

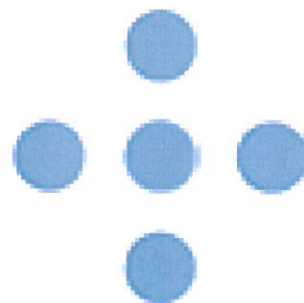


Beslutningsforum for nye metoder

Dato: 25. april 2016

Kl.: 09.30 - 11.00

Sted: Radisson Blu Airport Hotel, Oslo
- møterom Frøya 3+4



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.:
2014/182-159/012

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

Sted/dato:
Bodø, 15.4.2016

Møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 25. april 2016 – innkalling

Herved innkalles til møte i Beslutningsforum for nye metoder

mandag, den 25. april 2016 - fra kl. 09.30
på Radisson Blu Airport Hotel, Oslo - møterom Frøya 3+4.

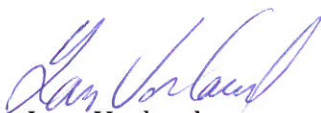
Vedlagt følger saksdokumenter til dette møtet.

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

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

Vel møtt.

Med vennlig hilsen



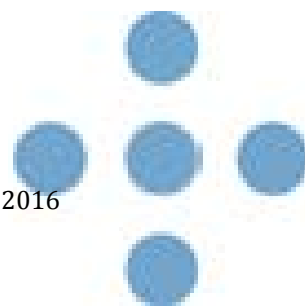
Lars Vorland
adm. direktør

Vedlegg

Møtedato: 25. april 2016
Arkivnr.:
2014/182-162/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/dato:
Bodø, 15.4.2016



Sak 22-2016

Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å beslutte følgende saksliste for møte, den 25. april 2016:

Sak 22-2016	Godkjenning av innkalling og saksliste	Side	1
Sak 23-2016	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 14. mars 2016	Side	3
Sak 24-2016	Apremilast (Otezla®) til behandling av psoriasis	Side	9
Sak 25-2016	Apremilast (Otezla®) til behandling av psoriasisartritt	Side	15
Sak 26-2016	Ibrutinib (Imbruvica®)	Side	21
Sak 27-2016	Malignt melanom kombinasjonsbehandling BRAF-hemmere og MEK-hemmere ved inoperabelt eller metastatisk malignt melanom	Side	27
Sak 28-2016	Malignt melanom BRAF-hemmere til behandling av inoperabelt eller metastatisk malignt melanom	Side	36
Sak 29-2016	Referatsaker	Side	43
	1. E-post av 15. mars 2016 fra Føflekkreftforening med vedlagt brev ad. utsatt vurdering av BRAF- og MEK-hemmere til målrettet behandling av føflekkreft		
	2. E-post med vedlegg av 15. mars 2016 fra Sigurd Lie ad. ta i bruk immunterapi medisin		
	3. E-post av 8. april 2016 fra Sigurd Lie ad. tillegg til brev, jf. sak 29-2016/2 Referatsaker		
	4. Brev av 30. mars 2016 fra Novartis Norge AS ad. behandlingen av BRAF- og MEK-hemmere hos Beslutningsforum		
	5. Brev av 2. februar 2016 fra Abbvie AS ad. Abbvie ønsker reelle prisforhandlinger knyttet til metodevurdering av Humira (adalimumab) til behandling av hudlidelsen hidrosadenitt		
	6. Brev av 4. mars 2016 fra leder av Beslutningsforum for nye metoder til Abbvie AS ad. Adalimumab til behandling av hidrosadenitt, jf. sak 29-2016/5 Referatsaker		

7. E-postkorrespondanse av 10./21. mars 2016 med Abbvie AS med vedlagt brev av 18. mars 2016 ad. Adalimumab til behandling av hidrosadenitt, jf. sak 29-2016/5 og /6 Referatsaker

Sak 30-2016 Eventuelt

Side 74

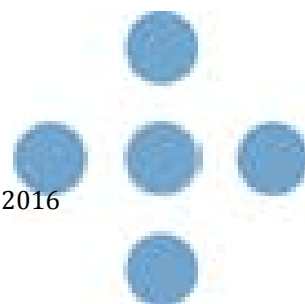
Bodø, den 15. april 2016

Lars Vorland
adm. direktør

Møtedato: 25. april 2016
Arkivnr.:
2014/182-163/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 15.4.2016



Sak 23-2016

Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 14. mars 2016

Vedlagt oversendes protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 14. mars 2016 til godkjenning.

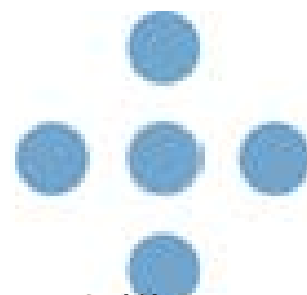
Forslag til beslutning:

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

Bodø, den 15. april 2016

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder,
den 14. mars 2016



Protokoll - godkjent

Deres ref.:

Vår ref.:

2014/182-152/012

Saksbehandler/dir.tlf.:

Karin Paulke, 906 88 713

Sted/dato:

Oslo, 25.4.2016

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	14. mars 2016 - kl. 14.00
Møtested:	arbeidsgiverforeningen Spekters lokaler Oslo, Sørkedalsveien 6

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
Stig Slørdahl	adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF
Øistein Myhre Winje	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
Karin Paulke	stabsdirektør, Helse Nord RHF (sekretariat)
Geir Tollåli	fagdirektør, Helse Nord RHF
Baard-Christian Schem	fagdirektør, Helse Vest RHF
Kjell Åsmund Salvesen	fagdirektør, Helse Midt-Norge 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
Kristin Svanquist	Statens Legemiddelverk
Asbjørn Mack	Legemiddelinnkjøpssamarbeid/HINAS

Forfall

Navn:	
Bjørn Guldvog	helsedirektør - observatør

Sak 12-2016 Godkjenning av innkalling og saksliste

Sak 12-2016	Godkjenning av innkalling og saksliste
Sak 13-2016	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 8. februar 2016
Sak 14-2016	Trastuzumab emtansine (Kadcyla®)
Sak 15-2016	Idarusizumab (Praxbind®) for reversering av dabigatraninduserte (Pradaxa®) blødninger
Sak 16-2016	Kombinasjonsbehandling med BRAF-hemmere og MEK-hemmere ved inoperabel eller metastatisk malignt melanom <i>Saken ble trukket fra behandling i dette møtet.</i>
Sak 17-2016	Autolog stamcelletransplantasjon ved multippel sklerose <i>Saksdokumentene var ettersendt.</i>
Sak 18-2016	Autolog stamcelletransplantasjon ved multippel sklerose – orientering om planlagt randomisert studie <i>Saksdokumentene var ettersendt.</i>
Sak 19-2016	Beslutningsforum for nye metoder - årsoppsummering 2015
Sak 20-2016	Referatsaker <ol style="list-style-type: none">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 sykehus3. 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 <i>Saken var etteranmeldt og kommer i tillegg til tidligere utsendt saksliste.</i> <i>Saksdokumentene var ettersendt.</i>
Sak 21-2016	Eventuelt

Beslutning:

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

**Sak 13-2016 Godkjenning av protokoll fra møte i
Beslutningsforum for nye metoder,
den 8. februar 2016**

Beslutning:

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

Sak 14-2016 Traztuzumab emtansine (Kadcyla®)

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.

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

**Sak 15-2016 Idarusizumab (Praxbind®) for reversering av
dabigatraninduserte (Pradaxa®) blødninger**

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. 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.

Sak 16-2016 Kombinasjonsbehandling med BRAF-hemmere og MEK-hemmere ved inoperabel eller metastatisk malignt melanom

Saken ble trukket fra behandling i dette møtet.

Sak 17-2016 Autolog stamcelletransplantasjon ved multippel sklerose

Saksdokumentene var ettersendt.

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.

Alle pasienter som får tilbud i Norge om autolog stamcelletransplantasjon ved multippel sklerose skal være omfattet av et vitenskapelig studium.

Sak 18-2016 Autolog stamcelletransplantasjon ved multippel sklerose - orientering om planlagt randomisert studie

Denne saken ble behandlet sammen med sak 17-2016 og har ingen egen beslutning.

Sak 19-2016 Beslutningsforum for nye metoder - årsoppsummering 2015

Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder godkjenner Årsoppsummering 2015 med den endringen som kom frem under behandling av saken (vedlegg med oversikt over utvikling av antall saker som er behandlet pr. år, jf. punkt 3 i årsoppsummeringen).

Sak 20-2016 Referatsaker

Det ble referert fra følgende sak:

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 Kadcylla (trastuzumab emtansin) til behandling av brystkreft - Innspill til Beslutningsforums vurdering den 14. mars
*Saken var etteranmeldt og kommer i tillegg til tidligere utsendt saksliste.
Saksdokumentene var ettersendt.*

Beslutning:

Framlagte saker tas til orientering.

Sak 21-2016 Eventuelt *Ingen saker ble fremmet.*

Oslo, den 25. april 2016

Lars Vorland
Helse Nord RHF

Cathrine M. Lofthus
Helse Sør-Øst RHF

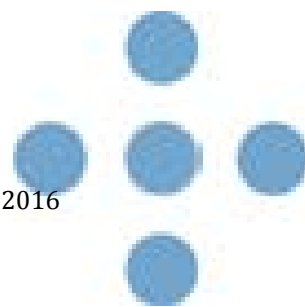
Herlof Nilssen
Helse Vest RHF

Stig Slørdahl
Helse Midt-Norge RHF

Møtedato: 25. april 2016
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 15.4.2016



Sak 24-2016

Apremilast (Otezla®) til behandling av psoriasis

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. *Apremilast (Otezla®) til behandling av psoriasis* 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.

Apremilast (Otezla®) innføres ikke til behandling av psoriasis.

Bodø, den 15. april 2016

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. Apremilast (Otezla®) til behandling av psoriasis

NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:
Bodø, 11.04.16

Til: Adm. dir. Lars Vorland

Fra: Fagdirektør Geir Tollåli

Sak til Beslutningsforum 25.04.2016 Apremilast (Otezla®) til behandling av psoriasis

Anbefaling:

Fagdirektørene anbefaler at Apremilast (Otezla®) ikke innføres til behandling av psoriasis.

Bakgrunn

Bestillerforum RHF bestilte en hurtig metodevurdering av Apremilast (Otezla®) til behandling av psoriasis den 23.02.2015. Pasientgruppen er voksne pasienter med moderat til alvorlig kronisk plakkpsoriasis som ikke har respondert på, eller som har en kontraindikasjon eller er intolerante overfor annen systemisk behandling, inkludert ciklosporin, metotreksat eller psoralen og ultrafiolett-A-lys. Legemiddelfirmaet Celgene var forslagsstiller. Statens legemiddelverk (SLV) har vurdert dokumentasjon som er innsendt av Celgene. Selve saksbehandlingstiden har vært 193 dager.

Psoriasis er en sykdom med moderat alvorlighet når man tar hensyn til effekten av dagens behandling (antas å være støttebehandling/ «Best Supportive Care» (BSC) for denne pasientgruppen)» og om en også sammenlikner med andre sykdommer med større helsetap. Det er store individuelle variasjoner i hvordan psoriasis manifesterer, og hvordan pasienter takler sykdommen. For mange pasienter vil psoriasis medføre betydelig redusert livskvalitet. Helsetapet for pasientene tilsvarer ca. 5 gode leveår, det vil si ca. 18 % av de gode leveårene de ville hatt uten sykdommen.

Det benyttes både lokalbehandling, inflammasjonsdempende midler og lysbehandling. Systemisk behandling (eks: metotreksat, acitretin eller ciklosporin) vurderes ved dårlig effekt av lokalbehandling og ved kraftig, utbredt psoriasis. Biologiske legemidler er godkjent til behandling av voksne med moderat til alvorlig psoriasis som ikke har respondert på annen systemisk behandling. For pasientgruppen som hverken kan bruke de nevnte sykdomsmodifiserende legemidlene/behandling eller biologiske legemidler finnes per i dag ingen annen aktiv behandling og apremilast er et nytt oralt behandlingsalternativ for disse pasientene.

Apremilast (Otezla®) har i kliniske studier vist bedre hudtilheling og tilsvarende bivirkninger sammenlignet med placebo. Generelt gir Apremilast (Otezla®) dårligere effekt

ved psoriasis enn behandling med betennelsesdempende biologiske legemidler. Vanligste bivirkninger er effekter på fordøyelsessystemet (diaré, kvalme) og symptomer i øvre luftveier (infeksjon, forkjølelse, hodepine/tensjonshodepine).

Legemiddelkostnadene ved bruk av apremilast per pasient per år er basert på LIS anbudspriser for 2016 (maksimal utsalgspris). I budsjettberegningene er merverdiavgift inkludert, noe som tilsvarer ████████ per pasient per år (i den helseøkonomiske analysen er legemiddelkostnadene presentert uten merverdiavgift). Det anslås at om lag 230 pasienter er aktuelle for behandling med apremilast i år 5 på denne indikasjonen. Legemiddelverket antar at budsjettvirkningen for sykehusene ved å ta i bruk Otezla til behandling av psoriasis vil være om lag ████████ i det femte budsjettåret. Budsjettberegningene er usikre og forenklete.

SLV har i egne analyser sett på scenario for pasienter som ikke kan benytte standardbehandling (tradisjonell systemisk behandling, biologiske legemidler), og de pasientene som ikke har respondert på disse legemidlene. Når Apremilast (Otezla®) sammenlignes med støttebehandling/BSC, er merkostnaden henholdsvis 470 000 og 500 000 kroner per vunnet QALY.

Betalingsvillighet for et vunnet godt leveår varierer med alvorlighetsgraden. SLV har konkludert med at når man tar hensyn til alvorlighetsberegninger og at det er betydelig usikkerhet i analysene, er merkostnaden per vunnet QALY høyere enn det som kan anses som kostnadseffektiv behandling. En reduksjon i prisen for apremilast vil bedre kostnadseffektiviteten.

Biologiske legemidler har som nevnt dokumentert bedre effekt enn Apremilast (Otezla®), de billigste biologiske legemidlene er både billigere og mer effektive enn Apremilast (Otezla®). Apremilast (Otezla®) er derfor ikke kostnadseffektivt sammenlignet med biologiske legemidler.

Vurdering fra fagdirektørene

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

Fagdirektørene mener at medikamentet er nyttig for denne aktuelle pasientgruppen. Kostnadene er likevel 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.
2	Er effekten av den nye metoden tilstrekkelig dokumentert i den pasientpopulasjonen som antas å være aktuell i den norske kliniske praksisen?	Ja for den aktuelle pasientgruppen. Mangel på aktive kontrollarmer i studiene gjør det vanskelig å plassere apremilast i behandlingsforløpet både i forhold til tradisjonell systemisk behandling og i forhold til biologiske legemidler.
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. Kostnadene er for høye vurdert opp mot medikamentets effekt. Dette er vurdert opp mot sykdommens alvorlighet og betydelig usikkerhet i beregningene.
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.

	Metode	Kommentar
11	Er det oppgitt en tilfredsstillende plan for oppfølging av metoden i innføringsperioden?	De nasjonale retningslinjene må sikres slik at de er i samsvar med Beslutningsforum beslutning.
12	Tilleggsinformasjon	Det legges også fram en sak om behandling med apremilast (Otezla®) til behandling av psoriasisartritt. Samlede budsjettkonsekvenser dersom apremilast (Otezla®) anbefales for bruk på begge indikasjonene utgjør da ca. [REDACTED] i det femte budsjettåret

Vedlegg og linker:

- Link til rapport: [Hurtig metodevurdering - Apremilast \(Otezla®\) til behandling av psoriasis](#)
- 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 25. februar 2016

Saker til beslutning – Apremilast ved psoriasis og apremilast ved psoriasisartritt

Herved oversendes to metodevurderingsrapporter utarbeidet av Statens legemiddelverk datert 28.01.2016 med titlene:

- Apremilast ved psoriasis
- Apremilast ved psoriasisartritt

Rapportene er utarbeidet av Statens legemiddelverk på oppdrag fra Bestillerforum RHF gitt i møte den 23.02.2015. Utgangspunktet for oppdraget var et forslag fra leverandør Celgene Nordics.

De seks medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt metodevurderingsrapportene fra Statens legemiddelverk til gjennomgang. Alle medlemmene har 25.02.2016 klarert at de kan sendes til beslutning i de regionale helseforetakene.

For oppsummering og sammendrag av metodevurderingsrapportene vises det til rapportenes innledende del.

Med vennlig hilsen

Ellen Nilsen

Sekretariat

Bestillerforum RHF

E.mail: Nyemetoder@helsedir.no

Tlf.: 24 16 37 91

Helsedirektoratet

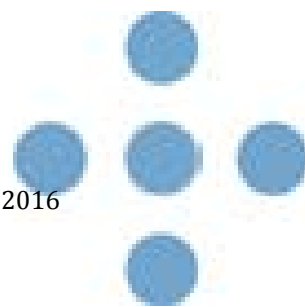
Pb 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo, Universitetsgata 2

www.nyemetoder.no

Møtedato: 25. april 2016
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 15.4.2016



Sak 25-2016

Apremilast (Otezla®) til behandling av psoriasisartritt

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. *Apremilast (Otezla®) til behandling av psoriasisartritt* 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.

Apremilast (Otezla®) innføres ikke til behandling av psoriasisartritt.

Bodø, den 15. april 2016

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. Apremilast (Otezla®) til behandling av psoriasisartritt

NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:
Bodø, 11.04.16

Til: Adm. dir. Lars Vorland

Fra: Fagdirektør Geir Tollåli

Sak til Beslutningsforum 25.04.2016 Apremilast (Otezla®) til behandling av psoriasisartritt

Anbefaling:

Fagdirektørene anbefaler at Apremilast (Otezla®) ikke innføres til behandling av psoriasisartritt.

Bakgrunn

Bestillerforum RHF bestilte en hurtig metodevurdering av Apremilast (Otezla®) til behandling av psoriasisartritt den 23.02.2015. Pasientgruppen er voksne pasienter med psoriasisartritt som har hatt utilstrekkelig respons eller som har vært intolerante ved tidligere behandling med sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler. Apremilast (Otezla®) er indisert som monoterapi eller i kombinasjon med sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler. Legemiddelfirmaet Celgene var forslagsstiller. Statens legemiddelverk (SLV) har vurdert dokumentasjon som er innsendt av Celgene. Selve saksbehandlingstiden har vært 193 dager.

Psoriasisartritt er en sykdom med middels alvorlighet når man tar hensyn til effekten av dagens behandling (antas å være støttebehandling/ «Best Supportive Care» (BSC) for denne pasientgruppen)» og om en også sammenlikner med andre sykdommer med større helsetap. Psoriasisartritt er en type kronisk spondyloartritt som forekommer hos 8 til 21 % av pasienter med psoriasis. Psoriasisartritt er den nest hyppigste leddgiktssykdommen i befolkningen etter leddgikt. Prevalensen i Norge er ikke fullstendig kartlagt, men ligger antagelig på omtrent 0,2 % av befolkningen. Omtrent 85 % av pasienter med psoriasisartritt har samtidig aktiv psoriasis. Psoriasisartritt er karakterisert av inflammasjon i ledd og omliggende ligamenter og sener. Omtrent 95 % av pasientene har perifer leddmanifestasjon, 20 til 50 % har samtidig affeksjon av ryggraden. Hudmanifestasjonen er karakterisert av rødt utslett med skjellende skorper. De fleste har kløe. Psoriasisartritt er en livslang residiverende tilstand. Alvorlighetsgraden varierer over tid og prognosen er avhengig av type psoriasisartritt. Tentative anslag viste at helsetapet for pasientene tilsvarte ca. 12 gode leveår, det vil si ca. 46 % av de gode leveårene de ville hatt uten sykdommen.

Ved milde plager er NSAIDs førstevalg. Sykdomsmodifiserende behandling med småmolekylære DMARDs (f.eks. metotreksat og sulfazalasin) startes dersom NSAIDs ikke gir

sykdomskontroll. Lokale injeksjoner med glukokortikoider evt. systemiske glukokortikoider kan vurderes som tilleggsbehandling. Biologiske betennelsesdempende legemidler er aktuelle hos pasienter som har aktiv sykdom og som ikke har respondert på småmolekylære DMARDs. For pasientgruppen som hverken kan bruke DMARDs eller biologiske legemidler finnes per i dag ingen annen aktiv behandling og apremilast er et nytt oralt behandlingalternativ for disse pasientene. SLV mener at Apremilast (Otezla®) er et behandlingalternativ for pasienter som ikke kan bruke, har intoleranse for eller behandlingssvikt på biologiske legemidler. Det anslås at om lag 470 pasienter er aktuelle for behandling med apremilast i år 5 på denne indikasjonen.

Apremilast (Otezla®) har vist statistisk signifikant effekt på en gruppe pasienter med psoriasisartritt og bedret helserelatert livskvalitet sammenliknet med placebo. Radiologisk evaluering av leddpåvirkning savnes. Mangel på aktive kontrollarmer i studiene gjør det vanskelig å plassere apremilast i behandlingsforløpet ved psoriasisartritt både i forhold til småmolekylære DMARDs og i forhold til behandling med biologiske legemidler. Generelt gir apremilast (Otezla®) dårligere effekt ved psoriasisartritt enn behandling med betennelsesdempende biologiske legemidler. Vanligste bivirkninger er effekter på fordøyelsessystemet (diaré, kvalme) og symptomer i øvre luftveier (infeksjon, forkjølelse, hodepine/tensjonshodepine).

Legemiddelkostnadene ved bruk av apremilast per pasient per år er basert på LIS anbudspriser for 2016 (maksimal utsalgspris). I budsjettberegningene er merverdiavgift inkludert, noe som tilsvarer ██████████ per pasient per år (i den helseøkonomiske analysen er legemiddelkostnadene presentert uten merverdiavgift). Legemiddelverket antar at budsjettvirkningen for sykehusene ved å ta i bruk apremilast (Otezla®) til behandling av psoriasis vil være om lag ██████████ i det femte budsjettåret. Budsjettberegningene er usikre og forenklete.

SLV har i egne analyser sett på scenario for pasienter som ikke kan benytte standardbehandling (DMARDs og biologiske legemidler), og de pasientene som ikke har respondert på disse legemidlene. Når apremilast (Otezla®) sammenliknes med støttebehandling/BSC, er merkostnaden henholdsvis ██████████ per vunnet QALY.

Betalingsvillighet for et vunnet godt leveår varierer med alvorlighetsgraden. SLV har konkludert med at når man tar hensyn til alvorlighetsberegninger og at det er betydelig usikkerhet i analysene, er merkostnaden per vunnet QALY høyere enn det som kan anses som kostnadseffektiv behandling. En reduksjon i prisen for apremilast vil bedre kostnadseffektiviteten.

Biologiske legemidler har som nevnt dokumentert bedre effekt enn Apremilast (Otezla®), de billigste biologiske legemidlene er både billigere og mer effektive enn Apremilast (Otezla®). Apremilast (Otezla®) er derfor ikke kostnadseffektivt sammenlignet med biologiske legemidler.

Vurdering fra fagdirektørene

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

Fagdirektørene mener at medikamentet er nyttig for denne aktuelle pasientgruppen. Kostnadene er likevel 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.
2	Er effekten av den nye metoden tilstrekkelig dokumentert i den pasientpopulasjonen som antas å være aktuell i den norske kliniske praksisen?	Ja, men mangel på aktive kontrollarmer i studiene gjør det vanskelig å plassere apremilast i behandlingsforløpet ved psoriasisartritt både i forhold til småmolekylære DMARDS og i forhold til behandling med biologiske legemidler.
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. Kostnadene er for høye vurdert opp mot medikamentets effekt. Dette er vurdert opp mot sykdommens alvorlighet og betydelig usikkerhet i beregningene.
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 vil få betydning for prioriteringer mellom grupper.

	Metode	Kommentar
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	Det legges også fram en sak om behandling med apremilast (Otezla®) til behandling av psoriasis. Samlede budsjettkonsekvenser dersom apremilast (Otezla®) anbefales for bruk på begge indikasjonene utgjør da ca. [REDACTED] i det femte budsjettåret

Vedlegg og linker:

- Link til rapport: [Hurtig metodevurdering - Apremilast ved psoriasisartritt](#)
- 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 25. februar 2016

Saker til beslutning – Apremilast ved psoriasis og apremilast ved psoriasisartritt

Herved oversendes to metodevurderingsrapporter utarbeidet av Statens legemiddelverk datert 28.01.2016 med titlene:

- Apremilast ved psoriasis
- Apremilast ved psoriasisartritt

Rapportene er utarbeidet av Statens legemiddelverk på oppdrag fra Bestillerforum RHF gitt i møte den 23.02.2015. Utgangspunktet for oppdraget var et forslag fra leverandør Celgene Nordics.

De seks medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt metodevurderingsrapportene fra Statens legemiddelverk til gjennomgang. Alle medlemmene har 25.02.2016 klarert at de kan sendes til beslutning i de regionale helseforetakene.

For oppsummering og sammendrag av metodevurderingsrapportene vises det til rapportenes innledende del.

Med vennlig hilsen

Ellen Nilsen

Sekretariat

Bestillerforum RHF

E.mail: Nyemetoder@helsedir.no

Tlf.: 24 16 37 91

Helsedirektoratet

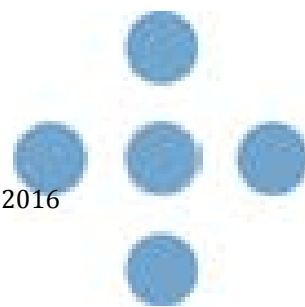
Pb 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo, Universitetsgata 2

www.nyemetoder.no

Møtedato: 25. april 2016
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 15.4.2016



Sak 26-2016

Ibrutinib (Imbruvica®)

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. *Ibrutinib (Imbruvica®)* 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.

1. Ibrutinib (Imbruvica®) innføres ikke til behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktær mantelcellelymfom.
2. Kunnskapsgrunnlaget er ikke tilstrekkelig til å beregne effektforskjeller mellom ulike behandlinger. Der har derfor heller ikke vært mulig å beregne kostnadseffektivitet.

Bodø, den 15. april 2016

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. Ibrutinib (Imbruvica®)

NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:
Bodø, 11.04.16

Til: Adm. dir. Lars Vorland

Fra: Fagdirektør Geir Tollåli

Sak til Beslutningsforum 25.04.2016 ibrutinib (Imbruvica®)

Anbefaling:

Fagdirektørene anbefaler at ibrutinib (Imbruvica®) ikke innføres til behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktær mantelcellelymfom.

Kunnskapsgrunnet er ikke tilstrekkelig til å beregne effektforskjeller mellom ulike behandlinger. Der har derfor heller ikke vært mulig å beregne kostnadseffektivitet. 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 ibrutinib (Imbruvica®) som behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktær mantelcellelymfom (MCL), den 17.03.2014. Norsk lymfomgruppe var forslagsstiller. Statens legemiddelverk (SLV) har vurdert dokumentasjon som er innsendt av produsenten Janssen-Cilag AS. Total saksbehandlingstid var for denne rapporten 193 dager.

Mantelcellelymfom (MCL) er en kreftsykdom som representerer om lag 6 % av alle non-Hodgkins lymfomer, og er blant de mer aggressive subtypene. Median alder ved diagnosetidspunktet er 63 år og 3 av 4 pasienter er menn. Det diagnostiseres i underkant av 50 pasienter årlig.

Median overlevelse er på 3-5 år. Pasientene taper omlag 12 kvalitetsjusterte leveår. SLV mener behandlingstrengende residiverende MCL er en meget alvorlig sykdom som krever langvarig behandling. Nasjonalt handlingsprogram for maligne lymfomer gir anbefalinger for valg av behandling. For pasienter over 65 år er standard behandling R-CHOP basert kjemoterapi, ev. alternerende med høydose cytarabin (ved god allmenntilstand), eventuelt BR (bendamustin + rituksimab), som er vist like effektivt, men med færre bivirkninger. Temsirolimus er et behandlingsalternativ, men det er svært lite brukt i Norge og SLV har i sin vurdering utelatt sammenligning med temsirolimus til tross for den foreligger i den innsendte analysen.

Ibrutinib (Imbruvica®) er indisert for behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktær mantelcellelymfom (MCL). Ibrutinib (Imbruvica®) er kapsler som tas en gang daglig. Medikamentet hemmer enzymaktivitet slik at blant annet ondartete celler hemmes og spres mindre. De vanligste bivirkningene nøyтроpeni, anemi, diaré, muskel- skjelettsmerter, øvre luftveisinfeksjoner, blåmerker, utslett, kvalme og feber.

SLV mener at totalt antall potensielle pasienter som er forventet å bli behandlet med ibrutinib (Imbruvica®) vil være 16-22 pasienter i 2020 (2. linjebehandling), dersom dette nå anbefales innført.

SLV mener at de åpne primærstudiene viser at ibrutinib har god effekt ved residiverende eller refraktær MCL, med relativt høye responsrater på rundt 67% (komplett respons om lag 21 %), og at medikamentet har en akseptabel bivirkningsprofil. Bendamustin + rituksimab (BR) og R-CHOP er benyttet som komparatorer i den innsendte analysen. Firmaet har benyttet en samling av ulike kliniske data fra 25 pasienter med MCL behandlet ved Skåne Universitetssykehus over en 13-årsperiode, som proxy for effekten av komparatorene. SLV mener det er altfor usikkert hvorvidt behandlingsmiksen virkelig representerer effekten av de valgte komparatorene BR og R-CHOP. Det er også svært usikkert om pasienter behandlet i 2000 oppnådde samme effekt som pasienter behandlet i 2012. Til tross for det lange tidsrommet, er input dataene for effekt kun basert på totalt 25 pasienter i tredje- og fjerdelinje i materialet fra Skåne. SLV mener at det ikke er fremlagt tilstrekkelige data som viser effekten av sammenligningsalternativene BR eller R-CHOP.

SLV anser den helseøkonomiske modellen som egnet for å analysere forskjeller mellom de relevante behandlingene. SLV mener at det er for stor usikkerhet til inputdataene for komparatorene og viser til at visse kostnader er mangelfullt beregnet i de innsendte dataene, f.eks. tar de ikke høyde for en prisreduksjon for bendamustin og rituksimab. SLV har derfor ikke tiltro til analysen. SLV anser det som sannsynlig at en reell sammenligning kan vise en kostnadseffektivitetsratio som er enda høyere enn den som er presentert av firmaet. Selv om legemiddelkostnaden skulle bli vesentlig lavere (ved for eksempel rabatt/anbud) vil det ikke være mulig å konkludere hvorvidt ibrutinib er kostnadseffektiv i forhold til dagens standardbehandling.

Basert på data og antagelser over, har det blitt estimert at å innføre ibrutinib vil enten ha en total årlig budsjettkonsekvens i det femte budsjettåret på omtrent 12-18 millioner NOK dersom ibrutinib blir tatt i bruk kun i andrelinje, eller omtrent 5-11 millioner NOK inkl. mva. dersom ibrutinib blir tatt i bruk kun i tredjelinje. Budsjettberegningene gjelder kun indikasjonen MCL, og er usikre og forenklete.

Vurdering fra fagdirektørene

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

	Metode	Kommentar
1	Er det gjort greie for effekt, sikkerhet, kostnader, organisatoriske konsekvenser, kostnadseffektivitet, budsjettkonsekvenser, etikk og jus på en tilfredsstillende måte?	Ja. I den grad at data har vært tilgjengelige.
2	Er effekten av den nye metoden tilstrekkelig dokumentert i den pasientpopulasjonen som antas å være aktuell i den norske kliniske praksisen?	Ja, i enarmet studier. Men effektforskjeller er ikke tilstrekkelig dokumentert.
3	Er det andre aktuelle overlappende nye metoder som bør inkluderes i vurderingene?	Nei.
4	Er bivirkningsprofilen tilstrekkelig dokumentert og ivaretatt i form av økte kostnader og/eller lavere livskvalitet i vurderingen av den nye metoden?	Ja. Det er noe usikkerhet knyttet til beregning av bivirkningskostnadene.
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	Budsjettvirkningene ved å anbefale ibrutinib tatt i bruk kun i 2. linjebehandling (MCL), sammenlignet med at det ikke anbefales tatt i bruk, blir omtrent 12 -18 millioner NOK i år fem. Ved å anbefale ibrutinib tatt i bruk kun i 3. linjebehandling (MCL), sammenlignet med at det ikke anbefales tatt i bruk, blir på omtrent 5 -11 millioner NOK i år fem. 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?	Budsjettkonsekvenser kan få betydning for prioriteringer mellom grupper.
10	Konklusjon: Bør metoden innføres i RHF-ene?	Nei.

	Metode	Kommentar
11	Er det oppgitt en tilfredsstillende plan for oppfølging av metoden i innføringsperioden?	De nasjonale retningslinjene må sikres slik at de er i samsvar med Beslutningsforum beslutning.
12	Tilleggsinformasjon	Beslutningsforum har tidligere anbefalt at Ibrutinib (Imbruvica®) på visse vilkår kan innføres som monoterapi til behandling av kronisk lymfatisk leukemi, jf. sak 32-2015, den 14.12.15.

Vedlegg og linker:

- Link til rapport: [Hurtig metodevurdering - Ibrutinib \(Imbruvica\) til behandling av mantelcellelymfom](#)
- 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 16. mars 2016

Sak til beslutning – Ibrutinib (Imbruvica) til behandling av mantelcellelymfom

Herved oversendes metodevurderingsrapport utarbeidet av Statens legemiddelverk datert 11.01.2016 med tittel «Ibrutinib (Imbruvica) til behandling av mantelcellelymfom».

Rapporten er utarbeidet av Statens legemiddelverk på oppdrag fra Bestillerforum RHF gitt i møte den 17.03.2014. Utgangspunktet for oppdraget var et forslag fra norsk lymfomgruppe v/ leder Arne Kolstad OUS radiumhospitalet.

De seks medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt metodevurderingsrapporten fra Statens legemiddelverk til gjennomgang. Alle medlemmene har 14.03.2016 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

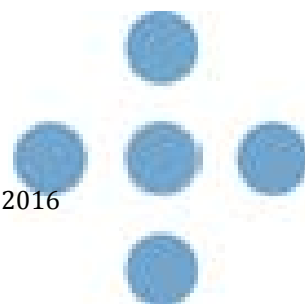
Ellen Nilsen
Sekretariatet
Bestillerforum RHF
E.mail: Nyemetoder@helsedir.no
Tlf.: 24 16 37 91

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

Møtedato: 25. april 2016
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 15.4.2016



Sak 27-2016

Malignt melanom kombinasjonsbehandling BRAF-hemmere og MEK-hemmere ved inoperabelt eller metastatisk malignt melanom

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. *Malignt melanom kombinasjonsbehandling BRAF-hemmere og MEK-hemmere ved inoperabelt eller metastatisk malignt melanom* 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. MEK-hemmerne trametinib (Mekinist®) og cobimetinib (Cotellic®) innføres som kombinasjonsbehandling med BRAF-hemmere – henholdsvis vemurafenib (Zelboraf®) og dabrafenib (Tafinlar®) – ved inoperabelt eller metastatisk malignt melanom.
2. Kombinasjonen dabrafenib (Tafinlar) og trametinib (Mekinist) har med gjeldende priser lavest legemiddelkostnad og skal være førstevalget. Vemurafenib (Zelboraf) og cobimetinib (Cotellic) kan brukes hvis det er tungtveiende medisinske grunner til ikke å velge dabrafenib og trametinib.

3. Det er et vilkår at det kun er den kombinasjonen med laveste pris som skal benyttes. Dette vilkåret skal inkluderes i datagrunnlaget FEST (elektronisk forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte) slik at det er synlig for legen ved forskrivning. Kombinasjonen dabrafenib (Tafinlar) og trametinib (Mekinist) har med LIS-priser pr. 4. mars 2016 lavest legemiddelkostnad og skal være førstevalget. Vemurafenib (Zelboraf) og cobimetinib (Cotellic) kan brukes hvis det er tungtveiende medisinske grunner til ikke å velge dabrafenib og trametinib. Dette vilkåret endres hvis vemurafenib og cobimetinib blir billigste kombinasjon ved senere forhandlinger/anbud.
4. Beslutningen gjelder kun, dersom kostnadene holdes på samme nivå eller lavere enn dagens kostnad. Ved fremtidig godkjent utvidelse av indikasjoner for aktuelle medikamenter skal samme pris gjelde for alle indikasjoner.

Bodø, den 15. april 2016

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. Malignt melanom kombinasjonsbehandling
BRAF-hemmere og MEK-hemmere ved inoperabelt eller metastatisk malignt melanom

NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:
Bodø, 11.04.16

Til: Adm. dir. Lars Vorland

Fra: Fagdirektør Geir Tollåli

Sak til Beslutningsforum 25.04.2016 - Malignt melanom kombinasjonsbehandling BRAF-hemmere og MEK-hemmere ved inoperabelt eller metastatisk malignt melanom

Anbefaling:

Fagdirektørene anbefaler at MEK-hemmerne trametinib (Mekinist®) og cobimetinib (Cotellic®) innføres som kombinasjonsbehandling med BRAF-hemmere – hhv. vemurafenib (Zelboraf®) og dabrafenib (Tafinlar®) – ved inoperabelt eller metastatisk malignt melanom.

Kombinasjonen dabrafenib (Tafinlar) og trametinib (Mekinist) har med gjeldende priser lavest legemiddelkostnad og skal være førstevalg. Vemurafenib (Zelboraf) og cobimetinib (Cotellic) kan brukes hvis det er tungtveiende medisinske grunner til ikke å velge dabrafenib og trametinib.

Det bør være et vilkår at det kun er den kombinasjonen med laveste pris som skal benyttes. Dette vilkåret bør inkluderes i datagrunnlaget FEST (elektronisk forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte) slik at det er synlig for legen ved forskrivning. Kombinasjonen dabrafenib (Tafinlar) og trametinib (Mekinist) har med LIS-priser per 04.03.16 lavest legemiddelkostnad og skal være førstevalg. Vemurafenib (Zelboraf) og cobimetinib (Cotellic) kan brukes hvis det er tungtveiende medisinske grunner til ikke å velge dabrafenib og trametinib. Dette vilkåret endres hvis vemurafenib og cobimetinib blir billigste kombinasjon ved senere forhandlinger/anbud.

Beslutningen bør kun gjelde dersom kostnadene holdes på samme nivået eller lavere enn dagens kostnad. Ved fremtidig godkjent utvidelse av indikasjoner for aktuelle medikamenter skal samme pris 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

Malignt melanom og behandling av inoperabelt eller metastatisk malignt melanom:
Malignt melanom (føflekkreft) er den mest alvorlige formen for hudkreft. For pasienter med inoperabelt eller metastatisk malignt melanom har kjemoterapi med dakarbazin vært

standard terapi tidligere, men dette legemidlet har svært begrenset virkning. Median overlevelse har vært rundt 8-10 måneder for pasienter med spredningssvulst fra malignt melanom og 5-årsoverlevelse har vært rundt 10 %. Det relative prognosetapet er 90 % (15,87 gode leveår). Kostnadene per år for dakarbazin er 155 700 kroner. De siste årene har det kommet nye legemidler som gir forlenget overlevelse ved avansert melanom. De nye legemidlene har ulike virkningsmekanismer:

- Immunmodulerende kreftlegemidler (ipilimumab og PD-1-hemmere) gjør at kroppens egne celler kan angripe svulstceller. De utnytter dermed kroppens eget immunsystem til å bekjempe svulstcellene.
Legemidler: ipilimumab (Yervoy®), nivolumab (Opdivo®), pembrolizumab (Keytruda®).
- BRAF-hemmere kan brukes til pasienter med mutasjon i *BRAF*-genet. De gir signifikant økt overlevelse sammenliknet med kjemoterapi, men pasienter utvikler før eller senere resistens. Legemidler: dabrafenib (Tafinlar®) og vemurafenib (Zelboraf®).
- MEK-hemmere blokkerer celleproliferasjon induisert via mitogenaktivert proteinkinasehemmere (celledeling). MEK-hemmere kombineres med BRAF-hemmere for å utsette resistens mot BRAF-hemmere og for å redusere bivirkninger av BRAF-hemmere.
Legemidler: trametinib (Mekinist®) og cobimetinib (Cotellic®).

For legemidlene nivolumab (Opdivo®) og pembrolizumab (Keytruda®) (PD-1-hemmere) har Statens legemiddelverk gjort hurtig metodevurderinger. Det ble framforhandlet priser, og i Beslutningsforum den 25.11.2015 ble det besluttet å innføre disse til behandling av lokalavansert og metastaserende malignt melanom.

BRAF-hemmere i monoterapi har vært i bruk siden 2012. I en annen sak til Beslutningsforum gir fagdirektørene nå en anbefaling om at BRAF-hemmere videreføres.

Bakgrunn og vurdering

Bestillerforum RHF bestilte en fullstendig metodevurdering for malignt melanom den 20.10.2014. Kunnskapssenteret i Folkehelseinstituttet leverte rapporten *Legemidler til bruk ved inoperabel eller metastatisk malignt melanom* i november 2015. I den fullstendige metodevurderingen er alle legemidlene som er nevnt over inkludert. For noen av de aktuelle legemidlene har Statens legemiddelverk (SLV) gjort hurtig metodevurderinger, og det var bestilt hurtig metodevurderinger for flere medikamenter. Noen hurtig metodevurderinger ble avbestilt blant annet fordi de inngikk i den fullstendige metodevurderingen. Bestillerforum var på dette tidspunktet av den oppfatning at de to ulike metodevurderingene var tilnærmet likeverdige, og at dette da ville innebære et dobbeltarbeid.

Kunnskapssenteret konkluderte med at ingen av legemidlene er kostnadseffektive. Det var vanskelig med utgangspunkt i den fullstendige metodevurderingen for fagdirektørene å gi en anbefaling til Beslutningsforum. Dette blant annet på grunn av at kostnadseffektivitet var beregnet med utgangspunkt i apotekenes maksimale utsalgspris og at Statens legemiddelverk

og Kunnskapssenteret ikke bruker helt lik tilnærming i sine beregninger. Legemiddelverket og Kunnskapssenteret ble derfor den 18.12.2015 anmodet om å gjøre en oppfølging av den fullstendige metodevurderingen. Dette skulle være en forenklet vurdering for BRAF-hemmere og MEK-hemmere med utgangspunkt i den fullstendige metodevurderingen fra Kunnskapssenteret, og med bruk av metodikken/analysetilnærmingen som Legemiddelverket benytter i hurtigmetodevurderingene. Kunnskapssenteret valgte å besvare oppdraget ved å utarbeide et notat. Legemiddelverket har bidratt med innspill i prosessen. Oppfølgingsnotatet ble mottatt 19.02.2016. Dette ble oppdatert 07.03.2016 etter at det ble forhandlet fram nye priser 04.03.16. Notatet baserer seg på den fullstendige metodevurderingen, og gir en forenklet vurdering av de to BRAF-hemmerne dabrafenib (Tafinlar®) og vemurafenib (Zelboraf®), samt de to MEK-hemmerne trametinib (Mekinist®) og cobimetinib (Cotellic®).

Problemstillingen er i denne saken om en skal ta i bruk kombinasjonsbehandling med BRAF-hemmere og MEK-hemmere, dvs. om behandlingen med kombinasjonen BRAF- og MEK-hemmere er kostnadseffektiv sammenlignet med BRAF-hemmere i monoterapi.

Resultatet av analysene til Kunnskapssenteret viser en merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY) for BRAF- og MEK-hemmer i kombinasjon, sammenlignet med BRAF-hemmer i monoterapi:

- [redacted] for dabrafenib (Tafinlar®) + trametinib (Mekinist®)
- [redacted] for vemurafenib (Zelboraf®) + cobimetinib (Cotellic®)

Fagdirektørene er blitt oppmerksomme på at det er forskjellige beregningsmetoder når det gjøres hurtig metodevurderinger (utført av Statens legemiddelverk) og fullstendige metodevurderinger (utført av Kunnskapssenteret). I denne saken blir beslutningen fattet på grunnlag av en fullstendig metodevurdering, og ikke en hurtig metodevurdering som i tidligere saker. Når Kunnskapssenteret og Legemiddelverket bruker ulike beregningsmetoder er det vanskelig å sammenligne/bruke like kriterier for kostnadseffektivitet. Dette vil gjøre at resultatene som framkommer av notatet fra Kunnskapssenteret ikke helt kan sammenlignes med de tidligere beslutningsgrunnlagene framskaffet av Legemiddelverket i hurtig metodevurderinger. I en fullstendig metodevurdering må det gjøres tilpasninger fordi flere legemidler er inkludert i samme analyse. Flere av disse tilpasningene vil føre til en konservativ estimering av kostnadseffektiviteten. Det finnes derfor argumenter for at ICER som er beregnet i den fullstendige metodevurderingen er høyere enn den ville vært i en hurtig metodevurdering.

Med bakgrunn i dette mener fagdirektørene at grensene for hva som vurderes som kostnadseffektivitet kan settes noe høyere i denne konkrete saken.

I en annen sak gir fagdirektørene en anbefaling om at BRAF-hemmerne vemurafenib (Zelboraf®) og dabrafenib (Tafinlar®) i monoterapi videreføres som behandling av inoperabelt eller metastatisk malignt melanom.

Vurdering fra fagdirektørene

Fagdirektørene har gjort en vurdering av om det skal åpnes for å benytte en kombinasjonsbehandling med BRAF-hemmere og MEK-hemmere med bakgrunn i den fullstendige metodevurderingen og notatet fra Kunnskapssenteret (med bidrag fra Statens legemiddelverk). 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.

	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, ikke nå.
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?	Budsjettvirkningen ved å ta i bruk den aktuelle kombinasjonsbehandling med MEK-hemmer anslås å være i en størrelsesorden på [REDACTED].
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.

	Metode	Kommentar
9	Vil innføring av metoden kunne reise viktige problemstillinger?	Nei. Budsjettkonsekvenser kan få betydning for prioriteringer mellom grupper.
10	Konklusjon: Bør metoden innføres i RHF-ene?	Ja, med vilkår om å bruke den rimeligste kombinasjonen.
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	Fagdirektørene har til dette møtet også fremmet en anbefaling om behandling med BRAF-hemmere, og anbefaler at BRAF-hemmere videreføres.

Vedlegg og linker:

- Link til rapport: [Report from Kunnskapssenteret \(Norwegian Knowledge Centre for the Health Services\) - No 22-2015](#)
- Notat fra Kunnskapssenteret (i Folkehelseinstituttet) pr. 7. mars 2016
- Følgebrev fra Sekretariatet for Bestillerforum RHF

Notat

til

Bestillerforum RHF i «Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten»

Notatet er svar på en anmodning til Kunnskapssenteret og Statens legemiddelverk mottatt 18.12.2015:

Oppfølging av den fullstendige metodevurderingen av de nye legemidlene for pasienter med inoperabel eller metastaserende melanom:
En forenklet vurdering av legemidlene av typen BRAF- og MEK-hemmere.

Oslo 7. mars 2016.

Dette er en oppdatert versjon av notatet fra 19.februar 2016 basert på de siste LIS-priser fra 4. mars.

Kunnskapssenteret i Folkehelseinstituttet, avdeling for kunnskapsoppsummering, seksjon for legemidler og helseøkonomi

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 – Malignt melanom – Legemidler til bruk ved inoperabel eller metastatisk malignt melanom

Herved oversendes fullstendig metodevurderingsrapport utarbeidet av Kunnskapssenteret datert november, 2015 med tittel «Fullstendig metodevurdering – Malignt melanom – Legemidler til bruk ved inoperabel eller metastatisk malignt melanom».

Rapporten er utarbeidet av Kunnskapssenteret på oppdrag fra Bestillerforum RHF gitt i møte den 20.10.2014.

De seks medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt metodevurderingsrapporten fra Kunnskapssenteret 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

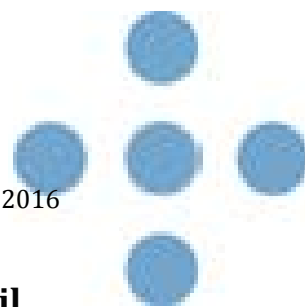
Sekretariat
Nye metoder
E-mail: Nyemetoder@helsedir.no
Tlf.: + 47 482 46 886

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

Møtedato: 25. april 2016
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 15.4.2016



Sak 28-2016

Malignt melanom BRAF-hemmere til behandling av inoperabelt eller metastatisk malignt melanom

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. *Malignt melanom BRAF-hemmere til behandling av inoperabelt eller metastatisk malignt melanom* 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. BRAF-hemmerne vemurafenib (Zelboraf®) og dabrafenib (Tafinlar®) i monoterapi videreføres som behandling av inoperabelt eller metastatisk malignt melanom.
2. Beslutningen gjelder kun, dersom kostnadene holdes på samme nivå eller lavere enn det som nå er gjeldende pris. Ved fremtidig godkjent utvidelse av indikasjoner for aktuelle medikamenter skal samme pris gjelde for alle indikasjoner.

Bodø, den 15. april 2016

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. Malignt melanom BRAF-hemmere til behandling av inoperabelt eller metastatisk malignt melanom

NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:
Bodø, 11.04.16

Til: Adm. dir. Lars Vorland

Fra: Fagdirektør Geir Tollåli

Sak til Beslutningsforum 25.04.2016 - Malignt melanom BRAF-hemmere til behandling av inoperabelt eller metastatisk malignt melanom

Anbefaling:

Fagdirektørene anbefaler at BRAF-hemmerne vemurafenib (Zelboraf®) og dabrafenib (Tafinlar®) i monoterapi videreføres som behandling av inoperabelt eller metastatisk malignt melanom.

Beslutningen bør kun gjelde dersom kostnadene holdes på samme nivået eller lavere enn det som nå er gjeldende pris. Ved fremtidig godkjent utvidelse av indikasjoner for aktuelle medikamenter skal samme pris 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.

Malignt melanom og behandling av inoperabelt eller metastatisk malignt melanom:

Malignt melanom (føflekkreft) er den mest alvorlige formen for hudkreft. For pasienter med inoperabelt eller metastatisk malignt melanom har kjemoterapi med dakarbazin vært standard terapi tidligere, men dette legemidlet har svært begrenset virkning. Median overlevelse har vært rundt 8-10 måneder for pasienter med spredningssvulst fra malignt melanom og 5-årsoverlevelse har vært rundt 10 %. Det relative prognosetapet er 90 % (15,87 gode leveår). Kostnadene per år for dakarbazin er 155 700 kroner. De siste årene har det kommet nye legemidler som gir forlenget overlevelse ved avansert melanom. De nye legemidlene har ulike virkningsmekanismer:

- Immunmodulerende kreftlegemidler (ipilimumab og PD-1-hemmere) gjør at kroppens egne celler kan angripe svulstceller. De utnytter dermed kroppens eget immunsystem til å bekjempe svulstcellene.
Legemidler: ipilimumab (Yervoy®), nivolumab (Opdivo®), pembrolizumab (Keytruda®).
- BRAF-hemmere kan brukes til pasienter med mutasjon i *BRAF*-genet. De gir signifikant økt overlevelse sammenliknet med kjemoterapi, men pasienter utvikler før eller senere resistens. Legemidler: dabrafenib (Tafinlar®) og vemurafenib (Zelboraf®).

- MEK-hemmere blokkerer celleproliferasjon induisert via mitogenaktivert proteinkinasehemmere (celledeling). MEK-hemmere kombineres med BRAF-hemmere for å utsette resistens mot BRAF-hemmere og for å redusere bivirkninger av BRAF-hemmere.
Legemidler: trametinib (Mekinist®) og cobimetinib (Cotellic®).

BRAF-hemmere i monoterapi har vært i bruk siden 2012. De ble altså tatt i bruk før systemet Nye Metoder var etablert. En slik innføring av nye legemidler vil nok svært sjelden forekomme med dagens ordning. Høsten 2015 ble det søkt om unntak for å bruke BRAF-hemmere til behandling av malignt melanom med BRAF-mutasjon. Denne søknad ble innvilget av fagdirektørene. Dette vil gjelde til det blir gjort en beslutning i Beslutningsforum.

For legemidlene nivolumab (Opdivo®) og pembrolizumab (Keytruda®) (PD-1-hemmere) har Statens legemiddelverk gjort hurtig metodevurderinger. Det ble framforhandlet priser, og i Beslutningsforum den 25.11.2015 ble det besluttet å innføre disse til behandling av lokalavansert og metastaserende malignt melanom.

I en annen sak til Beslutningsforum gir fagdirektørene en anbefaling om at MEK-hemmerne trametinib (Mekinist®) og cobimetinib (Cotellic®) innføres som kombinasjonsbehandling med BRAF-hemmere – hhv. vemurafenib (Zelboraf®) og dabrafenib (Tafinlar®) – ved inoperabelt eller metastatisk malignt melanom.

Bakgrunn og vurdering

Bestillerforum RHF bestilte en fullstendig metodevurdering for malignt melanom den 20.10.2014. Kunnskapssenteret i Folkehelseinstituttet leverte rapporten *Legemidler til bruk ved inoperabel eller metastatisk malignt melanom* i november 2015. I den fullstendige metodevurderingen er alle legemidlene som er nevnt over inkludert. For noen av de aktuelle legemidlene har Statens legemiddelverk (SLV) gjort hurtig metodevurderinger og det var bestilt hurtig metodevurderinger for flere medikamenter. Noen hurtig metodevurderinger ble avbestilt blant annet fordi de inngikk i den fullstendige metodevurderingen. Bestillerforum var på dette tidspunktet av den oppfatning at de to ulike metodevurderingene var tilnærmet likeverdige, og at dette da ville innebære et dobbeltarbeid.

Kunnskapssenteret konkluderte med at ingen av legemidlene er kostnadseffektive. Det var vanskelig med utgangspunkt i den fullstendige metodevurderingen for fagdirektørene å gi en anbefaling til Beslutningsforum. Dette blant annet på grunn av at kostnadseffektivitet var beregnet med utgangspunkt i apotekenes maksimale utsalgspris og at Statens legemiddelverk og Kunnskapssenteret ikke bruker helt lik tilnærming i sine beregninger. Legemiddelverket og Kunnskapssenteret ble derfor den 18.12.2015 anmodet om å gjøre en oppfølging av den fullstendige metodevurderingen. Dette skulle være en forenklet vurdering for BRAF-hemmere og MEK-hemmere med utgangspunkt i den fullstendige metodevurderingen fra Kunnskapssenteret, og med bruk av metodikken/analysetilnærmingen som Legemiddelverket benytter i hurtigmetodevurderingene. Kunnskapssenteret valgte å besvare oppdraget ved å utarbeide et notat. Legemiddelverket har bidratt med innspill i prosessen.

Oppfølgingsnotatet ble mottatt 19.02.2016. Dette ble oppdatert 07.03.2016 etter at det ble forhandlet fram nye priser 04.03.16. Notatet baserer seg på den fullstendige metodevurderingen, og gir en forenklet vurdering av de to BRAF-hemmerne dabrafenib (Tafinlar®) og vemurafenib (Zelboraf®), samt de to MEK-hemmerne trametinib (Mekinist®) og cobimetinib (Cotellic®).

Problemstillingen er i denne saken om en skal beslutte å videreføre behandling med BRAF-hemmere i monoterapi. Kombinasjonsbehandling med MEK-hemmere fremmes i en egen sak. Fagdirektørene er blitt oppmerksomme på at det er forskjellige beregningsmetoder når det gjøres hurtig metodevurderinger (utført av Statens legemiddelverk) og fullstendige metodevurderinger (utført av Kunnskapscenteret). I denne saken blir beslutningen fattet på grunnlag av en fullstendig metodevurdering, og ikke en hurtig metodevurdering som i tidligere saker. Dette vil gjøre at resultatene som framkommer av notatet fra Kunnskapscenteret ikke helt kan sammenlignes med de tidligere beslutningsgrunnlagene framskaffet av Legemiddelverket i hurtig metodevurderinger. I en fullstendig metodevurdering må det gjøres tilpasninger fordi flere legemidler er inkludert i samme analyse. Flere av disse tilpasningene vil føre til en konservativ estimering av kostnadseffektiviteten. Eksempler er håndtering av effektdata fra studier og framskrivning av overlevelse. Det finnes derfor argumenter for at ICER som er beregnet i den fullstendige metodevurderingen er høyere enn den ville vært i en hurtig metodevurdering. Selv om beregningsmetoder er ulike, kan en det med den kunnskapen som nå er tilgjengelig vurdere at BRAF-hemmerne uansett ikke er kostnadseffektive. Fagdirektørene mener at det viktigste argumentet for å anbefale at BRAF-hemmerne videreføres, er at de ble innført i 2012. Disse er nå vel innarbeidet. Det finnes to leverandører, det er dermed muligheter for prisreduksjon gjennom anbud og bruk av billigste leverandør.

Oppsummert vurdering fra fagdirektørene

Fagdirektørene har gjort en vurdering av om BRAF-hemmere i monoterapi skal videreføres som behandling av inoperabelt eller metastatisk malignt melanom. Det tas her utgangspunkt i en sjekklister som stod i styresaken om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Her presenteres vurderingen i en matrise.

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

	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?	Kostnadene ved å bruke BRAF-hemmerne er beregnet til ██████████ per år, legemidlene er allerede tatt i bruk.
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. Budsjettkonsekvenser kan få betydning for prioriteringer mellom grupper.
10	Konklusjon: Bør metoden innføres i RHF-ene?	Ja, med vilkår om å bruke det rimeligste alternativet.
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	Fagdirektørene mener at det viktigste argumentet for å anbefale at BRAF-hemmerne videreføres, er at de ble innført i 2012. Dette er nå vel innarbeidet og det er muligheter for prisreduksjon gjennom anbud.

Vedlegg og linker:

- Link til rapport: [Report from Kunnskapssenteret \(Norwegian Knowledge Centre for the Health Services\) No 22-2015](#)
- Notat fra Kunnskapssenteret (i Folkehelseinstituttet) per 07.03.2016
- Følg brev fra Sekretariatet for Bestillerforum RHF

Notat

til

Bestillerforum RHF i «Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten»

Notatet er svar på en anmodning til Kunnskapssenteret og Statens legemiddelverk mottatt 18.12.2015:

Oppfølging av den fullstendige metodevurderingen av de nye legemidlene for pasienter med inoperabel eller metastaserende melanom:
En forenklet vurdering av legemidlene av typen BRAF- og MEK-hemmere.

Oslo 7. mars 2016.

Dette er en oppdatert versjon av notatet fra 19.februar 2016 basert på de siste LIS-priser fra 4. mars.

Kunnskapssenteret i Folkehelseinstituttet, avdeling for kunnskapsoppsummering, seksjon for legemidler og helseøkonomi

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 – Malignt melanom – Legemidler til bruk ved inoperabel eller metastatisk malignt melanom

Herved oversendes fullstendig metodevurderingsrapport utarbeidet av Kunnskapssenteret datert november, 2015 med tittel «Fullstendig metodevurdering – Malignt melanom – Legemidler til bruk ved inoperabel eller metastatisk malignt melanom».

Rapporten er utarbeidet av Kunnskapssenteret på oppdrag fra Bestillerforum RHF gitt i møte den 20.10.2014.

De seks medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt metodevurderingsrapporten fra Kunnskapssenteret 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

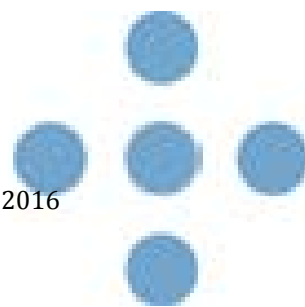
Sekretariat
Nye metoder
E-mail: Nyemetoder@helsedir.no
Tlf.: + 47 482 46 886

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

Møtedato: 25. april 2016
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 15.4.2016



Sak 29-2016

Referatsaker

Vedlagt oversendes kopi av følgende dokumenter:

1. E-post av 15. mars 2016 fra Føflekkreftforening med vedlagt brev ad. utsatt vurdering av BRAF- og MEK-hemmere til målrettet behandling av føflekkreft
2. E-post med vedlegg av 15. mars 2016 fra Sigurd Lie ad. ta i bruk immunterapi medisin
3. E-post av 8. april 2016 fra Sigurd Lie ad. tillegg til brev, jf. sak 29-2016/2 *Referatsaker*
4. Brev av 30. mars 2016 fra Novartis Norge AS ad. behandlingen av BRAF- og MEK-hemmere hos Beslutningsforum
5. Brev av 2. februar 2016 fra Abbvie AS ad. Abbvie ønsker reelle prisforhandlinger knyttet til metodevurdering av Humira (adalimumab) til behandling av hudlidelsen hidrosadenitt
6. Brev av 4. mars 2016 fra leder av Beslutningsforum for nye metoder til Abbvie AS ad. Adalimumab til behandling av hidrosadenitt, jf. sak 29-2016/5 *Referatsaker*
7. E-postkorrespondanse av 10./21. mars 2016 med Abbvie AS med vedlagt brev av 18. mars 2016 ad. Adalimumab til behandling av hidrosadenitt, jf. sak 29-2016/5 og /6 *Referatsaker*

Forslag til beslutning:

Framlagte saker tas til orientering.

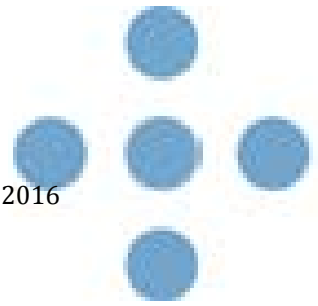
Bodø, den 15. april 2016

Lars Vorland
Adm. direktør

Møtedato: 25. april 2016
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 15.4.2016



Sak 29-2016/1

E-post av 15. mars 2016 fra Føflekkreftforening med vedlagt brev ad. utsatt vurdering av BRAF- og MEK-hemmere til målrettet behandling av føflekkreft

Se vedlagt kopi.

Fra: RHF-Postmottak[postmottak@helse-nord.no]

Dato: 16.03.2016 09:25:12

Til: RHF-Postmottak

Tittel: VS: TIL JOURNALFØRING: Til Beslutningsforum for Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten

Fra: Nye metoder [<mailto:nyemetoder@helsedir.no>]

Sendt: 15. mars 2016 15:58

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

Kopi: Dirdal, Ingrid (ingrid.dirdal@helse-vest.no) <ingrid.dirdal@helse-vest.no>; post@foflekkreft.no

Emne: VS: Til Beslutningsforum for Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten

Hei,

Sekretariatet for Nye metoder takker for mail fra Føflekkreftforeningen og sender den videre til Beslutningsforum for nye metoder som er adressat.

Med hilsen

Ellen Nilsen

Sekretariatet

Nye metoder

E.mail: Nyemetoder@helsedir.no

Tlf.: 24 16 37 91

Helsedirektoratet

Pb 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo, Universitetsgata 2

www.nyemetoder.no

Fra: Føflekkreftforeningen [<mailto:post@foflekkreft.no>]

Sendt: 15. mars 2016 15:16

Til: Nye metoder

Emne: Til Beslutningsforum for Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten

Vedlagt følger innspill fra Føflekkreftforeningen vedrørende utsatt vurderingen av BRAF- og MEK hemmere til målrettet behandling av føflekkreft.

Vennlig hilsen Føflekkreftforeningen

Føflekkreftforeningen, Torggata 16, 0181 Oslo

Sekretariat: 908 67 603 post@foflekkreft.no

Organisasjonsnummer 915 431 984



Oslo, 15.03.2016

Til Beslutningsforum for Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten

Vi har i forrige uke lest i Dagens Medisin at Beslutningsforum har utsatt vurderingen av BRAF- og MEK hemmere til målrettet behandling av føflekkreft (<http://www.dagensmedisin.no/artikler/2016/03/10/-braf--og-mek-hemmerne-trekkes-fra-sakslisten-i-beslutningsforum/>). Som Marta Nyakas, overlege ved Radiumhospitalet sier i et annet oppslag i Dagens Medisin (<http://www.dagensmedisin.no/artikler/2016/03/11/-virker-pa-50-til-80-prosent-med-mutasjonen/?x=MjAxNiOwMyOxNCxMjo1MjowMg==>) er det et stort ønske om å få disse legemidlene tilgjengelige:

– *Vi skjønner at Beslutningsforum har lite tid, men vi trenger virkelig å få tatt opp dette så fort som mulig. Det vi står igjen med nå er BRAF-behandling alene, som er et dårligere alternativ. Tilbakefallene og resistensutviklingen kommer mye tidligere når en behandler med BRAF-hemmerne alene, sier hun.*

På vegne av våre medlemmer vil vi derfor oppfordre Beslutningsforum om å ta en rask beslutning i denne saken. Målrettet behandling med BRAF- og MEK hemmere har vist i flere studier at pasientene i gjennomsnitt kan forvente å leve ca 6 måneder lenger med kombinasjonsbehandling enn med en BRAF hemmer alene. Noen studier viser også at kombinasjonsbehandling er bedre tolerert og gir pasientene en bedre livskvalitet. For hver måned som går uten at norske pasienter får tilbud om disse legemidlene vil derfor våre medlemmer som er rammet av føflekkreft dø tidligere og leve med en dårligere livskvalitet enn det som er nødvendig.

Føflekkreft er en svært alvorlig sykdom, og pasientene har ingen tid å miste. Vi ber Beslutningsforum om å ta en rask beslutning og sørge for at norske pasienter også får tilbud om målrettet behandling med BRAF- og MEK hemmere.

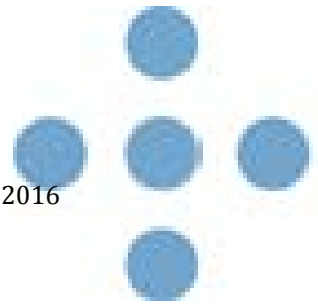
Vennlig hilsen

Roald Nystad
Styreleder
Føflekkreftforeningen

Møtedato: 25. april 2016
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 15.4.2016



Sak 29-2016/2

**E-post med vedlegg av 15. mars 2016 fra Sigurd
Lie ad. ta i bruk immunterapi medisin**

Se vedlagt kopi.

Fra: Sigurd Lie[erling.sigurd@gmail.com] Dato: 15.03.2016 10:19:25 Til: Movik Marianne Tittel:
ta i bruk immunterapi medisin
Kjære Lars Vorland!

Det er med stor skuffelse jeg ser at beslutnings forumet ikke vil ta i bruk kreftmedisinen Kadcyca.

I begrunnelsen er lagt til grunn den svært høye prisen på en million kroner, å en kost nytte verdi, da den ikke er helbredende.

La det være sagt med en gang, kreft er keiseren over all sykdom, og er en svært krevende sykdom å kurere.

Inntil nå har dessverre ikke legevitenenskapen hatt noe godt verktøy mot denne forhatte sykdommen lungekreft/ småcellet.

Da er det med en viss undring at man ikke tar i bruk immunterapi medisinen, som er revolusjonerende og banebrytende i behandlingen av lungekreft.

Å skylde på prisen alene er ikke et godt argument her.

Til å prisforhandle denne kreftmedisinen mellom helsemyndighetene og legemiddel industrien, har helsemyndighetene brukt en tidligere ansatt fra legemiddelindustrien.

Å bruke en som tidligere har vært ansatt i legemiddelindustrien til å forhandle mot legemiddelindustrien er ren galskap.

Legemiddelindustrien synes sikkert dette er latterlig og provoserende mot dem.

Dette forstår de i barnehagen også.

Det er vanskelig nok å få noen prisreduksjon om en ikke skal gå frem på en slik uanstendig måte .

Helsemyndighetene må atter en gang sette seg ned ved forhandlingsbordet i sammen med legemiddelindustrien for å prisforhandle på nytt.

Selvsagt med ny forhandler.

Ingen er tjent med at forhandlingene er strandet.

Jeg ber innstendig sentrale helsemyndigheter om å gjøre om sitt vedtak, dette vil vise klokskap, visdom og mot.

lykke til.

Med vennlig hilsen

Sigurd Lie

Samfunnsdebattant

Tlf. 48 10 93 62



SIGURD LIE (/NYEMENINGER/SLIE-1.673608)

FOR 2 TIMER SIDEN

Ta i bruk kreftmedisinen Kadcykla!

Det er med stor skuffelse jeg ser at beslutningsforumet ikke vil ta i bruk kreftmedisinen Kadcykla.

I begrunnelsen er lagt til grunn prisen på en million kroner, og en kost-/nytteverdi i forhold til pris. I medisinen pris på en million kroner, ligger hele 25 % moms, tilsvarende 200.000 kroner som staten har plusset på for dem med kreft. Skam dere!

Dette er på grensen til etisk uansvarlighet, og smaker av ren ågervirksomhet, hvilket vil si det samme som å benytte seg av mennesker i nød. For disse pasientene handler det kort og godt om å leve eller dø. Sykehusets direktører er i altfor stor grad opptatt av sine budsjetter, og håndhever disse altfor strikt. Dette får dessverre den følge at ikke alle kreftpasienter får den beste kreft medisinen, som for eksempel kreftmedisinen Kadcykla.

Kreft, kalt keiseren over all sykdom, er en svært krevende sykdom å kurere. Inntil nå har dessverre ikke legevitenskapen hatt noe godt verktøy mot lungekreft-sykdom. Da er det med en viss undring at man ikke tar i bruk immunterapimedisinen, som er revolusjonerende og banebrytende i behandlingen av lungekreft.

Å skylde på prisen alene er ikke et godt nok argument, da både Sverige og Danmark bruker medisinen i behandlingen av lungekreft pasienter.

Til å prisforhandle denne kreftmedisinen mellom helsemyndighetene og legemiddelindustrien, har helsemyndighetene valgt en tidligere ansatt fra legemiddelindustrien. Men å bruke som tidligere har vært ansatt samme sted til å forhandle mot dem er ren galskap.

Jeg tror legemiddelindustrien oppfatter dette som latterlig og provoserende. Helsemyndighetene må atter en gang sette seg ned ved forhandlingsbordet for nye forhandlinger med legemiddelindustrien.

(MAILTO:??&BODY=LESETIPS:)

Ingen er tjent med at forhandlingene er strandet, aller minst norsk helsevesen.

0 kommentarer

Sorter etter



Legg til en kommentar ...




 Facebook Comments Plugin

 (<https://www.facebook.com/Dagsavisen>) 

(<https://twitter.com/dagsavisen>)  (<mailto:debatt@dagsavisen.no>)

SJEFREDAKTØR OG ADMINISTRERENDE DIREKTØR: EIRIK HOFF LYSHOLM
DET GJØRES OPPMERKSOM PÅ AT DENNE NETTSIDEN REGELMESSIG BLIR INNSAMLET OG LAGRET AV
NASJONALBIBLIOTEKET. NETTSIDEN VIL KUN BLI GJORT TILGJENGELIG SOM KILDEmateriale FOR
FORSKNING OG DOKUMENTASJON.

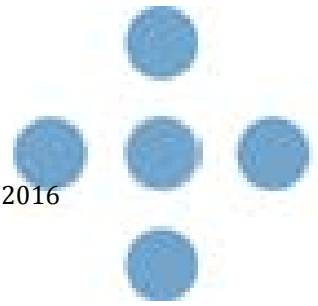
© COPYRIGHT 2015 DAGSAVISEN

  ([MAILTO:?&BODY=LESETIPS:](mailto:?&BODY=LESETIPS:)) 

Møtedato: 25. april 2016
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 15.4.2016



Sak 29-2016/3

**E-post av 8. april 2016 fra Sigurd Lie ad. tillegg
til brev, jf. sak 29-2016/2 Referatsaker**

Se vedlagt kopi.

Fra: Ramsvik Arnborg Helene[Arnborg.Helene.Ramsvik@helse-nord.no]
Dato: 08.04.2016 18:01:02
Til: RHF-Postmottak
Kopi: Paulke Karin Emmy Liska
Tittel: Fwd: tillegg til brev

Journalføres. Arnborg

Sendt fra min iPhone

Videresendt melding:

Fra: Sigurd Lie <erling.sigurd@gmail.com>
Dato: 8. april 2016 kl. 17.54.22 CEST
Til: arnborg.ramsvik@helse-nord.no
Emne: tillegg til brev

Til Beslutningsforum!

Jeg viser til brev sendt 15.03.16 vedrørende kreftmedisinen Kadcylla, og takker for at brevet vil bli lagt fram i møte i Beslutningsforum den 25.april 2016 .

Som et tillegg til brevet vektlegger jeg endel store problemer for pasientene, dersom de ikke får medisinen ved det statlige sykehus.
1) Det rent medisinske ved at de må ta til takke med cellegiftbehandling, og all dens bivirkninger som er vel kjent. Samt stor fare for tilbakefall av kreftsykdommen.

2) De store økonomiske utgiftene på hele en million kroner, som de må betale om de går til privatsykehuset Aleris. Her har staten plusset på 25% hvilket vil si hel 200 000 kroner, for de som er så uheldig å ha fått kreft.

Til de som har bestemt dette, skam dere!

Ikke alle er så heldig at de har disse pengene eller noe og pantsette, da får vi et klassesdelt samfunn, med de som har penger og de som ikke har disse pengene. Sånn kan vi ikke ha det!

I 2011 mistet jeg min kjære sønn i kreft, og han får jeg dessverre ikke igjen, etter dette bestemte jeg meg for å tale kreftpasientenes sak.

Med vennlig hilsen

Sigurd Lie

Spydeberg

48 10 93 62

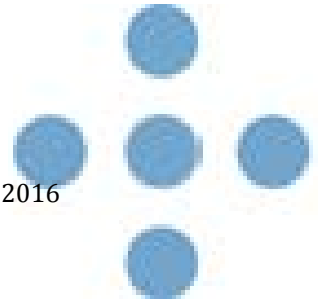
Samfunnsdebattant /

Helse

Møtedato: 25. april 2016
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 15.4.2016



Sak 29-2016/4

**Brev av 30. mars 2016 fra Novartis Norge AS ad.
behandlingen av BRAF- og MEK-hemmere hos
Beslutningsforum**

Se vedlagt kopi.

Til Beslutningsforum v/Sekretariatet for nasjonalt system
for innføring av nye metoder i
spesialisthelsetjenesten
Sendt med e-post: nyemetoder@helsedir.no

Oslo, 30. mars 2016

Vedrørende behandlingen av BRAF- og MEK hemmere hos Beslutningsforum

Novartis markedsfører legemidlene Tafinlar (dabrafenib) og Mekinist (trametinib) til behandling av BRAF-mutert malignt melanom i Norge. De tilhører legemiddelgruppene BRAF- og MEK hemmere som nå er til behandling hos Beslutningsforum. Vi er bekymret for at beslutningsprosessen for disse legemidlene i forhold til finansiering avviker fra tidligere praksis hos Beslutningsforum på vesentlige områder:

- Tidslinjer: Prosessen basert på en fullstendig metodevurdering har tatt lang tid.
- Legemiddeløkonomisk vurdering: Metodikken til Kunnskapssenteret avviker fra vanlig praksis. Konsekvensen er at kostnadene overestimeres (merverdiavgift inkludert) og at overlevelsesevinsten underestimeres med 30 - 40 % på grunn av manglende justering for cross over. Kunnskapssenteret gjør ingen forsøk på å validere resultatene fra sin modell med hva de kliniske studiene faktisk viser.
- Prosess: Novartis som part i saken har hatt svært begrenset mulighet til å komme med innspill.

Beslutningsforum har et ansvar for å sørge for at alle legemidler behandles etter samme prinsipper og kriterier. Konsekvensen av en ulik håndtering av forskjellige legemidler vil være at enkelte pasienter urettmessig vil bli prioritert fremfor andre. En ulik praksis fra sak til sak vil også virke sterkt konkurransevridende mellom de forskjellige legemiddelfirmaene.

Vi vil nedenfor beskrive nærmere hvorfor vi mener finansieringsprosessen for Tafinlar og Mekinist avviker fra den vanlige beslutningsprosessen til Beslutningsforum.

Tidslinjer:

Tafinlar ble lansert i januar 2014 i Norge, og Mekinist fikk markedsføringstillatelse i Norge i juli 2014. Indikasjonen for kombinasjonsbehandling av Tafinlar og Mekinist ble godkjent i

Norge i august 2015. Fortsatt er hverken Tafinlar eller Mekinist vurdert av Beslutningsforum. Novartis har heller aldri fått mulighet til å sende inn sin egen dokumentasjon for legemidlene. Grunnen til dette er at legemidlene inngår i den fullstendige metodevurderingen til Kunnskapssenteret. Til sammenligning vil vi vise til behandlingen av PD-1 hemmerne nivolumab og pembrolizumab. De ble godkjent i Norge i løpet av sommeren 2015 og den 25. november, mindre enn 6 måneder etter godkjenningsdato, ble de godkjent av Beslutningsforumⁱ.

Novartis sine målrettede legemidler brukes til en klar definert gruppe av pasienter med BRAF mutert malignt melanom. Innen denne gruppen har de vist svært gode resultater med hensyn på både progresjonsfri og total overlevelse. Tafinlar og Mekinist er per mars 2016 den eneste behandlingen som i kliniske studier som har vist en median overlevelse på over 2 år for pasienter med BRAF mutert malignt melanom (25,6 måneder i Combi-V studienⁱⁱ og 25,1 måneder i Combi-D studienⁱⁱⁱ). I en nylig publisert artikkel fra flere av de fremste ekspertene innen melanom i Europa konkluderes det også med følgende^{iv}: *«For first-line therapy, averaged survival proportions of patients alive at 12 months were 74.5% with BRAF plus MEK inhibitor treatment versus 71.9% with PD-1 blockade. This explorative comparison shows the kinase inhibitors as similarly effective as immune checkpoint blockers with regard to survival.»*

Tilgjengelig medisinsk dokumentasjon viser at kombinasjonen av Tafinlar og Mekinist har en høy grad av klinisk nytte for pasientene, og i klinisk praksis vil de utfylle bruken av PD-1 hemmere som allerede er godkjent for bruk av Beslutningsforum. Etter vår mening er det derfor en urimelig forskjellsbehandling at vurderingen av vår BRAF- og MEK hemmer har tatt så lang tid.

Legemiddeløkonomisk vurdering:

Til nå har alle beslutninger i Beslutningsforum vært basert på hurtige metodevurderinger utført av Legemiddelverket. Dette sikrer en ensartet praksis samt fører til at legemidler på blå resept og legemidler som finansieres av sykehus vurderes likt. BRAF- og MEK hemmere er de første legemidlene der beslutningen skal tas på bakgrunn av en fullstendig metodevurdering utført av Kunnskapssenteret. Det er derfor viktig at vurderingene til Kunnskapssenteret og Legemiddelverket utføres på samme måte. Novartis har tidligere kritisert metodikken til Kunnskapssenteret, og vi vil nedenfor kort nevne de viktigste punktene der Kunnskapssenterets metodikk avviker fra gjeldende praksis for legemiddeløkonomiske analyser i Norge.

Kunnskapssenteret benytter merverdiavgift på legemidler. Merverdiavgift er ikke en kostnad, kun en overføring og skal ikke inkluderes i legemiddeløkonomiske analyser. Ved å inkludere merverdiavgift blir BRAF- og MEK hemmerne belastet med en urettmessig ekstra kostnad på 25 %.

Det største problemet med Kunnskapssenteret sin rapport er imidlertid manglende justering av cross over og ingen validering av resultatene. I studiene for våre legemidler har vi i stor grad

tillatt cross-over og dette var særlig utbredt i BREAK-3 studien for Tafinlar. 59 % av pasientene i kjemoterapi armen krysset over til behandling med Tafinlar. De fleste krysset over i løpet av de to første månedene med behandling. Legemiddelverket vil i sine analyser normalt korrigere for betydningen av cross over. Dette er i sterk kontrast til Kunnskapssenteret som kun slår fast at de ikke korrigerer for cross over. Metodikken til Kunnskapssenteret vil derfor i stor grad underestimere behandlingsnyttens i forhold til totaloverlevelse. Endepunktet progresjonsfri overlevelse vil ikke påvirkes av cross over. Dersom man sammenligner resultatene fra Kunnskapssenteret sin rapport med oppdaterte studieresultater ser man at Kunnskapssenteret i stor grad estimerer progresjonsfri overlevelse korrekt, men systematisk underestimerer total overlevelse. I tabellen nedenfor har vi sammenlignet estimert behandlingsvarighet (=PFS) og total overlevelse (OS) fra Kunnskapssenteret sin melanom rapport med fase III resultatene.

Tabell: Estimert behandlingsvarighet (PFS) og OS i Kunnskapssenteret sin rapport sammenlignet med fase III studiene til legemidlene Tafinlar (dabrafenib) og Mekinist (trametinib).

Intervensjon	Estimert median behandlingsvarighet (=PFS)	Observert PFS i registreringsstudier	Estimert median OS	Observert median OS i registreringsstudier
Dabrafenib ^v	6,5 mnd	6,9 mnd	11,5 mnd	20,1 mnd
Dabrafenib + trametinib ^{ii iii}	13,5 mnd	12,6 mnd 11,0 mnd	17,5 mnd	25,6 mnd 25,1 mnd
Trametinib ^{vi}	5,5 mnd	4,8 mnd	11,0 mnd	15,6 mnd

Vi ser at PFS er estimert relativt korrekt, men at det er en systematisk feil i disfavør av Novartis sine legemidler når det gjelder OS. Det er særlig interessant at i rapporten til Kunnskapssenteret estimerer man en PFS på 13,5 måneder for kombinasjonen av dabrafenib og trametinib noe som er i overkant av det som er vist i kliniske studier, men når det gjelder overlevelse er den betydelig underestimert i forhold til hva som er vist i kliniske studier. Den mest nærliggende forklaringen er at det ikke er korrigert for cross-over i studiene.

Dersom Kunnskapssenteret hadde benyttet en klinisk dokumentert behandlingstid på 11 – 13 måneder og median OS på 25 - 26 måneder, ville kostnadseffektiviteten blitt betydelig bedre enn de benyttede estimatene på 13,5 og 17, 5 måneder.

Mange pasienter med malignt melanom er i arbeidsfør alder, og Kunnskapssenteret har ikke gjort forsøk på å inkludere indirekte kostnader i sin analyse. Dette avviker også fra

Legemiddelverket sin praksis, og vi vil vise til Beslutningsforum sin avgjørelse for Entyvio der indirekte kostnader og pasientenes evne til å jobbe ble vektlagt^{vii}.

Validering: Kunnskapssenteret gjør ingen forsøk på å validere sine resultater med oppdaterte kliniske studieresultater eller å sammenligne med metodevurderinger i andre land. Kunnskapssenteret unnlater fullstendig å kommentere hvorfor deres modell signifikant underestimerer overlevelsesgevinsten sammenlignet med kliniske studier. Etter vår mening er det dårlig helseøkonomisk praksis. Det er verdt å merke seg at Kunnskapssenteret sin metodevurdering skiller seg betydelig fra vurderinger gjort av andre lands myndigheter.

TLV i Sverige har konkludert med at Tafinlar i monobehandling er kostnadseffektivt og refusjonsverdig til en pris som ligger 21,2 % høyere enn den norske (ikke korrigert for valutakurs)^{viii}. Tilsvarende har også SMC^{ix} og NICE^x anbefalt Tafinlar som kostnadseffektiv behandling. I Finland er Tafinlar vurdert som kostnadseffektiv behandling av legemiddelmyndighetene, og det til en pris som ligger vesentlig over den norske prisen. Vedrørende vurderingen av kombinasjonsbehandling er Danmark det eneste landet i Norden som har sagt ja til finansiering per mars 2016. Saken er til vurdering i Sverige, og Novartis jobber for tiden med å utarbeide søknad om refusjon i Finland.

Prosess: Kunnskapssenteret har sammenlignet med Legemiddelverket en svært lukket prosess der industrien ikke kan dele sin informasjon. De har heller ikke tatt hensyn til berettiget kritikk av sin egen metodikk. Novartis har tilbudt seg å dele vår legemiddeløkonomiske analyse av Tafinlar og Mekinist som viser at kombinasjonsbehandling er kostnadseffektiv sammenlignet med behandling med Tafinlar alene.

Dette fører igjen til at legemidler som kun vurderes av Kunnskapssenteret vil behandles på en annerledes og mindre positiv måte enn legemidler som vurderes av Legemiddelverket. Beslutningsforum må derfor ta hensyn til dette når de tar sin beslutning for BRAF og MEK hemmere.

Konklusjon/oppsummering: Novartis mener at den fullstendige metodevurderingen til Kunnskapssenteret avviker betydelig fra Legemiddelverkets praksis og beslutningsgrunnlag som Beslutningsforum normalt benytter. For å unngå en urimelig forskjellsbehandling mellom våre og konkurrerende legemidler må en derfor korrigere for dette. En kan enkelt korrigere for bruk av merverdiavgift, men justering for cross over i kliniske studier krever en ny modellering. Dette vil være ressurskrevende, men en alternativ fremgangsmåte kan være å se til Sverige der TLV har konkludert med at Tafinlar er kostnadseffektiv behandling til tross for en pris som ligger 21,2 % over den nåværende norske prisen^{viii}. Novartis har i tillegg gitt LIS et oppdatert pristilbud for våre legemidler mot malignt melanom som vi mener vil føre til at kombinasjonsbehandlingen også er kostnadseffektiv i Norge. Vi har utarbeidet en full legemiddeløkonomisk analyse som viser dette og som vi gjerne deler med systemet for nye metoder.

Alternativt kan en også utarbeide en enkel legemiddeløkonomisk analyse som ser på behandling av den mediane pasient i Combi-D studien i forhold til behandlingsvarighet (progresjonsfri fase justert for doseintensitet på 88 % fra studien) og totaloverlevelse. Sammenlignet med monobehandling med Tafinlar øker median totaloverlevelse fra 18,7 måneder til 25,1 måneder. Den mediane pasient får derfor en overlevelsesgevinst på mer enn 6 måneder og med LIS pris på Mekinist, mener vi at kombinasjonsbehandling med Tafinlar og Mekinist er kostnadseffektiv.

Vår kombinasjonsbehandling har også vist svært gode data med hensyn på livskvalitet i kombinasjonsarmen. Pasienter med kombinasjonsbehandling har en bedre helserelatert livskvalitet enn med Tafinlar alene^{xi}. Pasienter lever derfor lenger og bedre med kombinasjonsbehandling.

Hver måned behandles det ca 50 pasienter med BRAF-hemmer alene i Norge. Disse pasientene kan i gjennomsnitt forvente å leve ca 6-7 måneder lenger med bedre livskvalitet dersom de får tilgang til kombinasjonsbehandling med Mekinist.

Norske pasienter har allerede ventet lenge på å få tilgang til denne behandlingen, og vi håper derfor at Beslutningsforum kan ta en rask og positiv beslutning i denne saken.

Dersom det er noe vi kan bidra med i form av ytterligere dokumentasjon, vær vennlig å ta kontakt.

Med vennlig hilsen

Petter Foss
Head of Market Access, Oncology
Novartis Norge AS

Kopi:
Statens legemiddelverk
LIS

Referanser

ⁱ <https://nyemetoder.no/nyheter/innforer-to-pd-1-hemmere-mot-foflekkreft>

ⁱⁱ Robert C et al: Two-Year Estimate of Overall Survival in COMBI-v, a Randomized, Open-Label, phase 3 Study Comparing the Combination of Dabrafenib and Trametinib vs Vemurafenib as First-Line Therapy in Patients With Unresectable or Metastatic BRAF V600E/K Mutation-Positive Cutaneous Melanoma. Presentert ECC 2015. Presentasjonen kan oversendes på forespørsel.

ⁱⁱⁱ Long V et al. Dabrafenib and trametinib versus dabrafenib and placebo for Val600 BRAF-mutant melanoma: a multicentre, double-blind, phase 3 randomised controlled trial. The Lancet Volume 386, No. 9992, p444-451, 1 August 2015.

^{iv} Ugurel S et al. Survival of patients with advanced metastatic melanoma: The impact of novel therapies. Eur J Cancer. 2016 Jan;53:125-34.

^v Break-3 studien. Grob J-J et al, Presentert SMR 2014. Presentasjon kan fås på forespørsel.

^{vi} Metric studien. Schadendorf D et al. Presentert SMR 2013. Presentasjon kan fås på forespørsel.

^{vii} <https://nyemetoder.no/metoder/vedolizumab-entyvio>

^{viii} TLV Tafinlar beslut: http://www.tlv.se/upload/beslut_2014/bes140227-tafinlar.pdf

^{ix} https://www.scottishmedicines.org.uk/SMC_Advice/Advice/1023_15_dabrafenib_Tafinlar/dabrafenib_Tafinlar

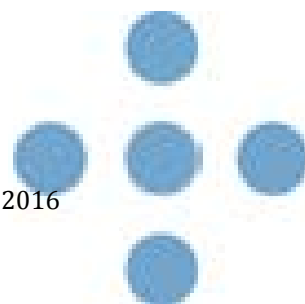
^x <https://www.nice.org.uk/guidance/ta321>

^{xi} Schadendorf D et al. Health-related quality of life impact in a randomised phase III study of the combination of dabrafenib and trametinib versus dabrafenib monotherapy in patients with BRAF V600 metastatic melanoma. European Journal of Cancer (2015) 51, 833- 840.

Møtedato: 25. april 2016
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 15.4.2016



Sak 29-2016/5

**Brev av 2. februar 2016 fra Abbvie AS ad.
Abbvie ønsker reelle prisforhandlinger knyttet
til metodevurdering av Humira (adalimumab)
til behandling av hudlidelsen hidrosadenitt**

Se vedlagt kopi.

Til:
Beslutningsforum RHF

Kopi:
Statens Legemiddelverk
Legemiddelinnkjøpssamarbeid
Helse- og omsorgsdepartementet
Helsedirektoratet

Fornebu, 2. februar 2016

AbbVie ønsker reelle prisforhandlinger knyttet til metodevurdering av Humira (adalimumab) til behandling av hudlidelsen hidrosadenitt.

Humira ble godkjent for behandling av moderat- til alvorlig hidrosadenitt i 2015. Bestillerforum RHF har bedt om en hurtig metodevurdering fra Statens Legemiddelverk (SLV). Legemiddelinnkjøpssamarbeid (LIS) har fått i oppdrag fra Beslutningsforum RHF å gjennomføre prisforhandling for legemidler som er under metodevurdering.

Legemiddelbehandling for hidrosadenitt er ikke en del av TNF/BIO-anbudet som administreres av LIS. AbbVie har i lengre tid forsøkt å få til reelle prisforhandlinger med LIS uten at dette har ført frem, og SLV har avvendt resultatet av forhandlingene om pris til bruk i hurtig metodevurdering.

Fredag 29. januar 2016 fikk AbbVie tilbakemelding fra LIS som innebærer at de verken vil akseptere forhandlingsutspillet fra AbbVie datert 11. januar 2016, eller gjennomføre reelle prisforhandlinger knyttet til indikasjonen hidrosadenitt. LIS henviser til at Beslutningsforum har fattet prinsippvedtak om at samme pris skal gjelde for alle indikasjoner som behandles med samme legemiddel.

Pasientene har i dag ingen godkjente legemidler for behandling av sin sykdom (utover antibiotika og avlastende kirurgi). AbbVie mener det vil være sterkt beklagelig om pasientene nektes denne behandlingen, basert på manglende vilje til å gjennomføre en reell kostnadsvurdering av legemiddelet.

Vi håper Beslutningsforum deler vår bekymring og vil bidra til en løsning ved å sikre reelle prisforhandlinger som vil være til det beste for pasientene.

Hva er hudsykdommen hidrosadenitt og gjeldende behandlingsanbefalinger?

Hidrosadenitt er en kronisk inflammatorisk residiverende hudsykdom.

Sykdommen starter normalt i og etter puberteten og karakteriseres ved store verkende byller og sår i armhulene, i lyskeområdet, under brystene, i huden rundt endetarmsåpningen, i hudfolder på magen, og andre områder med hud-til-hud kontakt (les mer om sykdommen på <http://www.hsonline.no/tegn-og-symptomer/stadier-av-hidrosadenitt.html>).

Sykdommen klassifiseres i tre stadier etter alvorlighetsgrad: mild, moderat eller alvorlig. Sykdommen kan være sterkt invalidiserende og medføre kraftig redusert livskvalitet. Omtrent 1000 pasienter blir behandlet i spesialisthelsetjenesten årligⁱ, av disse er det anslått at omlag 18 % har alvorlig sykdom, 45 % har moderat sykdom og 33 % har mild sykdom. Det er et begrenset antall pasienter (ca. 100) som kvalifiserer til behandling med Humira ved hidrosadenitt.

Det er høye samfunnsøkonomiske kostnader knyttet til sykdommen, både med tanke på behandling og det faktum at unge mennesker med alvorlig sykdom ikke kan bidra like mye til samfunnet som sine jevnaldrende. De har i mindre grad mulighet til å gjennomføre utdanning eller stå i jobb.

Fagmiljøet i Norge publiserte i november i fjor behandlingsanbefalinger som beskriver antibiotika og adalimumab som førstelinjebehandling for pasienter med moderat til alvorlig sykdomⁱⁱ. Disse er i tråd med de europeiske behandlingsanbefalingene. Humira skal doseres ukentlig (doseringen gir høyere behandlingstkostnader enn indikasjonene som inngår i LIS BIO/TNF anbudet). Humira er det eneste legemiddelet med bevist effekt i kliniske studier og godkjent indikasjon. Det har vært gjennomført fase to studier innenfor andre TNF-hemmere, men disse studiene har feilet. Ingen andre legemidler forventes å få denne indikasjonen i løpet av de nærmeste årene.

AbbVies redegjørelse for prosessen

AbbVies mål har vært å sikre pasienter med hidrosadenitt en kostnadseffektiv behandling gjennom å:

1. Foreslå og drøfte ulike modeller for implementering av rabatterte behandling.
2. Starte reelle prisforhandlinger.

AbbVie leverte dokumentasjon for metodevurderingen til SLV den 19.juni 2015. På bakgrunn av dette innledet AbbVie i august 2015 dialog med LIS med tanke på prisforhandlinger. Det har vært jevnlig kontakt gjennom hele prosessen.

AbbVie har kommet med et skriftelig pristilbud (11. januar 2016), men tilbudet er ikke vurdert og det har ikke på noe tidspunkt blitt gjennomført reelle prisforhandlinger. AbbVie understreker at vi ikke ber om hemmelig avtale.

Følgende modeller for implementering har vært diskutert med LIS:

Modell 1 – Bruk av nasjonalt kvalitetsregister HISREG

HISREG er et nasjonalt kvalitetsregister som eies av Universitetssykehuset Nord-Norge (UNN), hvor pasienter med hidrosadenitt registreres blant annet med legemiddelbruk, dosering og varighet av behandling. HISREG har også blitt valgt ut som Europeisk referanseregister.

Både LIS og AbbVie har vært i kontakt med HISREG og fått positive tilbakemelding på at registeret kan brukes for å sikre at pasientene får tilgang til rabatterte behandling. Det har videre vært diskutert en løsning hvor analyseenheten ved UNN, SKDE, gjennomfører analysene for å beregne verdien av legemiddelbruken, finansiert av AbbVie.

Ved å benytte nasjonale kvalitetsregistre til dette formålet vil det bidra til å styrke en av Norges viktigste konkurransefortrinn. Dette vil gi mulighet til å registrere «real life» data, kostnader og effektvurderinger.

AbbVie fikk 23. november 2015 muntlig tilbakemelding fra LIS om at man kunne starte reelle prisforhandlinger basert på en løsning med bruk av det nasjonale kvalitetsregisteret HISREG.

I forhandlingsmøtet, som ble gjennomført 15. desember 2015, fikk AbbVie beskjed om at det likevel ikke var aktuelt for LIS å inngå prisforhandlinger basert på denne modellen. LIS foreslo derfor videre samtaler knyttet til en ny modell.

Modell 2 – Verdien av rabatten tas ut ved å senke den generelle prisen på Humira i en periode

LIS presenterte en løsning hvor konseptet var å fastsette verdien på rabatten til pasientene med hidrosadenitt og hente dette ut gjennom en generell prisreduksjon på Humira i en fastsatt periode.

AbbVie foreslo i forbindelse med dette at man kunne benytte norsk pasientregister for etterskuddsvis beregne den faktiske verdien av prisreduksjonen.

Denne løsningen ble til slutt avvist av LIS i starten av januar 2016, og man kom frem til en ny modell.

Modell 3 – Rabatt knyttet til spesifikk pakning

Modellen innebærer at AbbVie har en egen pakning som er rabattert og som kun skal foreskrives til pasienter med hidrosadenitt. LIS viste til tidligere erfaring hvor man har ulik pris på ulike pakningstyper/størrelser, og mente dette ville være positivt.

Basert på denne modellen ga AbbVie den 11. januar 2016 et konkret pristilbud til LIS som utgangspunkt for prisforhandlinger. Dette ble avvist fra LIS 29. januar 2016, og AbbVie ønsker med dette å løfte saken slik at vi får til reelle prisforhandlinger.

Drøftelse

- (1) Dersom Beslutningsforum skulle konkludere med at det ikke kan gjennomføres prisforhandlinger, men at det fortsatt skal gjennomføres en metodevurdering, vil det eneste alternativet være å senke prisen på Humira i det generelle TNF/BIO-anbudet. Doseringen til hidrosadenitt gir høyere behandlingstkostnader enn indikasjonene som inngår i anbudet. I følge reseptregisteret ble Humira brukt av over 5000 pasienter i 2014. AbbVie sine analyser tilsier at det er omlag 100 pasienter med hidrosadenitt som kan være kandidater til behandling med Humira. AbbVie anser derfor en slik løsning som åpenbart urimelig.
- (2) Dersom konklusjonen til LIS blir stående, slik at de ikke vil vurdere pristilbudet fra AbbVie, vil helseforetakene med all sannsynlighet ikke tilby behandlingen til pasienter med hidrosadenitt. Alternativet blir eksperimentell behandling uten dokumentert effekt eller noen form for kost-nytte vurdering.

- (3) AbbVie mener det bør være mulig å gi spesifisert rabatt til pasienter med hidrosadenitt, og viser til at det allerede i dagens system eksisterer differensiert prising. Eksempelvis ser vi i TNF/BIO-anbudet at de samme legemidlene blir tilbudt med ulike priser avhengig av pakningsstørrelser (såkalte startpakninger) og administrasjonsform (for eksempel penn, sprøyte) som blant annet gir forskjellige legemiddelkostnader for to ulike pasientgrupper, oppstartspasienter og pasienter som allerede er i behandling.
- (4) Formålet med metodevurderingssystemet er blant annet å legge til rette for forutsigbar og systematisk introduksjon av nye metoder uten forsinkelser. AbbVie erfarer gjennom denne prosessen at systemet ikke er forutsigbart eller transparent. Blant annet har vi fått aksept fra LIS om å utrede ulike implementeringsmetoder for rabatt, aksept for å gå i prisforhandlinger, og aksept for å sende inn pris, for deretter å oppleve at dette blir avvist. Vi opplever at metodevurderingssystemet ikke er tilrettelagt for å sikre systematisk introduksjon av legemidler med flere indikasjoner, ulike doseringsregimer og som både er innenfor og utenfor anbud. Konsekvensen er store forsinkelser som ikke fører oss nærmere en løsning for pasientene. Dette mener AbbVie er stikk i strid med intensjonen om at metodevurderingssystemet skal bidra til at pasienter så raskt som mulig får tilgang til nye, virkningsfulle behandlingsmetoder.
- (5) Målet med en metodevurdering er å sikre kostnaseffektiv bruk av legemidler. En metodevurdering må derfor inneholde en reell mulighet til å forhandle om pris dersom den skal ha en hensikt. Dersom Beslutningsforum av prinsipielle årsaker ønsker å fastholde at *"et legemiddel skal ha samme pris for alle indikasjoner"* og ikke vil gå i reelle prisforhandlinger, bør man avlyse metodevurderingen. Humira vil da brukes basert på allerede akseptert pris i TNF/BIO-anbudet. Vi ønsker å påpeke at det lave antallet pasienter vil gi begrensede budsjettkonsekvenser.

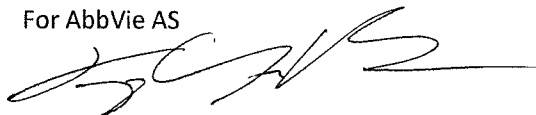
Konklusjon

Pasientene med hidrosadenitt fortjener tilgang til et behandlingsalternativ med dokumentert effekt, slik de har i våre naboland Sverige og Danmark.

AbbVie har gjennom prosessen vist at vi er villige til å strekke oss langt for å sikre pasientene tilgang til behandlingen. Det vil være sterkt beklagelig dersom viljen til å inngå reelle prisforhandlinger skal hindre sykehusene fra å ta i bruk Humira. AbbVie er fortsatt villige til å diskutere løsninger.

Vi håper Beslutningsforum nå kan gripe inn i denne prosessen og sørge for at det blir reelle forhandlinger eller akseptere at Humira brukes til gjelendene pris slik at pasientene raskt får tilgang til behandlingen.

Med vennlig hilsen
For AbbVie AS



Tiago Campos Rodrigues
Daglig leder

E-post: tiago.rodriques@abbvie.com

Tel.: + 47 67 81 80 00

Mob.: + 47 409 22 364

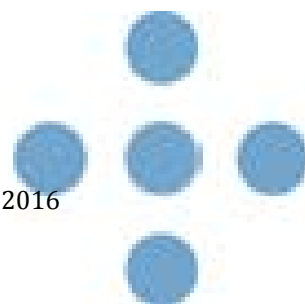
¹ <http://www.helse-nord.no/skde/en-forundersokelse-til-nordisk-register-for-hidradenitt-suppurativa-hisreg-article114177-5002.html>

² T. Tzellos. Evidensbasert behandling for hidradenitis suppurativa med adalimumab. BestPractice 2015, 19: 32-34.

Møtedato: 25. april 2016
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 15.4.2016



Sak 29-2016/6

**Brev av 4. mars 2016 fra leder av
Beslutningsforum for nye metoder til Abbvie
AS ad. Adalimumab til behandling av
hidrosadenitt, jf. sak 29-2016/5 Referatsaker**

Se vedlagt kopi.

AbbVie AS
Postboks 1
1330 FORNEBU

Deres ref.:
02.02.2016

Vår ref.:

Saksbehandler/dir.tlf.:
Geir Tollåli, 90945509

Sted/Dato:
Bodø, 04.03.2016

Adalimumab tilbehandling av hidrosadenitt

Adalimumab (Humira®) er et medikament som inngår i THF/BIO anbudet til LIS for behandling av psoriasis, rheumatiske lidelser og inflammatoriske tarmlidelser. Firma AbbVie har søkt om godkjenning for ytterligere et refusjonspunkt for hidrosadenitt, som er en betennelsesaktig hudsykdom.

Søknaden er behandlet i Bestillerforum 27.04.2015, og det ble bestilt en hurtig metodevurdering før en beslutningssak til Beslutningsforum. I den forbindelse har det vært ført prisforhandlinger i regi av Legemiddelinnkjøpssamarbeidet (LIS). Prosessen har vært utfordrende idet det har vært problem med å finne løsninger for prisfastsettelse som i henhold til vedtatte prinsipper for Beslutningsforum. Dette gjelder i særlig grad hensynet til kostnadseffektivitet, diagnosenøytralitet og nøytralitet hva gjelder pasientgruppens størrelse.

Vi har tillit til at partene skal finne fram til forhandlingsløsninger som ligger innenfor de prinsipielle rammene for Beslutningsforums virksomhet. Det understrekes at hovedprinsippene er i samsvar med Pasient- og brukerrettighetslovens §2-1b 2.ledd samt Prioriteringsforskriftens §2. LIS er, som Systemet nye metoders kontakt mot leverandørene, åpen for nye forhandlinger innenfor de retningslinjene som Beslutningsforum er pålagt.

Vennlig hilsen

Lars Vorland(sign)
Administrerende direktør
Leder Beslutningsforum

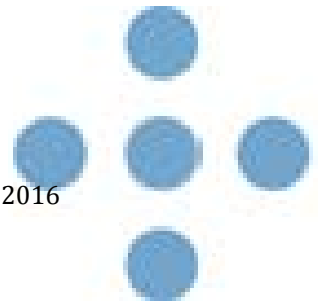
Geir Tollåli (sign)
fagdirektør

Gjenpart: Statens legemiddelverk
Legemiddelinnkjøpssamarbeidet
Helse- og omsorgsdepartementet
Helsedirektoratet

Møtedato: 25. april 2016
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 15.4.2016



Sak 29-2016/7

**E-postkorrespondanse av 10./21. mars 2016
med Abbvie AS med vedlagt brev av 18. mars
2016 ad. Adalimumab til behandling av
hidrosadenitt, jf. sak 29-2016/5 og /6
*Referatsaker***

Se vedlagt kopi.

Fra: [Tollåli Geir](#)
Til: [Kopperud, Gry Stine](#)
Kopi: [RHF-Postmottak](#); [Vorland Lars](#); [Paulke Karin Emmy Liska](#)
Emne: SV: Adalimumab til behandling av hidrosadenitt
Dato: 21. mars 2016 15:34:56
Vedlegg: [AbbVie AS.docx](#)
[image001.png](#)
[image002.png](#)

Vedr. prinsipper for Beslutningsforum for nye metoder.

Med vennlig hilsen

Geir Tollåli | *Fagdirektør*
Helse Nord RHF | Fagavdelingen

Tlf: +47 909 45 509
[web](#) | [twitter](#) | [facebook](#)

Fra: Kopperud, Gry Stine [mailto:gry.kopperud@abbvie.com]
Sendt: 16. mars 2016 13:40
Til: Tollåli Geir <Geir.Tollali@helse-nord.no>; Vorland Lars <Lars.Vorland@helse-nord.no>
Emne: RE: Adalimumab til behandling av hidrosadenitt

Hei

Jeg håper alt står bra til.
Har dere hatt mulighet til å se på mailen jeg sendte (se under)? Jeg håper på et svar før påske.

Hilsen Gry Stine

From: Kopperud, Gry Stine
Sent: Thursday, March 10, 2016 3:25 PM
To: 'geir.tollali@helse-nord.no'; 'lars.vorland@helse-nord.no'
Cc: Nyhus, Kirsti
Subject: Adalimumab til behandling av hidrosadenitt

Hei

Takk for positivt svar vedr. adalimumab til behandling av hidrosadenitt, datert 04.03.2016.

Vi er innforstått med at videre forhandlinger skal skje innenfor de prinsipielle rammene for Beslutningsforums virksomhet, og kjenner til hovedprinsippene i Pasient- og brukerrettighetsloven §2-1b 2. ledd samt prioriteringsforskriftens §2. Før vi ber om nye forhandlinger med LIS ber vi for ordens skyld om å få tilsendt eventuelle ytterligere retningslinjer som Beslutningsforum er pålagt å følge i forhandlingene.

Best regards,

Gry Stine

GRY STINE KOPPERUD

Market Access Manager

abbvie

AbbVie AS

Martin Linges vei 25

1364 Fornebu

OFFICE +47 67 81 80 00

CELL +47 91 73 93 69

EMAIL gry.kopperud@abbvie.com

abbvie.com



This communication may contain information that is proprietary, confidential, or exempt from disclosure. If you are not the intended recipient, please note that any other dissemination, distribution, use or copying of this communication is strictly prohibited. Anyone who receives this message in error should notify the sender immediately by telephone or by return e-mail and delete it from his or her computer.

AbbVie AS
Martin Linges vei 25

1364 FORNEBU

ATTN.: Gry Stine Kopperrud

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir.tlf.:
Geir Tollåli, 90945509

Sted/Dato:
Bodø, 18. mars 2016

ADALIMUMAB TIL BEHANDLING AV HIDROSADENITT

De regionale helseforetakene har gjennom likelydende styrebehandling vedtatt kriterier som skal legges til grunn i Beslutningsforums vurdering av nye metoder. I tillegg til prognosetap for den aktuelle tilstand, effekt av metoden og kostnadseffektivitet, legger Beslutningsforum følgende prinsipper og føringer til grunn:

- Diagnosenøytralitet
- Aldersnøytralitet
- Nøytralitet med hensyn til pasientgruppens størrelse
- Nøytralitet på tvers av metoder og pasientgrupper
- Legitimt ikke å innføre effektiv, men ikke kostnadseffektiv diagnostikk og behandling

I utgangspunktet tar Beslutningsforum stilling til om et legemiddel kan brukes på en bestemt indikasjon. Ved nye indikasjoner skal saken tas inn i System for nye metoder med de samme krav til helseøkonomiske analyser som ved behandling av første indikasjon.

Det følger av de overordnede prinsippene at ved nye indikasjoner, skal samme pris gjelde for alle indikasjoner. I tillegg har ikke Beslutningsforum akseptert kompliserte kontraktsformer eller pasienttilgangsavtaler som medfører bruk av pasientregister eller hemmelige avtaler utover pris.

Med vennlig hilsen

Geir Tollåli (sign)
Fagdirektør

Vennlig hilsen

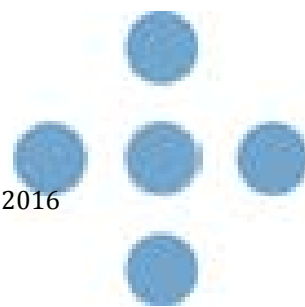
Navn Etternavn

X vedlegg

Møtedato: 25. april 2016
Arkivnr.:
2014/182-165/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 15.4.2016



Sak 30-2016

Eventuelt