RRMS inkludert, herunder alemtuzumab (Lemtrada®) og natalizumab (Tysabri®). Denne analysen muliggjør en indirekte sammenligning mellom kladribin (Mavenclad®) og disse to legemidlene som er plassert i samme kategori i LIS-anbudet. Langtidseffekten av kladribin (Mavenclad®) ble evaluert i en oppfølgingsstudie. Denne studien viste at effekten av kladribin (Mavenclad®), både på attackreduksjon og bremsing av sykdomsprogresjon, vedvarte i 4 år etter behandlingsstart – uavhengig av om pasienten fortsatte behandling med kladribin (Mavenclad®) i år 3 og 4 eller stoppet etter år 2. Det foreligger per i dag ingen data for om effekten av kladribin (Mavenclad®) vedvarer utover år 4, og effekten av ny behandlingsoppstart etter år 4 er heller ikke undersøkt.

SLV vurderer at resultatene fra nettverksmetaanalysen ikke har vist at kladribin (Mavenclad®) har vesentlig forskjellig effekt og sikkerhet sammenlignet med alemtuzumab (Lemtrada®) og natalizumab (Tysabri®). På bakgrunn av dette mener SLV at kladribin (Mavenclad®) kan inngå i LIS-anbud for MS på like vilkår som alemtuzumab (Lemtrada®) og natalizumab (Tysabri®), dvs. til behandling av RMS hos pasienter med høyaktiv sykdom.

Fagdirektørene har fått oppgitt følgende priser, som er årskostnaden¹ per pasient for de tre aktuelle produktene:

- Alemtuzumab (Lemtrada®): kr [REDACTED].
- Natalizumab (Tysabri®): kr [REDACTED].
- Kladribin (Mavenclad®): kr [REDACTED] (for en person på 75 kg-doseres ut fra vekt).

DMT ved MS har en årlig omsetning på om lag [REDACTED] kroner. SLV har ikke gjort en fullstendig helseøkonomisk analyse. Budsjettkonsekvensene vil påvirkes av vekst i antall pasienter med MS som får behandling med DMT, samt LIS-anbudspriser og –anbefalinger. Så lenge kostnaden holdes på samme nivå eller reduseres, vil det å innføre kladribin (Mavenclad®) i dette anbudet ikke medføre en økning i kostnader for den aktuelle pasientgruppen. Det antas at innføring av kladribin (Mavenclad®) ikke vil utvide bruken av DMT ved MS, men ta markedsandeler fra det allerede eksisterende markedet. Gitt at

¹ LIS AUP

rimeligste alternativ skal velges, vil innføring av kladribin (Mavenclad®) ikke ha budsjettkonsekvenser av betydning.

Vurdering fra fagdirektørene

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i hurtig metodevurderingen utført av SLV og prioriteringsmeldingen, og tar her utgangspunkt i en sjekkliste som stod i styresakene om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten.

Fagdirektørene har fått opplyst at natalizumab (Tysabri®) er det legemiddelet som brukes mest, og vurderer derfor at en innføring av kladribin (Mavenclad®) ikke vil få negative budsjettkonsekvenser. Her presenteres vurderingen i en matrise.

	Metode	Kommentar
1	Er det gjort greie for effekt, sikkerhet, kostnader, organisatoriske konsekvenser, kostnadseffektivitet, budsjettkonsekvenser, etikk og jus på en tilfredsstillende måte?	Ja.
2	Er effekten av den nye metoden tilstrekkelig dokumentert i den pasientpopulasjonen som antas å være aktuell i den norske kliniske praksisen?	Ja.
3	Er det andre aktuelle overlappende nye metoder som bør inkluderes i vurderingene?	Nei.
4	Er bivirkningsprofilen tilstrekkelig dokumentert og ivaretatt i form av økte kostnader og/eller lavere livskvalitet i vurderingen av den nye metoden?	Ja.
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	Det antas at kladribin (Mavenclad®) ikke vil utvide bruken av DMT på denne aktuelle indikasjonen. En innføring vil derfor ikke ha budsjettkonsekvenser av betydning.
6	Vil innføring av metoden kreve organisatoriske endringer (som for eksempel endring i arbeidstidsordning, vaktplan og annet)?	Nei.
7	Vil innføringen av metoden kreve kompetansehevende tiltak?	Nei.
8	Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden?	Ja.
9	Vil innføring av metoden kunne reise viktige problemstillinger?	Det er ikke identifisert andre viktige problemstillinger.

	Metode	Kommentar
10	Konklusjon: Bør metoden innføres i RHF-ene?	Ja, under forutsetning av at legemiddelet inngår i LIS-anbud. Det forutsettes at det gis lik eller lavere pris enn dagens pris.
11	Er det oppgitt en tilfredsstillende plan for oppfølging av metoden i innføringsperioden?	De nasjonale retningslinjene må endres slik at de er i samsvar med Beslutningsforums beslutning.
12	Tilleggsinformasjon	

Vedlegg og lenker:

1. Lenke til rapport: [Hurtig metodevurdering - Mavenclad \(kladribin\) ved multippel sklerose \(MS\)](#)
2. Følg brev fra Sekretariatet for Bestillerforum RHF
3. Logg og tidsbruk for hurtig metodevurderingen

NYE METODER

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

Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/Ingrid Dirdal, Helse Vest RHF

Oslo 21. mars 2018

Sak til beslutning: ID2017_006_Kladribin (Mavenclad) – Behandling av aktiv relapserende remitterende multipel sklerose (RRMS)"

Herved oversendes hurtig metodevurdering utarbeidet av Statens legemiddelverk datert 08.03.2017 med tittel «Kladribin (Mavenclad) – Behandling av aktiv relapserende remitterende multipel sklerose (RRMS)", ID2017_006.

Medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt metodevurderingen fra Statens legemiddelverk til gjennomgang. Alle medlemmene har 21.03.2018 klarert at rapporten kan sendes til beslutning i de regionale helseforetakene.

For oppsummering og sammendrag vises det til rapportens innledende del.

Med vennlig hilsen

Ellen Nilsen

Seniorrådgiver

Tlf: 997 49 706

NYE METODER

Sekretariatet Nye metoder

Tlf: 913 04 388

E-post: nyemetoder@helse-sorost.no

PB 404, 2303 Hamar - Besøksadresse: Grev Wedels plass 5, Oslo

postmottak@helse-sorost.no

www.helse-sorost.no

Logg og tidsbruk for hurtig metodevurdering - kladribin (Mavenclad) til behandling av aktiv relapserende remitterende multipel sklerose

LOGG	
Forslag til metode innsendt/metodevarsel	24.01.2017
Metodevurdering bestilt av Bestillerforum RHF	27.02.2017
Kontakt med produsent opprettet	05.01.2017
Dokumentasjon mottatt	11.09.2017
Start metodevurdering	
Fageksperter kontaktet første gang	
Brukerrepresentant kontaktet første gang	
Sykehusinnkjøp HF kontaktet for første gang	
Dato for kontakt med retningslinjesekretariatet/krefthandlingsprogram, HDir	
Dato for rapport sendt til eksterne fagfeller (gjelder rapporter fra FHI)	
Dato for rapport sendt til ekstern produsent	
Dato for rapport sendt til sekretariatet for Bestillerforum RHF	12.03.2018
Dato for klarert i Bestillerforum	21.03.2018
Dato mottatt i RHF-ene	21.03.2018
Dato for supplerende opplysninger	
Dato for ny pris gitt	
Dato for oppdatert prisnotat	
TID	
Tid brukt til å innhente ytterligere dokumentasjon fra produsent	
Tid brukt til å innhente ytterligere dokumentasjon fra andre aktører	
Totalt antall dager i påvente av dokumentasjon	
Totalt antall dager til saksbehandling	178 dager

Møtedato: 23. april 2018
Arkivnr.:

Saksbehandler:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 16.4.2018

Sak 49-2018

Rurioktokog alfa pegol (Adynovi®) til behandling av hemofili A

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

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

Formål

Vedlagt oversendes sak ad. *Rurioktokog alfa pegol (Adynovi®) til behandling av hemofili A* til Beslutningsforum for nye metoder.

Saken er oversendt fra fagdirektørene i de Regionale helseforetak.

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

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

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

Rurioktokog alfa pegol (Adynovi®) innføres ikke til behandling av hemofili A. Legemiddelet kan inngå i fremtidige LIS-anbud for konvensjonelle faktor VIII-konsentrater. Det rimeligste legemiddelet i anbudet skal da foretrekkes, og *rurioktokog alfa pegol (Adynovi®)* kan innføres dersom dette er det rimeligste legemiddelet av faktor VIII-konsentratene.

Bodø, den 16. april 2018

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. *Rurioktokog alfa pegol (Adynovi®) til behandling av hemofili A*

NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:
Bodø, 13.04.18

Til: Adm. dir. Lars Vorland

Fra: Fagdirektør Geir Tollåli

Sak til Beslutningsforum 23.04.18 - rurioktokog alfa pegol (Adynovi®) til behandling av hemofili A

Anbefaling:

Fagdirektørene anbefaler at rurioktokog alfa pegol (Adynovi®) ikke innføres til behandling av hemofili A. Legemiddelet kan inngå i fremtidige LIS-anbud for konvensjonelle faktor VIII-konsentrater. Det rimeligste legemiddelet i anbudet skal da foretrekkes, og rurioktokog alfa pegol (Adynovi®) kan innføres dersom dette er det rimeligste legemiddelet av faktor VIII-konsentratene.

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

Bakgrunn

De regionale helseforetakene har mottatt en hurtig metodevurdering for rurioktokog alfa pegol (Adynovi®). Statens legemiddelverk (SLV) har vurdert dokumentasjon som er innsendt av firmaet Shire. Se vedlagte logg for tidsbruk for metodevurderingen.

Fra metodevurderingen

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

fleste av disse pasientene får få komplikasjoner og har tilnærmet normal forventet levealder. Siden metodevurderingen er avgrenset til å vurdere om metoden/legemiddelet har sammenlignbar effekt og sikkerhet som komparator, har SLV ikke utført tentative beregninger av alvorlighetsgrad. Totalt er det omtrent 175 pasienter med alvorlig hemofili A i Norge.

Behandlingen er enten med plasmaderivert faktorkonsentrat eller med rekombinant faktorkonsentrat. Behandlingen gis i dag i all hovedsak som erstatningsbehandling med rekombinante faktor VIII-preparater. Rekombinant vil si at koagulasjonsfaktoren er produsert med bioteknologiske metoder, mens plasmaderivert er rensset opp fra blod fra blodgivere. Rurioktokog alfa pegol (Adynovi®) er et rekombinant faktor VIII-preparat. Det virker ved å erstatte pasientens manglende koagulasjonsfaktor VIII, og fremmer derved normal koagulasjon hos pasienter med hemofili A. Det har omtrent 50 % lenger halveringstid enn konvensjonelle faktor VIII-produkter.

Effekt og sikkerhet til rurioktokog alfa pegol (Adynovi®) er vurdert i to fase III-studier. Det er de samme studiene som lå til grunn for søknaden om markedsføringstillatelse. Selv om det er noen svakheter knyttet til studiedesign (åpent design, og at personer over 65 år ikke er inkludert), vurderte SLV at den kliniske dokumentasjonen er relevant og tilstrekkelig for metodevurderingen.

I norsk klinisk praksis brukes i dag ulike faktor VIII-konsentrater, i hovedsak rekombinante. Alle disse legemidlene har like vilkår i en anbudskonkurranse. De fleste er konvensjonelle faktor VIII-konsentrater. Ett av preparatene som er tilgjengelig, efmoroktokog alfa (Elocta®), har også forlenget halveringstid, tilsvarende som for rurioktokog alfa pegol (Adynovi®), og doseres hver 3. til 5. dag. SLV mener alle rekombinante faktor VIII-konsentrater vil kunne fortrenses av rurioktokog alfa pegol (Adynovi®). De antar at for noen pasienter, hvor lengre halveringstid er spesielt viktig, vil rurioktokog alfa pegol (Adynovi®) og efmoroktokog alfa (Elocta®) konkurrere direkte, og godtar derfor efmoroktokog alfa (Elocta®) som komparator i analysen. SLV vurderte relativ effekt og merkostnad i forhold til relevant komparator.

Effektdataene viser at det ved den aktuelle doseringen benyttet i studiene oppnås god blødningskontroll. SLV vurderte at bivirkningsprofilen til rurioktokog alfa pegol (Adynovi®) er som ventet for denne legemiddelgruppen, og sammenlignbar med bivirkninger av andre faktor VIII-produkter.

Firmaet har levert en kostnadsminimeringsanalyse der rurioktokog alfa pegol (Adynovi®) sammenlignes med efmoroktokog alfa (Elocta®). SLV mener, basert på virkningsmekanismen og tilgjengelige kliniske data, at vilkåret for å bruke en kostnadsminimeringsanalyse er oppfylt. Rurioktokog alfa pegol (Adynovi®) kan da anses som en kostnadseffektiv behandling

sammenlignet mot andre produkter til behandling av hemofili A, dersom kostnader per sammenlignbar enhet er lik eller lavere enn for andre faktor VIII-produkter. Legemiddelet kan da inngå i LIS-anbud¹. Dersom prisen er sammenlignbar med prisen for de andre faktor VIII-preparatene på det norske markedet, vil det heller ikke medføre budsjettkonsekvenser av betydning. Budsjettkonsekvensene vil ifølge SLV kun påvirkes av endringer i antall pasienter som får behandling med faktor VIII, endringer i deres helsetilstand og LIS-anbudspriser.

Å følge rangering i anbud har betydelige budsjettkonsekvenser, og dette gjelder spesielt for blodkoagulasjonsfaktorer. Fagdirektørene har fått opplyst at med dagens pris er årskostnaden for efmoroktokog alfa (Elocta®) [REDACTED] kroner og for rurioktokog alfa pegol (Adynovi®) [REDACTED] kroner pr pasient. Minimumsforskjellen mellom kortidsvirkende og langtidsvirkende faktor VIII-konsentrat er over [REDACTED] kroner.

Vurdering fra fagdirektørene

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i hurtig metodevurderingen utført av SLV og prioriteringsmeldingen, og tar her utgangspunkt i en sjekkliste som stod i styresakene om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten.

Gevinsten knyttet til færre injeksjoner per uke står ikke i forhold til prisforskjellen mellom korttids – og langtidsvirkende medikamenter. Gitt at korttidsvirkende og langtidsvirkende faktor VIII-konsentrat er likeverdige med tanke på effekt på blødningstendens, mener fagdirektørene derfor at det billigste legemiddelet skal benyttes. Korttidsvirkende og langtidsvirkende faktor VIII-konsentrat vurderes å være likeverdige med hensyn til effekt på blødningstendens. Årskostnaden for rurioktokog alfa pegol (Adynovi®) er for høy til at dette legemiddelet nå kan innføres. Fagdirektørene har vurdert at legemiddelet kun bør kunne nyttes dersom dette er det rimeligste av faktor VIII-konsentratene. Her presenteres vurderingen i en matrise.

	Metode	Kommentar
1	Er det gjort greie for effekt, sikkerhet, kostnader, organisatoriske konsekvenser, kostnadseffektivitet, budsjettkonsekvenser, etikk og jus på en tilfredsstillende måte?	Ja.
2	Er effekten av den nye metoden tilstrekkelig dokumentert i den pasientpopulasjonen som antas å være aktuell i den norske kliniske praksisen?	Ja.

Det lyses ikke ut nytt faktor VIII-anbud nå, kun for faktor IX.

	Metode	Kommentar
3	Er det andre aktuelle overlappende nye metoder som bør inkluderes i vurderingene?	Nei.
4	Er bivirkningsprofilen tilstrekkelig dokumentert og ivaretatt i form av økte kostnader og/eller lavere livskvalitet i vurderingen av den nye metoden?	Ja.
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	Nei.
6	Vil innføring av metoden kreve organisatoriske endringer (som for eksempel endring i arbeidstidsordning, vaktplan og annet)?	Nei.
7	Vil innføringen av metoden kreve kompetansehevende tiltak?	Nei.
8	Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden?	Ja.
9	Vil innføring av metoden kunne reise viktige problemstillinger?	Det er ikke identifisert andre viktige problemstillinger.
10	Konklusjon: Bør metoden innføres i RHF-ene?	Nei, men det kan inngå i anbud. Det rimeligste legemiddelet skal foretrekkes.
11	Er det oppgitt en tilfredsstillende plan for oppfølging av metoden i innføringsperioden?	De nasjonale retningslinjene må endres slik at de er i samsvar med Beslutningsforums beslutning.
12	Tilleggsinformasjon	

Vedlegg og lenker:

1. Lenke til rapport: [Hurtig metodevurdering - Rurioktokog alfa pegol \(Adynovi\) til behandling av hemofili A](#)
2. Følg brev fra Sekretariatet for Bestillerforum RHF
3. Logg og tidsbruk for hurtig metodevurderingen

NYE METODER

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

Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/Ingrid Dirdal, Helse Vest RHF

Oslo 21. mars 2018

Sak til beslutning: ID2016_090_Rurioktokog alfa pegol (Adynovi) til behandling av hemofili A

Herved oversendes hurtig metodevurdering utarbeidet av Statens legemiddelverk datert 07.03.2017 med tittel «Rurioktokog alfa pegol (Adynovi) til behandling av hemofili A», ID2016_090.

Medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt metodevurderingen fra Statens legemiddelverk til gjennomgang. Alle medlemmene har 21.03.2018 klarert at rapporten kan sendes til beslutning i de regionale helseforetakene.

For oppsummering og sammendrag vises det til rapportens innledende del.

Med vennlig hilsen

Ellen Nilsen

Seniorrådgiver

Tlf: 997 49 706

NYE METODER

Sekretariatet Nye metoder

Tlf: 913 04 388

E-post: nyemetoder@helse-sorost.no

PB 404, 2303 Hamar - Besøksadresse: Grev Wedels plass 5, Oslo

postmottak@helse-sorost.no

www.helse-sorost.no

Logg og tidsbruk for hurtig metodevurdering - Rurioktokog alfa pegol (Adonyvi) til behandling av hemofili A

LOGG	
Forslag til metode innsendt/metodevarsel	07.11.2016
Metodevurdering bestilt av Bestillerforum RHF	12.12.2016
Kontakt med produsent opprettet	11.07.2016
Dokumentasjon mottatt	16.02.2017
Start metodevurdering	
Fageksperter kontaktet første gang	14.02.2017
Brukerrepresentant kontaktet første gang	
Sykehusinnkjøp HF kontaktet for første gang	14.02.2017
Dato for kontakt med retningslinjesekretariatet/krefthandlingsprogram, HDir	
Dato for rapport sendt til eksterne fagfeller (gjelder rapporter fra FHI)	
Dato for rapport sendt til ekstern produsent	
Dato for rapport sendt til sekretariatet for Bestillerforum RHF	12.03.2018
Dato for klarert i Bestillerforum	21.03.2018
Dato mottatt i RHF-ene	21.03.2018
Dato for supplerende opplysninger	11.12.2017
Dato for ny pris gitt	
Dato for oppdatert prisnotat	
TID	
Tid brukt til å innhente ytterligere dokumentasjon fra produsent	
Tid brukt til å innhente ytterligere dokumentasjon fra andre aktører	
Totalt antall dager i påvente av dokumentasjon	194 dager
Totalt antall dager til saksbehandling	384 dager

Møtedato: 23. april 2018
Arkivnr.:

Saksbehandler:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 16.4.2018

Sak 50-2018

Nonakog beta pegol (Refixia®) til behandling av hemofili B

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. *Nonakog beta pegol (Refixia®) til behandling av hemofili B* 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. *Nonakog beta pegol (Refixia®)* kan inngå i det kommende LIS-anbud for konvensjonelle faktor IX-konsentrater. Det rimeligste legemiddelet i anbudet skal foretrekkes. *Nonakog beta pegol (Refixia®)* kan først da innføres dersom dette er det rimeligste legemiddelet innen faktor IX-konsentratene.
2. Det må for den enkelte pasient gjøres en individuell gjennomgang med tanke på hvordan anbudet benyttes for å skifte til et rimeligere alternativ.

Bodø, den 16. april 2018

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. *Nonakog beta pegol (Refixia®)* til behandling av
 hemofili B

NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:
Bodø, 13.04.18

Til: Adm. dir. Lars Vorland

Fra: Fagdirektør Geir Tollåli

Sak til Beslutningsforum 23.04.18 - nonakog beta pegol (Refixia®) til behandling av hemofili B

Anbefaling:

1. Fagdirektørene anbefaler at nonakog beta pegol (Refixia®) kan inngå i det kommende LIS-anbud for konvensjonelle faktor IX-konsentrater. Det rimeligste legemiddelet i anbudet skal foretrekkes. Nonakog beta pegol (Refixia®) kan først da innføres dersom dette er det rimeligste legemiddelet innen faktor IX-konsentratene.
2. Det må for den enkelte pasient gjøres en individuell gjennomgang med tanke på hvordan anbudet benyttes for å skifte til et rimeligere alternativ.

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

Bakgrunn

De regionale helseforetakene har mottatt en hurtig metodevurdering av nonakog beta pegol (Refixia®) til behandling av hemofili B. Statens legemiddelverk (SLV) har vurdert dokumentasjon som er innsendt av firmaet Novo Nordisk. Se vedlagte logg for tidsbruk for metodevurderingen.

Fra metodevurderingen

Hemofili B: Hemofili B er en arvelig sykdom som skyldes mangel på eller fravær av koagulasjonsfaktor IX. Sykdommen nedarves ved kjønnsbunden recessiv arv, slik at det i all hovedsak er gutter som rammes. Pasienter med mindre enn 1 % av normal faktor IX aktivitet klassifiseres normalt som alvorlige blødere. De alvorlige tilfellene kjennetegnes ved spontane leddblødninger, bløtvevsblødninger, ukontrollerte blødninger ved operasjon, mage-tarmblødning og hjerneblødninger. Ved mildere former for hemofili sees blødninger stort sett i forbindelse med traumer eller kirurgiske inngrep. Over tid vil gjentatte blødninger som ikke behandles tilstrekkelig, kunne føre til invalidiserende leddskader hos pasienter. På verdensbasis har 15-20% av hemofilipasienter hemofili B. Dette tilsvarer en global prevalens

på 1 per 300 000 menn. I Norge var det i 2012 registrert 104 tilfeller av hemofili B, hvorav 28 pasienter hadde alvorlig grad, 54 pasienter moderat grad og 24 pasienter mild grad av sykdommen.

Behandling: For pasienter med alvorlig hemofili B er det to behandlingsmåter som er aktuelle. *On-demand* behandling innebærer at pasientene behandles med faktor IX-konsentrater etter blødning som ikke lar seg kontrollere på annen måte. Slik behandling vil i de fleste tilfeller stanse blødningen, men faren for senkomplikasjoner er større enn ved profylaktisk behandling. *On-demand* behandling anses som tilstrekkelig ved mild hemofili B og hos en del pasienter med moderat hemofili B. I Norge får 60 % av pasienter med alvorlig hemofili B profylaktisk behandling. For tiden overføres de fleste pasientene fra behandling med plasmaderiverte preparater til behandling med rekombinante produkter. Rekombinant vil si at koagulasjonsfaktoren er produsert med bioteknologiske metoder, mens plasmaderivert er rensset opp fra blod.

Behandling med nonakog beta pegol (Refixia®): Nonakog beta pegol (Refixia®) er indisert til behandling og profylakse av blødning hos pasienter med hemofili B i alle aldersgrupper. Dette er et protein fremstilt ved rekombinant DNA-teknologi, til rekombinant koagulasjonsfaktor IX. Nonakog beta pegol (Refixia®) virker ved å tilføre kroppen den manglende faktor IX, og på den måten normalisere koagulasjon. Det gis som injeksjoner én gang per uke. Om lag 50 pasienter er aktuelle for behandling med nonakog beta pegol (Refixia®) hvert år i Norge.

Effektdokumentasjon: Studiene som er brukt i metodevurderingen er de samme som lå til grunn for innvilgelsen av markedsføringstillatelsen. SLV mener at effekten av nonakog beta pegol (Refixia®) sammenlignet med dagens erstatningsterapi med faktor IX er tilstrekkelig godt dokumentert. Det pågår nå to studier ifølge firmaet.

Det er gjennomført farmakokinetisk sammenligning av nonakog alfa pegol (Refixia®) med andre faktor IX-preparater. I den innsendte analysen blir doseringen av de ulike faktor IX-produktene sammenlignet. SLV mener at rekombinante faktor IX-preparater med forlenget virketid, spesielt albutrepenonakog alfa (Idelvion®), er det mest relevante sammenligningsalternativet. SLV mener at dokumentasjonsgrunnlaget viser at blødningskontrollen er i tråd med blødningskontrollen som oppnås ved bruk av andre preparater. Beslutningsforum åpnet i sak 43-2017 for at albutrepenonakog alfa (Idelvion®) kan nyttes i behandling av hemofili B. Fagdirektørene har fått opplyst at eftrenonakog alfa (Alprolix®) er rimeligere enn albutrepenonakog alfa (Idelvion®). Begge preparatene er langtidsvirkende (prisforskjellen er mer enn [REDACTED] kroner pr år).

Helseøkonomi: Fagdirektørene har fått opplyst at klinikerne ønsker å bruke de langtidsvirkende preparatene. Eftrenonakog alfa (Alprolix®) er ifølge LIS det rimeligste alternativet, og dermed det reelle sammenligningsalternativet. SLV antar at nonakog beta pegol (Refixia®) ikke vil utvide bruken av faktor IX-preparater, men ta markedsandeler fra det allerede eksisterende markedet. Dersom prisen for nonakog beta pegol (Refixia®) er

sammenlignbar med prisen for de andre faktor IX-preparatene på det norske markedet, vil en innføring ikke medføre budsjettkonsekvenser av betydning. Budsjettkonsekvensene vil ifølge SLV påvirkes av endringer i antall pasienter som får behandling med faktor IX, endringer i deres helsetilstand og LIS-anbudspriser¹. Å følge rangering i anbud har betydelige budsjettkonsekvenser. Fagdirektørene har fått opplyst at prisen for de nåværende legemidlene gir en årskostnad på mellom [REDACTED] og [REDACTED] kroner per pasient.

Vurdering fra fagdirektørene

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

Gevinsten knyttet til færre injeksjoner per uke står ikke i forhold til prisforskjellen mellom kortidsvirkende og langtidsvirkende preparater. Gitt at kortidsvirkende og langtidsvirkende faktor IX-konsentrat er likeverdige med hensyn til effekt på blødningstendens, mener fagdirektørene derfor at det billigste legemiddelet må benyttes. Kortidsvirkende og langtidsvirkende faktor IX-konsentrat vurderes å være likeverdige med tanke på effekt på blødningstendens.

Fagdirektørene har vurdert at nonakog beta pegol (Refixia®) kun bør kunne nyttes dersom dette er det rimeligste legemiddelet av faktor IX-konsentratene. Her presenteres vurderingen i en matrise.

	Metode	Kommentar
1	Er det gjort greie for effekt, sikkerhet, kostnader, organisatoriske konsekvenser, kostnadseffektivitet, budsjettkonsekvenser, etikk og jus på en tilfredsstillende måte?	Ja.
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?	SLV har sammenlignet med Idelvion®, det er Alprolix® som skal nyttes i dag, det er i tråd med anbudet.
4	Er bivirkningsprofilen tilstrekkelig dokumentert og ivaretatt i form av økte kostnader og/eller lavere livskvalitet i vurderingen av den nye metoden?	Ja.

¹ Neste FIX-anbud vil utlyses april 2018 og skal gjelde fra 1. september 2018.

	Metode	Kommentar
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	Nei. Nonakog beta pegol (Refixia®) bør inngå i LIS-anbudet på like vilkår som andre faktor IX-preparater, og kan tas i bruk om det er det rimeligste legemiddelet av faktor IX-konsentratene.
6	Vil innføring av metoden kreve organisatoriske endringer (som for eksempel endring i arbeidstidsordning, vaktplan og annet)?	Nei.
7	Vil innføringen av metoden kreve kompetansehevende tiltak?	Nei.
8	Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden?	Ja.
9	Vil innføring av metoden kunne reise viktige problemstillinger?	Det er ikke identifisert andre viktige problemstillinger enn de som her er nevnt.
10	Konklusjon: Bør metoden innføres i RHF-ene?	Nonakog beta pegol (Refixia®) bør ikke innføres hvis det ikke har lik eller lavere pris enn det billigste legemiddelet i anbudet.
11	Er det oppgitt en tilfredsstillende plan for oppfølging av metoden i innføringsperioden?	De nasjonale retningslinjene må sikres slik at de er i samsvar med Beslutningsforums beslutning.
12	Tilleggsinformasjon	Andre kostnader enn legemiddelkostnader er ikke inkludert i analysen. Disse er ifølge SLV minimale sammenlignet med legemiddelkostnadene.

Vedlegg og lenker:

1. Lenke til rapport: [Hurtig metodevurdering - Nonakog beta pegol til behandling av hemofili B](#)
2. Følgere fra Sekretariatet for Bestillerforum RHF
3. Logg og tidsbruk for hurtig metodevurderingen

NYE METODER

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

Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/Ingrid Dirdal, Helse Vest RHF

Oslo 21. mars 2018

Sak til beslutning: ID2016_071_Nonakog beta pegol (Refixia) til behandling av hemofili B"

Herved oversendes hurtig metodevurdering utarbeidet av Statens legemiddelverk datert 07.03.2017 med tittel «Nonakog beta pegol (Refixia) til behandling av hemofili B", ID2016_071.

Medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt metodevurderingen fra Statens legemiddelverk til gjennomgang. Alle medlemmene har 21.03.2018 klarert at rapporten kan sendes til beslutning i de regionale helseforetakene.

For oppsummering og sammendrag vises det til rapportens innledende del.

Med vennlig hilsen

Ellen Nilsen

Seniorrådgiver

Tlf: 997 49 706

NYE METODER

Sekretariatet Nye metoder

Tlf: 913 04 388

E-post: nyemetoder@helse-sorost.no

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

Logg og tidsbruk for hurtig metodevurdering - Nonakog beta pegol (Refixia®) til behandling av hemofili B

LOGG	
Forslag til metode innsendt/metodevarsel	21.09.2016
Metodevurdering bestilt av Bestillerforum RHF	24.10.2016
Kontakt med produsent opprettet	08.07.2016
Dokumentasjon mottatt	03.11.2017
Start metodevurdering	
Fageksperter kontaktet første gang	14.02.2018
Brukerrepresentant kontaktet første gang	
Sykehusinnkjøp HF kontaktet for første gang	14.02.2018
Dato for kontakt med retningslinjesekretariatet/krefthandlingsprogram, HDir	
Dato for rapport sendt til eksterne fagfeller (gjelder rapporter fra FHI)	
Dato for rapport sendt til ekstern produsent	
Dato for rapport sendt til sekretariatet for Bestillerforum RHF	12.03.2018
Dato for klarert i Bestillerforum	21.03.2018
Dato mottatt i RHF-ene	21.03.2018
Dato for supplerende opplysninger	
Dato for ny pris gitt	
Dato for oppdatert prisnotat	
TID	
Tid brukt til å innhente ytterligere dokumentasjon fra produsent	
Tid brukt til å innhente ytterligere dokumentasjon fra andre aktører	
Totalt antall dager i påvente av dokumentasjon	
Totalt antall dager til saksbehandling	124 dager

Møtedato: 23. april 2018
Arkivnr.:

Saksbehandler:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 16.4.2018

Sak 51-2018

Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt

Formål

Vedlagt oversendes oversikt over hurtig metodevurderinger for legemidler som har vært til behandling i Beslutningsforum for nye metoder. Oversikten er oppdatert pr. 12. april 2018. Det er lagt inn fire nye metodevurderinger siden forrige oppdatering i mars 2018 (merket med **gult**).

Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å fatte følgende beslutning:

Oversikt over legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder pr. 12. april 2018 tas til orientering.

Bodø, den 16. april 2018

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder,
oversikt pr. 12. april 2018

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

	ID2014_015	Entyvio	Vedolizumab	Ulcerøs kolitt	760 000 - 780 000	Ja
		Entyvio	Vedolizumab	Crohns sykdom	560 000 - 600 000	Ja
	ID2014_004	Gazyvaro	Obinutuzumab	KLL	285 000	Ja
	ID2013_036	Zytiga 1. linje	Arbiration	Prostatakreft 1. linje	810 000	Ja
	ID2013_030	Imbruvica	Ibrutinib	KLL	588 000	Ja
	ID2013_020	Xofigo	Radium 223	Prostatakreft	630 000 - 830 000	Ja
Ferdigstilt 2016						
	ID2015_058	Elocta	Efmoroktokog alfa	Faktor X mangel	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ja
	ID2015_044	Praxbind	Idarucizumab	Antidot	Trolig lavere kostnader og høyere QALY enn alternativet (Dominant)	Ja
	ID2015_024	Cosentyx	Secukinumab	AS	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ja
	ID2015_013	Blinicyto	Blinatumomab	Lymfoblastisk leukemi	NA	Nei
	ID2015_006	Opdivo	Nivolumab	Lungekreft, plateepitelkarsinom	1,45 mill	Nei
	ID2015_002	Otezla	Aprimelast	Psoriasis	450 000- 500 000	Nei
		Otezla	Aprimelast	Psoriasisartritt	550 000- 600 000	Nei
	ID2014_001	Imbruvica	Ibrutinib	MCL	NA	Nei
	ID2015_005	Kyprolis	Karfilzomib	Myelomatose	1,75 mill	Nei
	ID2015_009	Humira	Adalimumab	Svettekjertel betennelse	NA	Nei
	ID2015_019	Avastin	Bevacizumab	Livmorhalskreft	Ca 1 mill	Nei
	ID2015_024	Cosentyx	Secukinumab	Psoriasisartritt	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ja
	ID2014_041	Keytruda	Pembrolizumab	Lungekreft	1,10 mill	Ja
	ID2015_006	Opdivo	Nivolumab	Lungekreft, ikke-plateepitelkarsinom PDL1 positive og negative	1,48 mill	Nei, men ja for subgruppen PDL1 positive 12.12.16 (ID2016_075)
	ID2016_037	Epclusa (GT3)	Sofosbuvir/Velpatasvir	Hepatiitt C, GT3 pasienter > 40 år som ikke kan bruke interferon og pasienter med dekompenstert cirrhose.	Sammenliknbar effekt og lavere kostnader ved 12 ukers behandling sammenliknet med sofosbuvir +daklatasvir	Ja
	ID2015_047	Opdivo	Nivolumab	Nyrekreft	1,58 mill	Nei
	ID2015_023	Perjeta	Pertuzumab	Brystkreft, neoadjuvant	NA	Nei
	ID2016_034	Alprolix	Eftrenonacog alfa	Faktor IX mangel	NA	Kan inngå i LIS anbud

	ID2016_032	Rixubis	Nonacog gamma	Faktor IX mangel	NA	Kan inngå i LIS anbud
	ID2013_033	Idelvion	Albutrepenonakog alfa	Faktor IX mangel	NA	Kan inngå i LIS anbud
	ID2016_035	Kovaltry	Oktokog alfa	Faktor VIII mangel	NA	Kan inngå i LIS anbud
	ID2015_054	Zepatier	Grazoprevir-elbasvir	Hepatitt C	NA	Ja, ved genotype 1
	ID2016_037	Eplcusa (GT2)	Sofosbuvir/Velpatasvir	Hepatitt C, Genotype 2	340 000	Ja
	ID2016_075	Opdivo	Nivolumab	PDL1 positiv NSCLC	NA	Ja
	ID2015_020	Tagrisso	Osimertinib	NSCLC	1,07 mill	Nei
	ID2015_034	Arzerra	Ofatumumab	KLL	NA	Ja
	ID2016_027	Empliciti	Elotuzumab	Myelomatose	2,5 mill	Nei
Ferdigstilt 2017						
	ID2015_045	Zinbryta	Daclizumab	MS	NA	Ja
	ID2017_012	Opdivo	Nivolumab	Nyrekreft, revurdering	1 162 111	Ja
	ID2016_037	Epclusa (GT3)	Sofosbuvir/Velpatasvir	Hepatitt C, GT3 pasienter > 40 år eller med cirrhose som kan bruke interferon.	605 097 – 2 313 866	Ja
	ID2016_067	Keytruda	Pembrolizumab	NSCLC, 1. linje	949 940	Ja
	ID2015_018	Imlygic	Talimogene laherparepvec	Malignt melanom	NA	Ikke besluttet enda
	ID2017_041	Xalkori	Krizotinib	NSCLC, 1. linje	900 000	Ja
	ID2016_069	Olumiant	Baricitinib	Revmatoid artritt	NA	Ja
	ID2015_053/ID2016_098	Yervoy+Opdivo komb.	Ipiliumumab+ nivolumab	Malignt melanom	590 000	Ja
	ID2016_098	Xeljans	Tofacitinib	Revmatoid artritt	NA	Ja
	ID2016_013	Gazyvaro	Obinutuzumab	Follikulært lymfom	639 000	Ja
	ID2016_030	Opdivo	Nivolumab	Hodgkins lymfom	NA	Ja
	ID2016_026	Darzalex	Daratumumab	Myelomatose, fra 3. linje	518 000 – 1 370 000	ja
	ID2016_039	Kyprolis + deksametason	Karfilzomib	Myelomatose, fra 2. linje	1 800 000	Ja
	ID2016_021	Onyvide	Liposomal irinotekan	Pankreaskreft	1 400 000	Nei
	ID2016_001	Ninlaro	Iksazomib	Myelomatose, fra 2. linje	9 700 000	Nei
	ID2017_047	Lonsurf	Trifluridin/tipiracil	Kolorektalkreft, 3. linje	837 000	Ja
	ID2016_052	Afstyla	Lonococog Alfa	Hypo- eller afibrinogenemi	NA	Ja
	ID2017_046	Cabometyx	Kabozantinib	Avansert nyrecellekarsinom	1 400 000	Ja
	ID2017_052	Fibclot	Humant fibrinogen	Afibrinogenemi	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ja
	ID2017_011	Darzalex + Velcade	Daratumumab + bortezomib	Myelomatose		Ja
	ID2015_012	Cyramza	Ramucirumab	Ventrikkelcancer 2. linje		Nei
	ID2017_001	Spinraza	Nusinersen	Spinal mukselatrosfi	16 000 000 - 40 000 000	Nei, til nye pasienter

	ID2017_066	Maviret	Glekaprevir/pibrentasvir	Hepatitt C, GT1-GT3	Kan inngå i LIS-anbud på like vilkår som øvrige DAA til pasienter uten cirrhose og med kompensert cirrhose.	Ja
	ID2017_035	Vosevi	Sofosbuvir, velpatasvir og voxil	Hepatitt C, GT1-GT3	Kan inngå i LIS-anbud på like vilkår som øvrige DAA til pasienter uten cirrhose og med kompensert cirrhose.	
	ID2016_070	Opdivo	Nivolumab	Hode-halskreft	640 000	Ja
	ID2017_005	Keytruda	Pembrolizumab	Hodgkins lymfom	NA	Ja
	ID2015_020	Tagrisso	Osimertinib	Lungekreft. 2. linje, revurdering	1 040 000	Nei
	ID2016_091	Lartruvo	Olaratumab	Bløtvevssarkom	1 282 000	Ikke besluttet enda
	ID2016_056	Kyntheum	Brodalumab	Psoriasis	NA	Ja, men avhengig av riktig pris i anbud
	ID2016_050	Zinplava	Bezlotuksumab	Clostridium difficile-infeksjon, forebygging	Dominant (netto helsegevinst og lavere kostnader)	Ja
	ID2016_064	Stelara	Ustekinumab	Crohns sykdom	NA	Ikke besluttet enda
	ID2016_055	Cinqaero	Reslizumab	Eosinofil astma	798 869	ja*
	ID2017_024	Kisqali	Ribosiklib	Metastatisk brystkreft	1 230 000	ja*
	ID2017_004	Gazyvaro	Obinutuzumab	Follikulært lymfom	?	ja
	ID2017_003	Adcetris	Brentuksimab vedotin	Hodgkins lymfom	646 000 NOK	ja
Ferdigstilt 2018						
	ID2016_045A	Tecentriq	Atezolizumab	Lungekreft PD-L1 positiv	NA	ja (inkl.LIS anbud)
	ID2017_051	Skilarence	Dimetylfumarat	Psoriasis	55 000	ja (inkl.LIS anbud)
	ID2017_060	Keytruda	Pembrolizumab	Blærekreft	874 018	ja
	ID2017_058	Lenvima	Lenvatinib	Thyreoidakarsinom (DTC)	780 000*/750 000**	nei
	ID2016_095	Opdivo	Nivolumab	urotelkarsinom	NA*	ja
	ID2017_048	Ibrance	Palbociklib	Brystkreft*	NA*	ikke besluttet
	ID2017_006	Mavenclad	Kladribin	RRMS	NA*	Ikke besluttet enda
	ID2016_071	Refixia	Nonakog beta pegol	Hemofili B	NA*	Ikke besluttet enda
	ID2016_090	Adynovi	Rurioktokog alfa pegol	Hemofili A	NA*	Ikke besluttet enda
	ID2016_045B	Tecentriq	Atezolizumab	Lungekreft PD-L1 negativ	1 700 000	Ikke besluttet enda

Møtedato: 23. april 2018

Arkivnr.:
2014/182-343/012

Saksbehandler:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 16.4.2018

Sak 52-2018

Referatsaker

Vedlagt oversendes kopi av følgende dokumenter:

1. e-post av 20. mars 2018 fra NN ad. Freestyle Libre
E-posten er unntatt offentlighet, jf. Offl. § 13.1.

Forslag til beslutning:

Framlagte saker tas til orientering.

Bodø, den 16. april 2018

Lars Vorland
Adm. direktør

Møtedato: 23. april 2018

Arkivnr.:
2014/182-343/012

Saksbehandler:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 16.4.2018

Sak 52-2018/1

e-post av 20. mars 2018 fra NN ad. Freestyle Libre

E-posten er unntatt offentlighet, jf. Offl. § 13.1.

Møtedato: 23. april 2018

Arkivnr.:
2014/182-344/012

Saksbehandler:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 16.4.2018

Sak 53-2018

Eventuelt