



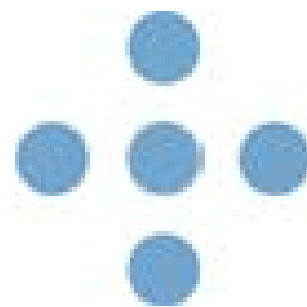
Beslutningsforum for nye metoder

Innkalling og saksdokumenter

Dato: 24. april 2017

Kl.: 14.00 - 15.30

Sted: Helse Sør-Øst RHF's lokaler på Grev Wedels plass 5,
møterom Ibsen i 7. etasje



Adm. direktører i de Regionale helseforetakene
Øistein Myhre Winje, observatør fra de Regionale brukerutvalg
Bjørn Guldvog, helsedirektør - observatør
Olav V. Slåttebrekk, ass. helsedirektør - vararepresentant til helsedirektør

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

Deres ref.:

Vår ref.:
2014/182-231/012

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

Sted/dato:
Bodø, 12.4.2017

Møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 24. april 2017 – innkalling

Herved innkalles til møte i Beslutningsforum for nye metoder

mandag, den 24. april 2017 – fra kl. 14.30
i Helse Sør-Øst RHF's lokaler på Grev Wedels plass 5, møterom Ibsen i 7. etasje.

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

godkjent elektronisk

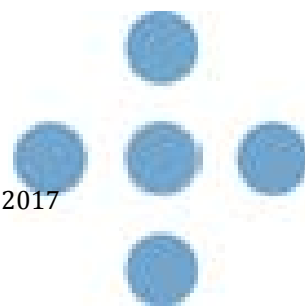
Lars Vorland
adm. direktør

Vedlegg

Møtedato: 24. april 2017
Arkivnr.:
2014/182-234/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/dato:
Bodø, 12.4.2017



Sak 26-2017

Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å beslutte følgende saksliste for møte, den 24. april 2017:

Sak 26-2017	Godkjenning av innkalling og saksliste	Side	1
Sak 27-2017	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 20. mars 2017	Side	3
Sak 28-2017	Pembrolizumab (Keytruda®) til førstelinjebehandling av lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft hos voksne med PD-L1 uttrykk på minst 50 % uten EGFR- eller ALK-positive mutasjoner i tumor	Side	8
Sak 29-2017	Pembrolizumab (Keytruda®) til behandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft etter førstelinjebehandling	Side	15
Sak 30-2017	Vurdering av fire intensive habiliteringsprogram for barn og unge med hjerneskade	Side	25
Sak 31-2017	Mekanisk trombektomi til behandling av akutt hjerneinfarkt	Side	33
Sak 32-2017	Baroreflexstimulator ved behandlingsresistent høyt blodtrykk	Side	42
Sak 33-2017	Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt	Side	50
Sak 34-2017	Referatsaker	Side	55
	1. Brev til MSD (Norge) AS av 3. april 2017 fra Helse- og omsorgsdepartementet ad. Bekymring vedrørende mulig brudd på konfidensialitet, jf. sak 24-2017 Referatsaker, sak nr. 2 (møte i Beslutningsforum for nye metoder 20. mars 2017)		
	2. Brev fra LabNorge (Laboratorieleverandørene) og Medtek Norge (Bransjeorganisasjonen for helse- og velferdsteknologi) av 31. mars 2017 ad. Finansiering av gjennomføring av prosjektet metodevurdering		

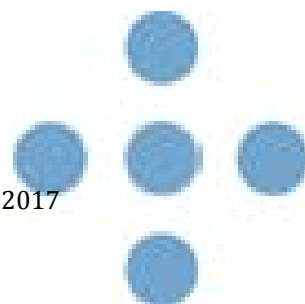
Bodø, den 12. april 2017

Lars Vorland
adm. direktør

Møtedato: 24. april 2017
Arkivnr.:
2014/182-235/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 12.4.2017



Sak 27-2017

Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 20. mars 2017

Vedlagt oversendes protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 20. mars 2017 til godkjenning.

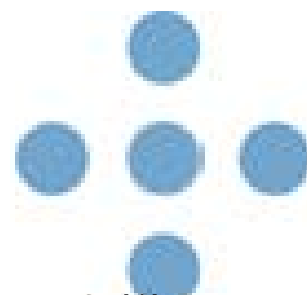
Forslag til beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 20. mars 2017 godkjennes.

Bodø, den 19. april 2017

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder,
den 20. mars 2017



Protokoll - endelig

Deres ref.:

Vår ref.:

2014/182-226/012

Saksbehandler/dir.tlf.:

Karin Paulke, 906 88 713

Sted/dato:

Oslo, 24.4.2017

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	20. mars 2017 – kl. 15.00
Møtested:	Radisson Blu Airport Hotel, Oslo/Gardermoen

Tilstede

Navn:	
Lars Vorland	adm. direktør, Helse Nord RHF
Cathrine M. Lofthus	adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF
Herlof Nilssen	adm. direktør, Helse Vest RHF
Stig Slørdahl	adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF
Øistein Myhre Winje	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
Olav V. Slåttebrekk	ass. helsedirektør - vararepresentant for helsedirektør
Karin Paulke	stabsdirektør, Helse Nord RHF (sekretariat)
Geir Tollåli	fagdirektør, Helse Nord RHF
Baard-Christian Schem	fagdirektør, Helse Vest RHF
Henrik A. Sandbu	kst. fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF
Geir Bøhler	kst. fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF
Hanne Husom Haukland	med. rådgiver, Helse Nord RHF
Ingrid Dirdal	seniorrådgiver, Helse Vest RHF
Kristian Onarheim	seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF
Kristin Svanquist	Statens Legemiddelverk

Forfall

Navn:	
Bjørn Guldvog	helsedirektør - observatør

Sak 20-2017 Godkjenning av innkalling og saksliste

Sak 20-2017	Godkjenning av innkalling og saksliste
Sak 21-2017	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 27. februar 2017
Sak 22-2017	Non-invasiv prenatal testing (NIPT) for påvisning av trisomi 13, 18 og 21
Sak 23-2017	Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt <i>Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 23, 1. ledd.</i>
Sak 24-2017	Referatsaker <ol style="list-style-type: none">1. E-post fra Gunnar Steen av 10. mars 2017 ad. Spørsmål til Beslutningsforum2. Brev fra MSD (Norge) AS av 13. mars 2017 til Helse- og omsorgsdepartementet ad. Bekymring vedrørende mulig brudd på konfidensialitet3. Brev fra MSD (Norge) AS av 14. mars 2017 til Sykehusinnkjøp HF/LIS ad. Bemerkninger vedrørende Keytruda4. Innlegg til Beslutningsforum av Marta Abelsen (mottatt pr. e-post 16. mars 2017) ad. Kreft gir faen – gjør Beslutningsforum? <i>Saksdokumentet var lagt frem ved møtestart.</i>
Sak 25-2017	Eventuelt

Beslutning:

Innkallingen og sakslisten godkjennes med den endringen som kom frem under behandling av saken.

Sak 21-2017 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 27. februar 2017

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 27. februar 2017 godkjennes.

Sak 22-2017 Non-invasiv prenatal testing (NIPT) for påvisning av trisomi 13, 18 og 21

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.

1. Non-invasiv prenatal testing (NIPT) kan innføres som sekundærttest for påvisning av trisomi 13, 18 og 21.
2. Den presise bruken i utredning bør reguleres i nasjonale retningslinjer.

Beslutningsforum for nye metoder presiserte at innføringen av denne testen vil kunne ta noe tid for å sikre at de nasjonale retningslinjene er i samsvar med godkjenningen som er gitt av Helse- og omsorgsdepartementet og denne beslutningen i Beslutningsforum for nye metoder.

Sak 23-2017 Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt

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

Beslutning:

Oversikt over legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder pr. 10. mars 2017 tas til orientering.

Sak 24-2017 Referatsaker

Det ble referert fra følgende saker:

1. E-post fra Gunnar Steen av 10. mars 2017 ad. Spørsmål til Beslutningsforum
2. Brev fra MSD (Norge) AS av 13. mars 2017 til Helse- og omsorgsdepartementet ad. Bekymring vedrørende mulig brudd på konfidensialitet

3. Brev fra MSD (Norge) AS av 14. mars 2017 til Sykehusinnkjøp HF/LIS ad.
Bemerkninger vedrørende Keytruda
4. Innlegg til Beslutningsforum av Marta Abelsen (mottatt pr. e-post 16. mars 2017) ad.
Kreft gir faen – gjør Beslutningsforum?
Saksdokumentet var lagt frem ved møtestart.

Beslutning:

Framlagte saker tas til orientering.

Sak 25-2017 Eventuelt

Ingen saker ble fremmet.

Oslo, den 24. april 2017

Lars Vorland
Helse Nord RHF

Cathrine M. Lofthus
Helse Sør-Øst RHF

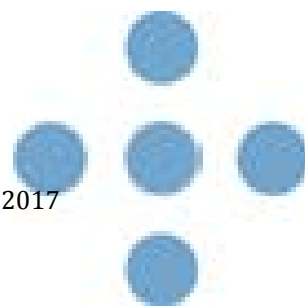
Herlof Nilssen
Helse Vest RHF

Stig Slørdahl
Helse Midt-Norge RHF

Møtedato: 24. april 2017
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 12.4.2017



Sak 28-2017

Pembrolizumab (Keytruda®) til førstelinjebehandling av lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft hos voksne med PD-L1 uttrykk på minst 50 % uten EGFR- eller ALK-positive mutasjoner i tumor

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. *Pembrolizumab (Keytruda®) til førstelinjebehandling av lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft hos voksne med PD-L1 uttrykk på minst 50 % uten EGFR- eller ALK-positive mutasjoner i tumor* 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. Metodevurdering viser at prioriteringskriteriene (nytte, alvorlighet og ressurser) er oppfylt for *pembrolizumab (Keytruda®)* til førstelinjebehandling av ikke-småcellet lungekreft. *Pembrolizumab (Keytruda®)* kan derfor innføres til førstelinjebehandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft hos voksne med PD-L1 uttrykk på minst 50 % uten EGFR- eller ALK-positive mutasjoner i tumor.
2. Beslutningsforum for nye metoder påpeker at budsjettkonsekvensene er svært store, og en innføring kan fortrenge annen og mer kostnadseffektiv behandling. Beslutningsforum for nye metoder ser derfor at det er behov for å vurdere de samlede konsekvensene en innføring vil ha for spesialisthelsetjenesten.

Bodø, den 12. april 2017

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. *Pembrolizumab (Keytruda®)* til førstelinjebehandling av lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft hos voksne med PD-L1 uttrykk på minst 50 % uten EGFR- eller ALK-positive mutasjoner i tumor

NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:
Bodø, 10.04.17

Til: Adm. dir. Lars Vorland

Fra: Fagdirektør Geir Tollåli

Sak til Beslutningsforum 24.04.2017 Pembrolizumab (Keytruda®) til førstelinjebehandling av lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft hos voksne med PD-L1 uttrykk på minst 50 % uten EGFR- eller ALK-positive mutasjoner i tumor

Anbefaling:

Metodevurdering viser at prioriteringskriteriene (nytte, alvorlighet og ressurser) er oppfylt for pembrolizumab (Keytruda®) til førstelinjebehandling av ikke-småcellet lungekreft. Fagdirektørene mener derfor at pembrolizumab (Keytruda®) kan innføres til førstelinjebehandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft hos voksne med PD-L1 uttrykk på minst 50 % uten EGFR- eller ALK-positive mutasjoner i tumor.

Fagdirektørene påpeker at budsjettkonsekvensene er svært store, og en innføring kan fortrenge annen og mer kostnadseffektiv behandling. Fagdirektørene ser derfor at det er behov for å vurdere de samlede konsekvensene en innføring vil ha for spesialisthelsetjenesten.

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

Bakgrunn

Bestillerforum ba den 12.09.2016 Statens legemiddelverk (SLV) om å gjennomføre en hurtigmetodevurdering av pembrolizumab (Keytruda®) til førstelinjebehandling av ikke-småcellet lungekreft. Merck Sharp & Dohme (MSD Norge AS) var forslagsstiller. MSD Norge AS har sendt inn dokumentasjon med helseøkonomisk analyse. Saksbehandlingstiden har vært 98 dager. Den 05.04.2017 ble hurtigmetodevurderingen behandlet i Bestillerforum. Den 06.04.2017 mottok de regionale helseforetakene rapporten.

Lungekreft er den nest hyppigste kreftformen både hos menn og kvinner i Norge. På verdensbasis er lungekreft den vanligste kreftformen. Lungekreft er den kreftformen som tar flest liv i Norge. I 2015 ble det registrert 3035 nye tilfeller, og samme år døde 2158 pasienter av denne sykdommen. Det er to hovedtyper av lungekreft, ikke-småcellet lungekreft og

småcellet lungekreft. Det er flere undergrupper av ikke-småcellet lungekreft, og de navngis ut fra cellypen. De vanligste er plateepitelkarsinom, adenokarsinom og storcellet karsinom. Med utgangspunkt i tentative anslag på prognosetap kan ikke-småcellet lungekreft klassifiseres som en alvorlig sykdom, med et absolutt prognosetap på ca. 11,5 QALY.

Pembrolizumab (Keytruda®) er godkjent til behandling av lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft hos voksne med PD-L1 uttrykk på minst 50 % uten EGFR- eller ALK-positive mutasjoner i tumor. SLV har estimert at cirka 400-500 pasienter i året er aktuelle for behandlingen på denne indikasjonen. Pembrolizumab (Keytruda®) tilhører gruppen immunmodulerende kreftlegemidler, såkalte PD-1-hemmere. PD-1 hemmere kan stimulere kroppens egne immunceller til å angripe kreftceller. Pembrolizumab (Keytruda®) utnytter dermed kroppens eget immunsystem til å bekjempe svulstcellene. Pembrolizumab (Keytruda®) gis som intravenøs behandling hver tredje uke.

Den kliniske effekten av pembrolizumab (Keytruda®) som førstelinjebehandling ble sammenlignet med platinadublett kjemoterapi etterfulgt av PD-1 hemmer ved progresjon i en direkte sammenligning i en randomisert studie (KN024). SLV mener den innsendte kliniske dokumentasjon er hensiktsmessig og tilstrekkelig for metodevurderingen. I følge SLV ser det ut som at det er en betydelig gevinst ved å benytte pembrolizumab før kjemoterapi i stedet for etter. I KN024 var median progresjonsfri overlevelse etter behandling med pembrolizumab (Keytruda®) 10,3 måneder, mens gjennomsnittlig progresjonsfri overlevelse i modellen, med firmaets modellering, er 24 måneder. Dette kan synes som en stor forskjell, men siden halvparten av pasientene har fått respons, og de færreste av disse har hatt progresjon, er nok dette en funksjon av at mange de av pasientene som har fått respons, får langvarig respons.

Behandlingslengde er trolig den mest usikre parameteren. Optimal behandlinglengde for pembrolizumab (Keytruda®) er ikke etablert; det er lite data på effekten av å stanse behandlingen. I følge studieprotokollene for pembrolizumab skal behandlingen stanses etter to år dersom pasienten fortsatt ikke har opplevd progresjon (både før og etter kjemoterapi). Dette gjør at det vil komme betydelig mer data, i alle fall om konsekvensene av å stanse behandlingen etter to år. SLV har valgt å anta at pasientene kommer til å stanse behandlingen etter omtrent 2 år, men at de får starte den igjen dersom de etter behandlingspause får progresjon. SLV har i analysemodellen satt maksimal behandlinglengde for pembrolizumab (Keytruda®) til 3 år. Dette innbefatter inntil to år ved primærbehandling og eventuelt bruk av pembrolizumab (Keytruda®) etter behandlingspause. Legemiddelkostnadene ved bruk av pembrolizumab er høye, og lengden på behandlingen er derfor en viktig parameter i vurderingen av kostnadseffektivitet.

SLV mener at behandling med pembrolizumab (Keytruda) for den vurderte indikasjonen (førstelinjebehandling av ikke-småcellet lungekreft hos voksne med PD-L1 uttrykk på minst 50 % uten EGFR- eller ALK-positive mutasjoner i tumor) er et kostnadseffektivt behandlingalternativ med dagens anbudspris. Budsjettkonsekvensene er meget store.

Merkostnaden per vunnet kvalitetsjusterte leveår er beregnet til [redacted] kroner¹ ([redacted] kroner²). Merkostnaden per vunnet kvalitetsjusterte leveår er høy, gitt sykdommens alvorlighetsgrad.

Budsjettberegningene er usikre. Budsjettkostnadene er i rapportene beregnet til å være [redacted] kroner³ ([redacted] kroner⁴) i det femte året. Budsjettkonsekvensene er meget høye, gitt dagens prisnivå for pembrolizumab. Ved å innføre denne metoden vil det få store konsekvenser for spesialisthelsetjenestens samlede økonomi. Det vil påvirke måten RHF-ene ivaretar sørge for-ansvaret overfor andre pasientgrupper. En innføring kan fortrenge mer kostnadseffektiv behandling.

En innføring av metoden bør forutsette at Helsedirektoratet i arbeidet med revidering av Nasjonalt handlingsprogram for lungekreft gjør en vurdering av om og hva som skal være maksimal behandlinglengde.

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.

	Metode	Kommentar
1	Er det gjort greie for effekt, sikkerhet, kostnader, organisatoriske konsekvenser, kostnadseffektivitet, budsjettkonsekvenser, etikk og jus på en tilfredsstillende måte?	Ja, men langtidseffekten og behandlinglengde er usikker.
2	Er effekten av den nye metoden tilstrekkelig dokumentert i den pasientpopulasjonen som antas å være aktuell i den norske kliniske praksisen?	Ja.
3	Er det andre aktuelle overlappende nye metoder som bør inkluderes i vurderingene?	Nei.
4	Er bivirkningsprofilen tilstrekkelig dokumentert og ivare tatt i form av økte kostnader og/eller lavere livskvalitet i vurderingen av den nye metoden?	Det er generelt få bivirkninger ved bruk av pembrolizumab sammenlignet med cellegiftbehandling. De viktigste bivirkningene er immunrelaterte, slik som hypo- eller hypertyreose, pneumonitt og leddsmarter.

¹ LIS-AUP

² Maks-AUP

³ LIS-AUP

⁴ Maks-AUP

	Metode	Kommentar
		Kronisk tretthet, diaré, kvalme og leddsmerter er sett hos mer enn 10 % av pasientene som behandles med pembrolizumab, uavhengig av indikasjon.
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	Nei. Budsjettkonsekvensene vil være meget høye. En innføring av metoden vil få betydning for andre deler av spesialisthelsetjenesten.
6	Vil innføring av metoden kreve organisatoriske endringer (som for eksempel endring i arbeidstidsordning, vaktplan og annet)?	Nei.
7	Vil innføringen av metoden kreve kompetansehevende tiltak?	Nei.
8	Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden?	Ja.
9	Vil innføring av metoden kunne reise viktige problemstillinger?	Det er ikke identifisert andre viktige problemstillinger.
10	Konklusjon: Bør metoden innføres i RHF-ene?	Ja.
11	Er det oppgitt en tilfredsstillende plan for oppfølging av metoden i innføringsperioden?	De nasjonale retningslinjene må endres slik at de er i samsvar med Beslutningsforum beslutning.
12	Tilleggsinformasjon	

Vedlegg og linker:

- Link til rapport: [Pembrolizumab \(Keytruda\) til førstelinjehandling av metastatisk ikke-småcellet lungekreft med tumor som uttrykker PD-L1 med \$\geq 50\%\$ - hurtig metodevurdering](#)
- Følg brev fra Sekretariatet for Bestillerforum RHF

NYE METODER

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

Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/Ingrid Dirdal, Helse Vest RHF

Oslo 06. april 2017

Sak til beslutning – Pembrolizumab (Keytruda) til førstelinjehandling av metastatisk ikke-småcellet lungekreft med tumor som uttrykker PD-L1 med $\geq 50\%$.

Herved oversendes hurtig metodevurdering utarbeidet av Statens legemiddelverk datert 09.03.2017 med tittel «ID-nr 2016_067: **Pembrolizumab (Keytruda) til førstelinjehandling av metastatisk ikke-småcellet lungekreft med tumor som uttrykker PD-L1 med $\geq 50\%$.**».

Rapporten er utarbeidet av Statens legemiddelverk på oppdrag fra Bestillerforum RHF gitt i møte den 24.10.2016. Utgangspunktet for oppdraget var et forslag fra produsenten MSD samt et metodevarsel.

Medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt metodevurderingsrapporten fra Statens legemiddelverk til gjennomgang. Alle medlemmene har 05.04.2017 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

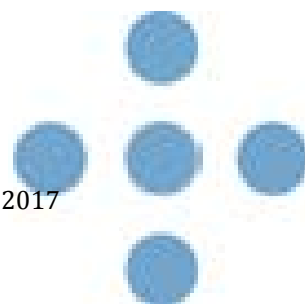
Sekretariatet
Bestillerforum RHF
E.mail: Nyemetoder@helsedir.no
Tlf.: 24 16 37 91

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

Møtedato: 24. april 2017
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 12.4.2017



Sak 29-2017

Pembrolizumab (Keytruda®) til behandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft etter førstelinjebehandling

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. *Pembrolizumab (Keytruda®) til behandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft etter førstelinjebehandling* 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.

Pembrolizumab (Keytruda ®) kan innføres til behandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft etter førstelinjebehandling. Behandlingen bør tilbys pasienter med funksjonsstatus som er i tråd med ECOG¹-status 0-1.

¹ ECOG: Eastern Cooperative Oncology Group

Bodø, den 12. april 2017

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: *Sak til Beslutningsforum ad. Pembrolizumab (Keytruda®) til behandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft etter førstelinjehandling*

NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:
Bodø, 10.04.17

Til: Adm. dir. Lars Vorland

Fra: Fagdirektør Geir Tollåli

Sak til Beslutningsforum 24.04.2017- Pembrolizumab (Keytruda®) til behandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft etter førstelinjebehandling

Anbefaling

Fagdirektørene anbefaler at pembrolizumab (Keytruda ®) kan innføres til behandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft etter førstelinjebehandling. Behandlingen bør tilbys pasienter med funksjonsstatus som er i tråd med ECOG¹-status 0-1.

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

Bakgrunn

Beslutningsforum besluttet den 26.09.2016 (sak 52-2016) å innføre Pembrolizumab (Keytruda ®) til andrelinjebehandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft:

Pembrolizumab (Keytruda ®) innføres ved behandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft kun til andrelinjebehandling.

Beslutningsforum for nye metoder påpeker at innføringen av denne metoden vil få betydning for andre deler av spesialisthelsetjenesten på grunn av høye budsjettkonsekvenser. Med bakgrunn i dette og Stortingets behandling av Prioriteringsmeldingen ber Beslutningsforum for nye metoder om at fagdirektørene i RHF-ene ser nærmere på prioriteringen mellom ulike pasientgrupper og behandlingstkostnader.

Notat til Beslutningsforum i denne saken er her vedlagt (offentlig utgave).

¹ ECOG: Eastern Cooperative Oncology Group

I etterkant av behandling av sak 52-2016 i Beslutningsforum reviderte Helsedirektoratet *Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av lungekreft, mesoteliom og thymom* (senere omtalt som *Handlingsprogram for lungekreft*). Fagdirektørene ble i den sammenheng kontaktet av retningslinjesekretariatet som ville høre fagdirektørenes vurderinger. Retningslinjer ble utarbeidet og publisert.

Statens legemiddelverk (SLV) har nå gjort en oppdatert analyse for å se nærmere på kriterier for hvem som kan få andrelinjebehandling. Dette ble initiert av et innspill fra Norsk lungekreftgruppe. SLV fikk dette oppdraget av Bestillerforum 23.01.2017, og notatet om oppdraget ble vurdert i Bestillerforum 20.03.2017.

I innspillet fra Norsk lungekreftgruppe problematiseres det at i Handlingsprogram for lungekreft står det at pembrolizumab skal gis etter kun én forutgående behandlingslinje, og ikke til pasienter som av ulike grunner har mottatt mer enn én medikamentell behandlingslinje. Dette er ikke i tråd med evidensen som tilsier at enkelte grupper av pasienter bør tilbys annen behandling (kjemoterapi også i 2. linje, EGFR-rettet terapi eller ALK-hemmer) før overgang til immunterapi. Både innspillet fra Norsk lungekreftgruppe og vurderingen fra SLV har gitt oss ny kunnskap om behandling etter førstelinjebehandling. Behandlingssekvensene er ikke så presise, og det er her vanskelig å avgrense andrelinjebehandling.

I innspillet bes det også om å vurdere krav til pasientens funksjonsstatus (ECOG²-status). Det vises til at det per i dag er ulike ECOG-krav for ulike indikasjoner, og det er usikkerhet knyttet til skjønnsmessig vurdering. SLV har gjort en vurdering knyttet til både behandling etter førstelinje og funksjonsstatus (ECOG-status).

Fagdirektørene anbefaler Beslutningsforum å følge opp denne presiseringen/den nye forståelsen av linjer i denne kreftbehandlingen. De økte budsjettkostnadene er i notatet beregnet til å bli en engangskostnad på [REDACTED] kroner. Estimatenes er usikre. Budsjettberegningene er usikre.

Fagdirektørene viser til at studiene som beregningene er basert på, er gjort med en avgrensning til pasienter med ECOG-status 0-1. Det foreligger ikke dokumentasjon for ECOG-status 2. Dersom pasienter med ECOG-status 2 skulle blitt inkludert, ville det ha en årlig budsjettkonsekvens på [REDACTED] kroner.

Vurdering fra fagdirektørene

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i hurtigmetodevurderingen utført av SLV og rapport/notat om budsjettkonsekvenser, 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.

² ECOG : Eastern Cooperative Oncology Group

	Metode	Kommentar
1	Er det gjort greie for effekt, sikkerhet, kostnader, organisatoriske konsekvenser, kostnadseffektivitet, budsjettkonsekvenser, etikk og jus på en tilfredsstillende måte?	Ja. Viser til sak 52-2016 i Beslutningsforum
2	Er effekten av den nye metoden tilstrekkelig dokumentert i den pasientpopulasjonen som antas å være aktuell i den norske kliniske praksisen?	Det er dokumentert at pasienter kan ha bedre effekt av å få annen behandling før immunterapi. Det er i de aktuelle studiene ikke dokumentert andre krav til funksjonsstatus enn det som her anbefales.
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?	I denne oppfølgings-saken er ikke dette særskilt vurdert. Viser til sak 52-2016.
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	Nei. Budsjettkonsekvensene er høye. En innføring av metoden vil få betydning for andre deler av spesialisthelsetjenesten.
6	Vil innføring av metoden kreve organisatoriske endringer (som for eksempel endring i arbeidstidsordning, vaktplan og annet)?	Nei.
7	Vil innføringen av metoden kreve kompetansehevende tiltak?	Nei.
8	Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden?	Ja.
9	Vil innføring av metoden kunne reise viktige problemstillinger?	Det er ikke identifisert andre viktige problemstillinger, jfr. pkt. 5 ovenfor.
10	Konklusjon: Bør metoden innføres i RHF-ene?	Ja.
11	Er det oppgitt en tilfredsstillende plan for oppfølging av metoden i innføringsperioden?	De nasjonale retningslinjene må endres slik at de er i samsvar med Beslutningsforum beslutning.
12	Tilleggsinformasjon	Eventuell innføring av pembrolizumab (Keytruda ®) til førstelinjebehandling vil få konsekvenser for bruk av pembrolizumab (Keytruda ®) etter førstelinjebehandling. Hvor stor denne reduksjonen vil bli er p.t. vanskelig å forutsi.

Vedlegg og linker:

- Link til budsjettkonsekvensanalyse: [Pembrolizumab \(Keytruda®\) til behandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft etter førstelinjehandling - budsjettkonsekvensanalyse](#)
- Link til rapport: [Pembrolizumab \(Keytruda\) for lokalavansert eller metastatisk PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft - andrelinjehandling - hurtig metodevurdering](#)
- Notat sendt til Beslutningsforum, sak 52-2016

NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:
Bodø, 21.09.16

Til: Adm. dir. Lars Vorland

Fra: Fagdirektør Geir Tollåli

Sak til Beslutningsforum 26.09.2016 pembrolizumab (Keytruda®) ved lungekreft

Anbefaling

Fagdirektørene anbefaler at pembrolizumab (Keytruda®) kan innføres til andrelinjebehandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft.

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

Bakgrunn

Bestillerforum ba den 15.12.2014 Statens legemiddelverk (SLV) om å gjennomføre en hurtig metodevurdering av Pembrolizumab (Keytruda®) til andrelinjebehandling av ikke-småcellet lungekreft. Statens legemiddelverk var forslagsstiller. MSD Norge AS har sendt inn dokumentasjon med helseøkonomisk analyse. Fullstendig dokumentasjon ble levert 03.05.2016, og det er underveis bedt om ytterligere dokumentasjon. Saksbehandlingstiden har vært 129 dager. Den 09.09.2016 ble hurtig metodevurderingen Pembrolizumab (Keytruda®) til behandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft – andrelinjebehandling sendt til Bestillerforum. Den 15.09.2016 mottok de regionale helseforetakene rapporten.

Lungekreft er den nest hyppigste kreftformen både hos menn og kvinner i Norge. På verdensbasis er lungekreft den vanligste kreftformen. Lungekreft er den kreftformen som tar flest liv i Norge. I 2013 ble det registrert 2856 nye tilfeller, og samme år døde 2162 pasienter av denne sykdommen. Det er to hovedtyper av lungekreft, ikke-småcellet lungekreft og småcellet lungekreft. Det er videre flere undergrupper av ikke-småcellet lungekreft, de navngis ut fra celletypen. De vanligste er plateepitelkarsinom, adenokarsinom og storcellet karsinom. Med utgangspunkt i tentative anslag på prognosetap kan ikke-småcellet lungekreft klassifiseres som en meget alvorlig sykdom.

Pembrolizumab (Keytruda®) er godkjent til behandling av lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft hos voksne med tumor som uttrykker PD-L1 og som tidligere er

behandlet med minst et kjemoterapiregime. SLV har estimert at det cirka 700 pasienter i året er aktuelle for behandlingen på denne indikasjonen. Pembrolizumab (Keytruda®) tilhører gruppen immunmodulerende kreftlegemidler, såkalte PD-1-hemmere. PD-1-hemmere kan stimulere kroppens egne immunceller til å angripe kreftceller. Pembrolizumab (Keytruda®) utnytter dermed kroppens eget immunsystem til å bekjempe svulstcellene. Pembrolizumab (Keytruda®) gis som intravenøs behandling hver tredje uke.

Den kliniske effekten til pembrolizumab (Keytruda®) sammenlignet med docetaxel (cellegift) er undersøkt i en direkte sammenligning i en randomisert studie. Studien er gjennomført med god metodologi og med relevant pasientpopulasjon. SLV har utredet i hvilken grad resultatene fra denne studien er overførbare til norsk klinisk praksis, der den aktuelle pasientgruppen behandles med docetaxel eller pemetreksed. Etter en helhetlig vurdering av tilgjengelig dokumentasjon, har SLV funnet det rimelig å anta at det er lik effekt for docetaxel og pemetreksed for den aktuelle pasientgruppen, og at resultatene fra studien i tilstrekkelig grad er overførbare til norsk klinisk praksis. I dag mangler dokumentasjon for pembrolizumabs kliniske effekt over tid. SLV har med utgangspunkt i en helseøkonomiske modell estimert langtidseffekter. Resultatene fra disse analysene viser en gjennomsnittlig overlevelse på rundt 9,6 måneder (0,8 år) lenger for pembrolizumab enn for docetaxel/pemetreksed. At det ikke foreligger langtidseffektdata medfører naturlig nok en del usikkerhet i disse analysene.

SLV anbefaler at pembrolizumab innføres til behandling av ikke-småcellet lungekreft hos tidligere behandlede, PD-L1 positive pasienter (til dagens LIS-AUP¹). Beslutningsforum har tidligere besluttet at nivolumab (Opdivo®) ikke skal innføres til andrelinjebehandling av avansert ikke-småcellet lungekreft av typen plateepitelkarsinom, prisen var for høy og kostnadseffektiviteten var da ikke tilstrekkelig god. Pembrolizumab (Keytruda®) og nivolumab (Opdivo®) er tilsvarende legemiddel. HINAS (LIS) har hatt disse på anbud for å få ned prisene på legemidlene. Basert på firmaets data/modellen har SLV estimert en kostnad per QALY på NOK 1 106 533 NOK med maksimal AUP for pembrolizumab, og [redacted] kroner per QALY med dagens LIS-pris for pembrolizumab. Merkostnaden per vunnet leveår er beregnet [redacted] kroner (med LIS-AUP). Merkostnaden per vunnet kvalitetsjusterte leveår er i øvre sjikt av hva som anses som kostnadseffektiv behandling, gitt sykdommens alvorlighetsgrad.

Budsjettberegningene er usikre. Budsjettkostnadene er i rapportene beregnet til være [redacted] kroner² ([redacted] kroner³) det første året og [redacted] kroner⁴ ([redacted] kroner⁵) i det femte året. Budsjettkonsekvensene vil være meget høye, gitt dagens prisenivå for pembrolizumab. Ved å innføre denne metoden vil det få store konsekvenser for spesialisthelsetjenestens samlede

¹ AUP=Apotekets utsalgspris

² LIS-AUP

³ Maks AUP

⁴ LIS-AUP

⁵ Maks AUP

økonomi, og det vil da påvirke måten RHF-ene ivaretar sørge for-ansvaret overfor andre pasientgrupper.

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.

	Metode	Kommentar
1	Er det gjort greie for effekt, sikkerhet, kostnader, organisatoriske konsekvenser, kostnadseffektivitet, budsjettkonsekvenser, etikk og jus på en tilfredsstillende måte?	Ja. Behandlingseffekten utover et år er usikker.
2	Er effekten av den nye metoden tilstrekkelig dokumentert i den pasientpopulasjonen som antas å være aktuell i den norske kliniske praksisen?	Ja.
3	Er det andre aktuelle overlappende nye metoder som bør inkluderes i vurderingene?	Nei.
4	Er bivirkningsprofilen tilstrekkelig dokumentert og ivare tatt i form av økte kostnader og/eller lavere livskvalitet i vurderingen av den nye metoden?	Det er generelt få bivirkninger ved bruk av pembrolizumab sammenlignet med cellegiftbehandling. De viktigste bivirkningene er immunrelaterte, slik som hypo- eller hypertyreose, pneumonitt og leddsmerter. Kronisk tretthet, diaré, kvalme og leddsmerter er sett hos mer enn 10 % av pasientene som behandles med pembrolizumab, uavhengig av indikasjon.
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	Nei. Budsjettkonsekvensene vil være meget høye. En innføring av metoden vil få betydning for andre deler av spesialisthelsetjenesten.
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.

	Metode	Kommentar
8	Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden?	Ja.
9	Vil innføring av metoden kunne reise viktige problemstillinger?	Det er ikke identifisert viktige problemstillinger.
10	Konklusjon: Bør metoden innføres i RHF-ene?	Ja.
11	Er det oppgitt en tilfredsstillende plan for oppfølging av metoden i innføringsperioden?	De nasjonale retningslinjene må endres slik at de er i samsvar med Beslutningsforum beslutning.
12	Tilleggsinformasjon	

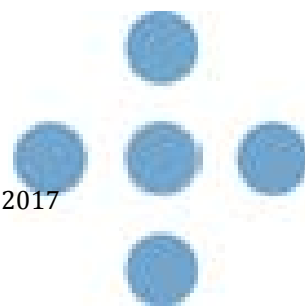
Vedlegg og linker:

- Link til rapport:
[Hurtig metodevurdering - Pembrolizumab](#)
- Følgebrev fra Sekretariatet for Bestillerforum RHF

Møtedato: 24. april 2017
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 12.4.2017



Sak 30-2017

Vurdering av fire intensive habiliteringsprogram for barn og unge med hjerneskode

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. *Vurdering av fire intensive habiliteringsprogram for barn og unge med hjerneskode* 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.

Følgende *habiliteringsprogrammene for barn og unge med hjerneskode* skal ikke benyttes i spesialisthelsetjenesten og heller ikke anbefales av spesialisthelsetjenesten:

- Advanced Bio-Mechanical Rehabilitation,
- Institutes for the Achievement of Human Potential program,
- Family Hope Center program og
- Kozijavkin-metoden

Bodø, den 12. april 2017

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. *Vurdering av fire intensive habiliteringsprogram for barn og unge med hjerneskade*

NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:
Bodø, 10.04.17

Til: Adm. dir. Lars Vorland

Fra: Fagdirektør Geir Tollåli

Sak til Beslutningsforum 24.02.2017 – vurdering av fire intensive habiliteringsprogram for barn og unge med hjerneskade

Anbefaling:

Fagdirektørene anbefaler at habiliteringsprogrammene

- Advanced Bio-Mechanical Rehabilitation,
- Institutes for the Achievement of Human Potential program,
- Family Hope Center program og
- Kozijavkin-metoden,

for barn og unge med hjerneskade ikke skal benyttes i spesialisthelsetjenesten og heller ikke anbefales av spesialisthelsetjenesten.

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 14.03.2016. en fullstendig metodevurdering av utenlandske intensive habiliteringsprogrammer for barn/unge med hjerneskade. Metodevurderingen er utarbeidet av Folkehelseinstituttet (FHI). Disse metodene som benyttes kommer i tillegg til oppfølging ved regionale barnerehabilitering/habiliteringstilbud.

Utenlandske intensive habiliteringsprogrammer som *Advanced Bio-Mechanical Rehabilitation, Institutes for the Achievement of Human Potential program, Family Hope Center program og Kozijavkin-metoden* er kontroversielle i medisinske fagmiljøer, de utgjør en betydelig kostnad for helsetjenesten og samfunnet, og bruken av dem reiser etiske problemstillinger. De totale kostnadene forbundet med bruken av utenlandske habiliteringsprogrammer består av kostnader knyttet til program, reise og opphold finansiert av Helfo, samt kostnader knyttet til trening og utstyr i hjemmet finansiert av de regionale helseforetakene. De regionale helseforetakene gir to typer stønader, stønad til lønn for å ansette treningsassistenter i hjemmet og stønad til utstyr og rekvisita.

Intensiv habilitering brukes ofte synonymt med intensiv trening eller intensiv behandling. Tiltakene skal bidra til barnets motoriske, kommunikasjonsmessige, sosiale og/eller mentale utvikling. Tiltakene gis i tidsavgrensede perioder. Omfanget av intensiv habilitering kan variere fra fagmiljø til fagmiljø, men kan defineres som trening mer enn to ganger per uke. Mange foreldre ønsker å kunne ta aktivt del i utforming og gjennomføring av tiltak som inngår i barnets habilitering.

Det finnes ingen faglige retningslinjer nasjonalt eller internasjonalt for habilitering av barn med hjerneskade. Derimot kjennetegnes feltet av at trenings- og habiliteringsprogrammer er forankret i ulike teoretiske forståelser og tilnærminger. I perioden 2002-2008 tildelte Helsedirektoratet midler til utviklingsprosjekter innen barnehabilitering i Norge. I denne perioden ble mange av dagens habiliteringstilbud utviklet og satt i drift, inkludert flere regionale tilbud om intensiv habilitering.

I en kartlegging utført av Rambøll (2013) fant en at alle de regionale helseforetakene hadde et tilbud om intensiv habilitering, men at omfang, innhold og organiseringen av disse tilbudene var ulike. De var primært rettet mot de yngste barna. Barn i skolealder hadde dårligere tilbud, eller manglet tilbud. Kartleggingen kunne ikke si noe om tilbudene som gis i Norge samsvarer med behovet for intensiv habilitering. De hadde imidlertid grunn til å tro at behovet var større enn tilbudet ettersom flere foreldre søkte seg til, og brukte private eller utenlandske tilbud.

Rambøll vurderte tre regionale tilbud om intensiv habilitering i sin kartlegging, to i Helse Sør-Øst og ett i Helse Nord. Det finnes også andre tilbud om intensiv habilitering i Norge, men disse er ikke vurdert i denne sammenheng. To av de regionale programmene ble brukt som eksempler på komparator i den helseøkonomiske analysen i denne metodevurderingen fra FHI.

Ulike tilbud i regionene, og foreldres ønske om mer trening og tettere oppfølging kan være mulige årsaker til at enkelte foreldre velger å søke om deltakelse i utenlandske intensive habiliteringsprogrammer. Helse- og omsorgsdepartementet har, med hjemmel i folketrygdloven § 5-22, andre ledd, gitt forskrift om bidrag til reiser og opphold for å delta i programmene *Advanced Bio-Mechanical Rehabilitation*, *Institutes for the Achievement of Human Potential program*, *Family Hope Center program* og *Kozijavkin-metoden*. Søknad om støtte sendes til Helfo. Deltakerne benytter tilbudene i utlandet én til to ganger i året.

I følge Helsedirektoratet deltok 86¹ personer på utenlandsprogrammene i 2015. 68² deltakere søkte om støtte til trening og utstyr i hjemmet. Helsedirektoratet uttrykker i handlingsplan for habilitering av barn og unge (2009) at de har forståelse for at foreldre til barn med funksjonsnedsettelse ønsker å prøve alternative behandlingsmetoder. De understreker samtidig at «de behandlingsmetodene som brukes under habilitering av barn og unge med funksjonsnedsettelse i det norske hjelpeapparatet, skal på lik linje med andre

¹ Helfo-tall

² Sammenlagte RHF-tall

behandlingsmetoder som brukes av helsetjenesten, være basert på forskning som dokumenterer den behandlingseffekten metoden er ment [å] ha».

I metodevurderingen har FHI vurdert klinisk effekt og sikkerhet av utenlandsprogrammene for barn og unge med hjerneskade, gjennomført en helseøkonomisk evaluering knyttet til utenlandsprogrammene og to norske regionale tilbud, og satt søkelys på noen etiske utfordringer.

FHI har gjort en etisk vurdering av metodene som benyttes. Fra barnets perspektiv må det vises til at de fleste barna som deltar i utenlandsprogrammene i liten grad kan påvirke om de vil delta eller ikke, både fordi noen er svært unge ved oppstart, og fordi diagnosen i seg selv kan gjøre det utfordrende å ta imot tilpasset informasjon og gi uttrykk for om de vil delta i programmene. Metodene kan være så tidkrevende at alminnelig sosial samhandling og livsutfoldelse er redusert. Finansieringen av disse utenlandske intensive habiliterings-tilbudene er resultat av en politisk beslutning. Begrunnelsen har vært at familier bør ha valgfrihet til ulike behandlingsopplegg. FHI skriver at det kan virke uheldig at det ytes økonomisk støtte til deltakelse og ekstra hjemmetrening for pasienter som deltar på intensive habiliteringsprogram i utlandet som enten ikke kan vise til forskning om effekt av tiltaket, eller ikke kan vise til forskning som har funnet bedre effekt av utlandstilbudene enn av standard behandling. Praksisen kan bidra til å legitimere bruk av ikke-dokumentert behandling. I tillegg kan enkelte av utenlandsprogrammene bidra til å svekke pasientens mulighet for normal sosial deltakelse. Til tross for dette opplever mange å bli godt ivaretatt av personalet ved disse programmene. De etablerte norske tilbudene om intensiv habilitering (Program Intensivert habilitering og Program Intensiv Trening/Habilitering) retter seg mot førskolebarn, mens de utenlandske programmene har tilbud til barn og unge voksne. Å frata en gruppe et tilbud uten å kunne tilby noe annet som oppleves like godt, kan imidlertid være moralsk utfordrende. Samtidig har barn og unge med habiliteringsbehov og deres familier ofte behov for et bredt spekter av tilbud og tjenester, gjerne et samlet tverrsektorielt tiltak som i størst mulig grad bør gis på de arenaene barn og unge oppholder seg.

FHI fant i sin gjennomgang at ingen av de få tilgjengelige studiene knyttet til disse aktuelle metodene hadde kontrollgrupper. Studiene benyttet ulike verktøy for vurdering av effekt, og det var ikke mulig å slå sammen data i meta-analyser. Manglende dokumentasjon for effekt av de utenlandske habiliteringsprogrammene og fravær av faglige retningslinjer gjorde at det ikke var hensiktsmessig å utføre en fullstendig økonomisk evaluering. De totale kostnadene forbundet med utenlandske habiliteringsprogrammer består av kostnader knyttet til program, reise og opphold finansiert av Helfo, samt kostnader knyttet til trening og utstyr i hjemmet finansiert av de regionale helseforetakene. I 2015 utgjorde samfunnets kostnader knyttet til de fire utenlandsprogrammene til sammen kr [redacted]. Gjennomsnittskostnaden per deltaker med familie var kr [redacted]. De to norske programmene hadde i 2015 en beregnet total kostnad på kr [redacted], og en gjennomsnittskostnad per deltaker med familie på kr [redacted]. Gjennomsnittskostnadene var kr [redacted] høyere for utenlandsbehandlingen enn for behandling med de norske programmene.

Vurdering fra fagdirektørene

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i den fullstendige metodevurderingen utført av FHI, 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?	FHI har gjort en helhetlig vurdering og funnet at kvaliteten på dokumentasjonsgrunnlaget er svært lav.
2	Er effekten av den nye metoden tilstrekkelig dokumentert i den pasientpopulasjonen som antas å være aktuell i den norske kliniske praksisen?	Mangel på kontrollerte studier gjør at FHI ikke kan konkludere om effekt og sikkerhet av metodene.
3	Er det andre aktuelle overlappende nye metoder som bør inkluderes i vurderingene?	Petø-metoden skal vurderes i en egen fullstendig metodevurdering.
4	Er bivirkningsprofilen tilstrekkelig dokumentert og ivaretatt i form av økte kostnader og/eller lavere livskvalitet i vurderingen av den nye metoden?	Studiene er mangelfulle.
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	Metodene er mer kostbare enn tilbudene de regionale helseforetakene tilbyr.
6	Vil innføring av metoden kreve organisatoriske endringer (som for eksempel endring i arbeidstidsordning, vaktplan og annet)?	En avvikling av metoden vil kreve at spesialisthelsetjenesten og kommunehelsetjenesten gir tilbud til disse barna.
7	Vil innføringen av metoden kreve kompetansehevende tiltak?	Det vil med dagens volum ikke kreve slike endringer. Se kommentar over.
8	Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden?	Ikke relevant.
9	Vil innføring av metoden kunne reise viktige problemstillinger?	Ja, se eget avsnitt med etiske overveielser.
10	Konklusjon: Bør metoden innføres i RHF-ene?	Nei. Metodene har ikke en dokumentert nytte ut over dagens tilbud i spesialisthelsetjenesten i Norge, og

	Metode	Kommentar
		metodene har betydelige kostnader og belastninger for pasienter og deres pårørende.
11	Er det oppgitt en tilfredsstillende plan for oppfølging av metoden i innføringsperioden?	De nasjonale retningslinjene må sikres slik at de er i samsvar med Beslutningsforum beslutning.
12	Tilleggsinformasjon	

Vedlegg og linker:

1. Link til rapport: [Vurdering av fire intensive habiliteringsprogram for barn og unge med hjerneskade - fullstendig metodevurdering](#)
2. Følg brev fra Sekretariatet for Bestillerforum RHF

NYE METODER

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

Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/Ingrid Dirdal, Helse Vest RHF

Oslo 17.mars 2017

Sak til beslutning – Vurdering av fire intensive habiliteringsprogram for barn og unge med hjerneskade – en fullstendig metodevurdering

Herved oversendes metodevurderingsrapport utarbeidet av Folkehelseinstituttet datert mars 2017 med tittel «Vurdering av fire intensive habiliteringsprogram for barn og unge med hjerneskade – en fullstendig metodevurdering.»

Rapporten er utarbeidet av Folkehelseinstituttet på oppdrag fra Bestillerforum RHF gitt i møte den 14. mars 2016. Utgangspunktet for oppdraget var et forslag fra fagdirektørene i RHFene.

Medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt metodevurderingsrapporten fra Folkehelseinstituttet til gjennomgang. Alle medlemmene har 17.03.2017 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

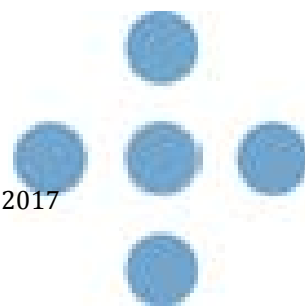
Sekretariatet
Bestillerforum RHF
E.mail: Nyemetoder@helsedir.no
Tlf.: 24 16 37 91

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

Møtedato: 24. april 2017
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 12.4.2017



Sak 31-2017

Mekanisk trombektomi til behandling av akutt hjerneinfarkt

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. *Mekanisk trombektomi til behandling av akutt hjerneinfarkt* 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. *Mekanisk trombektomi* kan videreføres til behandling ved truende eller manifest hjerneslag.
2. Hver helseregion skal gå gjennom den prehospitale tjenesten for best mulig tilbud i regionen, og regionen skal i den sammenheng i tillegg vurdere hvilke konsekvenser det vil få for sykehus som ikke skal benytte denne aktuelle metoden.

3. Helseregionene bør etter en slik gjennomgang, som er anbefalt i punkt 2, samordne føringer for tilbud om *mekanisk trombektomi* slik at det er felles førende prinsipper på tvers av regionene.

Bodø, den 12. april 2017

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. *Mekanisk trombektomi til behandling av akutt hjerneinfarkt*

NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:
Bodø, 10.04.17

Til: Adm. dir. Lars Vorland

Fra: Fagdirektør Geir Tollåli

Sak til Beslutningsforum 24.04.2017 Mekanisk trombektomi til behandling av akutt hjerneinfarkt

Anbefaling:

Fagdirektørene anbefaler:

1. Mekanisk trombektomi kan videreføres til behandling ved truende eller manifest hjerneslag.
2. Hver helseregion skal gå gjennom den prehospitale tjenesten for best mulig tilbud i regionen, og regionen skal i den sammenheng i tillegg vurdere hvilke konsekvenser det vil få for sykehus som ikke skal benytte denne aktuelle metoden.
3. Helseregionene bør etter en slik gjennomgang, som er anbefalt i pkt. 2, samordne føringer for tilbud om mekanisk trombektomi slik at det er felles førende prinsipper på tvers av regionene.

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 fullstendig metodevurdering på embolektomi (mekanisk trombektomi) ved akutt hjerneinfarkt den 27.04.2015. Metodevurderingen er utarbeidet av Folkehelseinstituttet (FHI), rapporten er levert i to deler, en metodevurderingsrapport og en del med helseøkonomisk evaluering. Den første delen ble klarert i Bestillerforum 03.06.2016, mens den siste delen ble klarert 10.01.2017.

Mekanisk trombektomi som behandling av akutt hjerneinfarkt innebærer fysisk fjerning av blodproppen (tromben) som hindrer blodtilførsel til den delen av hjernen den tette arterien forsyner. Dette er et behandlingsalternativ ved hjerneinfarkt med større blodpropper i de store proksimale fremre hjernearteriene, som ikke lar seg løse opp med intravenøst tilført proppløsende behandling, såkalt trombolyse. Trombektomi gis i slike tilfeller som tilleggsbehandling til trombolyse. Tidsvinduet fra symptomdebut av hjerneslaget til denne typen behandling må være gjennomført er maksimalt 6 timer. Tidsfaktoren er avgjørende for

resultatet av behandlingen. Norge vil på grunn av sitt befolkningsmønster, topografi og værforhold møte betydelige organisatoriske problemer ved en eventuell innføring av dette behandlingstilbudet for hele befolkningen. Metoden er en høyspesialisert tjeneste, og det er per i dag ikke aktuelt å etablere dette ved samtlige sykehus som behandler hjerneslag. Det vil derfor være krevende å organisere tjenesten med et tilbud med mekanisk trombektomi så nær pasientene som mulig. Følgende fem norske sykehus har i dag intervensjons-senter hvor det utføres trombektomi ved hjerneslag: Universitetssykehuset Nord-Norge, St. Olavs Hospital, Haukeland Universitetssykehus, Stavanger Universitetssykehus, Oslo Universitetssykehus.

Ifølge Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser ble det i 2014 behandlet ca. 11 000 pasienter med hjerneslag i norske sykehus, hvorav 85 % var hjerneslag som skyldtes infarkt. Forekomsten er synkende i mange industriland. Dette henger nok sammen med bedre kontroll av høyt blodtrykk og at færre røyker. Antallet tilfeller av hjerneslag vil nok likevel øke totalt sett på grunn av økende og aldrende befolkning. Det er i hovedsak to pasientgrupper med okklusjon av de store kar i hjernen, ofte kalt storkarokklusjon, som er aktuelle for endovaskulær behandling i form av trombektomi. Det er de som ikke responderer på intravenøs trombolytisk behandling, og som utgjør ca. 70 % av pasientene med storkarokklusjon, og de som på grunn av ulike kontraindikasjoner ikke kan få trombolyse. I 2015 ble det utført cirka 150 trombektomier i Norge. FHI har sammen med fagekspertene gjort en vurdering av hvor stor andel av pasientene som er aktuelle for denne behandlingen. Per i dag vil ca. 2,5 % være aktuelle for trombektomi. Med en antakelse om at logistikken kan forbedres og trombolyserefrekvensen fordobles, kan en trombektomi-frekvens på 5 % (450 pasienter) være mulig å nå. Hvor mange pasienter som er aktuelle for denne behandlingen er altså avhengig av hvor tilbudet gis, og tiden fra symptomdebut til behandlingen kan gjennomføres. I tråd med kunnskapsoppsummeringen og nevnte utfordringer knyttet til organisering av denne tjenesten er det ikke et eksakt tall på hvor mange som er aktuelle for denne typen behandling.

Mekanisk trombektomi er en endovaskulær behandling, og selve prosedyren gjennomføres i hovedsak av intervensjonsradiologer. Mekanisk trombektomi benyttes som tillegg til trombolyse hos pasienter med påvist okklusjon i større blodkar, eller der intravenøs trombolyse ikke kan gis. Det mest relevante behandlingsalternativet er trombektomi som tillegg til intravenøs trombolyse. Metoden er utviklet og forbedret over tid. Teknikken består i å sette inn et kateter i lyskearterien og føre dette via aortabuen og halspulsåren opp til og gjennom tromben. «Stent retrieveren» fanger tromben i et metallnett, og tromben trekkes deretter ut gjennom lysken. Der kan være behov for å gjenta prosedyren dersom tromben eller deler av tromben fortsatt sitter fast og blokkerer blodsirkulasjonen.

Trombektomi som tillegg til standard behandling er sammenlignet med standard behandling alene. Hovedkilden til FHI for vurdering av effekt og sikkerhet er metodevurderingen produsert av det europeiske nettverket for HTA (Health Technology Assessment) – EUnetHTA. I følge FHI/EUnetHTA er det ingen sikker forskjell i dødelighet etter 90 dager, men sannsynligheten for funksjonstap er mindre etter trombektomi målt etter 90 dager. Den

helserelaterte livskvaliteten målt etter 65-90 dager ser ut til å være bedre etter trombektomi, men det er usikkerhet knyttet til resultatene. Vurdert 24-30 timer etter behandlingen er det muligens økt risiko for hjerneblødning etter trombektomi dersom symptomgivende og ikke-symptomgivende blødninger betraktes under ett, men det er ingen sikker forskjell når alvorlige symptomgivende hjerneblødninger vurderes separat. Risiko for nytt hjerneinfarkt innen 90 dager er muligens høyere etter trombektomi, men her er også resultatene usikre. Det er ikke mulig å trekke klare konklusjoner vedrørende uønskede hendelser knyttet til trombektomi.

Effekten av trombektomi ved akutt hjerneinfarkt er sterkt avhengig av tid og av korrekt diagnose. Jo kortere tid det tar før blodtilførselen til den affiserte delen av hjernen gjenopprettes, jo bedre vil pasientens prognose være. Det er ifølge rapporten argumenter både for en desentralisert og for en sentralisert organisasjonsmodell ved akutt hjerneslag, avhengig av om man har hovedfokus på trombolyse eller trombektomi, og av lokale forhold. Dersom målet er å gi befolkningen et mer likeverdig akutt slagbehandlingstilbud, må etablering av flere intervensjonssentre, utvikling av prehospitale tjenester og samarbeid mellom helseregioner og tilgrensende naboland utredes nærmere. Dette kan jevne ut den geografiske tilgjengelighet, men ikke fjerne ulikhetene. En risiko med en slik utvikling er at noen pasienter kan miste muligheten til raskere diagnostikk og trombolyse lokalt. Lang transporttid kan være avgjørende for om pasienten kan være bedre tjent med undersøkelse og behandling lokalt, det gjelder spesielt for den gruppen som ikke skal ha trombolyse. For deler av landet kan det bli krevende til enhver tid å ha vaktlag som har nok kompetanse og trening i å utføre prosedyren.

Budsjettvirkningsanalysen utført av FHI viste at det å øke antall behandlede pasienter til 450 vil medføre en merkostnad for helsetjenesten på ca. [redacted] kroner, forutsatt tilstrekkelig kapasitet. FHI la i sin scenarioanalyse inn at det skulle etableres to nye sentre, og at investeringskostnadene knyttet til dette blir [redacted] kroner. Merkostnadene ved å tilby trombektomi som tilleggsbehandling til trombolyse er knyttet til prosedyrekostnader, bildediagnostikk og transport. Disse kostnadene er ifølge FHI beregnet til [redacted] kroner (spenn fra [redacted] kroner til [redacted] kroner). Tilleggsbehandling med trombektomi er kostnadseffektiv, og den gir en kostnadseffektivitetsbrøk på [redacted] kroner per vunnet kvalitetsjustert leveår sammenlignet med trombolyse alene.

Fagdirektørene vurderer i tråd med rapporten at det er usikkerhet knyttet til kostnadsestimatene. Dette relateres særlig til vår geografi, bosetningsmønsteret og de varierende klimaforholdene. Per i dag er ikke scenarioet med ytterligere to sentra geografisk plassert, og plassering vil ha betydning for transporttid og påvirke kostnad/-kostnadseffektiviteten. Kostnadene vil påvirkes av om prosedyrene kan gjøres ved allerede etablerte behandlingssteder og innenfor eksisterende vaktordninger. Akutt-tjenesten forøvrig i helsetjenesten, inkl. organisering av Luftambulansetjenesten, vil påvirke disse helseøkonomiske beregningene.

De etiske problemstillingene knyttet til en innføring av trombektomi som rutinemessig tilbud i Norge er først og fremst knyttet til målet om å gi lik tilgang til behandlingen uavhengig av bosted. Sentralt er også spørsmålet om hvilke pasienter som bør få tilbud om trombektomi ut fra hensyn til alder, komorbiditet osv. Det kan også være etiske utfordringer ved å prioritere opp mot alternativ ressursbruk og eksisterende behandlingstilbud.

Vurdering fra fagdirektørene

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i den fullstendige metodevurderingen utført av FHI, 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.

	Metode	Kommentar
1	Er det gjort greie for effekt, sikkerhet, kostnader, organisatoriske konsekvenser, kostnadseffektivitet, budsjettkonsekvenser, etikk og jus på en tilfredsstillende måte?	Ja, med unntak av de organisatoriske konsekvensene/forholdene som er vurdert i for begrenset grad.
2	Er effekten av den nye metoden tilstrekkelig dokumentert i den pasientpopulasjonen som antas å være aktuell i den norske kliniske praksisen?	Effekten av metoden er svært avhengig av at tidsrommet fra symptomdebut til behandling er kort. Siden tilbudet i Norge per i dag ikke er organisert i tråd med denne forutsetningen, er ikke dette fullstendig klarlagt i rapporten.
3	Er det andre aktuelle overlappende nye metoder som bør inkluderes i vurderingene?	Nei.
4	Er bivirkningsprofilen tilstrekkelig dokumentert og ivaretatt i form av økte kostnader og/eller lavere livskvalitet i vurderingen av den nye metoden?	Ja.
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	Det vil bli økte kostnader knyttet til bruk av luftambulans og en eventuell økning av antall behandlingssteder.
6	Vil innføring av metoden kreve organisatoriske endringer (som for eksempel endring i arbeidstidsordning, vaktplan og annet)?	Ja. Dette vil gjelde dersom tilbudet skal gis ved flere sentre, og ved økte krav til utrykningsrespons, geografisk tilgjengelighet, med konsekvenser for prehospitale tjenester. Det vil blant annet kreve flere vaktlag.
7	Vil innføringen av metoden kreve kompetansehevede tiltak?	Ja. Dette vil gjelde særlig dersom tilbudet skal gis ved flere sentre. Dersom målet er å gi befolkningen et mer likeverdig akutt slagbehandlingstilbud, må det etableres flere intervensjonssentre.

	Metode	Kommentar
8	Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden?	Nye lokaler må tilpasses og utnyttes dersom tilbudet skal gis ved flere sentre.
9	Vil innføring av metoden kunne reise viktige problemstillinger?	Ja, se eget avsnitt med etiske overveielser.
10	Konklusjon: Bør metoden innføres i RHF-ene?	Ja. Organiseringen og lokalisering må sees i sammenheng med den øvrige organiseringen av akutt-tjenesten og hensynet til transport og Luftambulansetjenesten. Det foreligger motstridende interesser mellom behovet for å organisere trombolysebehandling (og generell slagbehandling) så nær pasientene som mulig i en desentralisert modell, og behovet for å sentralisere høyspesialisert behandling som trombektomi.
11	Er det oppgitt en tilfredsstillende plan for oppfølging av metoden i innføringsperioden?	De nasjonale retningslinjene må sikres slik at de er i samsvar med Beslutningsforum beslutning.
12	Tilleggsinformasjon	

Vedlegg og linker:

1. Link til første delrapport: [Mekanisk trombektomi ved akutt hjerneinfarkt - fullstendig metodevurdering](#)
2. Link til andre delrapport: [Mekanisk trombektomi ved akutt hjerneinfarkt - helseøkonomisk evaluering](#)
3. Følgerev fra Sekretariatet for Bestillerforum RHF for første delrapport
4. Følgerev fra Sekretariatet for Bestillerforum RHF for andre delrapport

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 3. juni 2016

Sak til beslutning – Mekanisk trombektomi ved akutt hjerneinfarkt

Herved oversendes metodevurderingsrapport utarbeidet av Kunnskapssenteret datert 23.05.2016 med tittel «Mekanisk trombektomi ved akutt hjerneinfarkt ».

Rapporten er utarbeidet av Kunnskapssenteret på oppdrag fra Bestillerforum RHF gitt i møte den 27.04.2015.

De seks medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt metodevurderingsrapporten fra Kunnskapssenteret til gjennomgang. Alle medlemmene har 03.06.2016 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

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

NYE METODER

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

Kopi: Ingrid Dirdal, Helse Vest RHF

Oslo 12. januar 2016

Sak til beslutning – ID2015_008. Mekanisk trombektomi ved akutt hjerneinfarkt del 2. Helseøkonomisk evaluering

Herved oversendes metodevurderingsrapport utarbeidet av Folkehelseinstituttet datert 2016 med tittel «Mekanisk trombektomi ved akutt hjerneinfarkt del 2. Helseøkonomisk evaluering.».

Rapporten er utarbeidet av Folkehelseinstituttet på oppdrag fra Bestillerforum RHF gitt i møte den 27. april 2015. Utgangspunktet for oppdraget var et forslag.

Medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt metodevurderingsrapporten til gjennomgang. Alle medlemmene har klarert den 10. januar 2016 at rapporten kan sendes til beslutning i de regionale helseforetakene.

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

Vennlig hilsen,
Sara Skilhagen Thormodsén

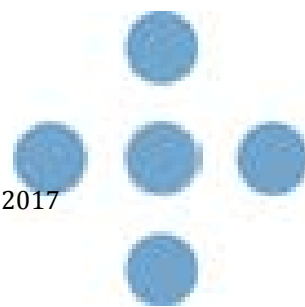
Sekretariat
Nye metoder
E-mail: Nyemetoder@helse.no
Tlf: + 47 482 46 886

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

Møtedato: 24. april 2017
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 12.4.2017



Sak 32-2017

Baroreflexstimulator ved behandlingsresistent høyt blodtrykk

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. *Baroreflexstimulator ved behandlingsresistent høyt blodtrykk* 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.

Baroreflexstimulator innføres ikke til behandling ved behandlingsresistent høyt blodtrykk.

Bodø, den 12. april 2017

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. *Baroreflexstimulator ved behandlingsresistent høyt blodtrykk*

NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:
Bodø, 10.04.17

Til: Adm. dir. Lars Vorland

Fra: Fagdirektør Geir Tollåli

Sak til Beslutningsforum 24.04.2016 Barorefleksstimulator ved behandlingsresistent høyt blodtrykk

Anbefaling:

Fagdirektørene anbefaler at:

1. Barorefleksstimulator ikke innføres til behandling ved behandlingsresistent høyt blodtrykk.
2. Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder forhold knyttet til pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Bakgrunn

Bestillerforum RHF bestilte en hurtig metodevurdering av barorefleksstimulator, en metode for regulering av blodtrykk hos pasienter med behandlingsresistent høyt blodtrykk, den 27.04.2015. Folkehelseinstituttet (FHI) har gjort metodevurderingen.

Metoden kan benyttes i behandling av pasienter med behandlingsresistent høyt blodtrykk (hypertensjon). Behandlingsresistent høyt blodtrykk er definert som blodtrykk større enn 140 mm Hg systolisk og/eller større enn 90 mmHg diastolisk, til tross for behandling med maksimale tolerable doser av minst 3 medikamenter, hvorav ett diuretikum. Hos 95 % av alle pasienter med høyt blodtrykk er den direkte årsakssammenhengen ukjent, men høyt blodtrykk kan være et symptom på underliggende sykdom. Insidensen av behandlingsresistent høyt blodtrykk er i størrelsesorden fra 2% til 16% av de som har hypertensjon.

Teknologien er blitt produsert som et første generasjonssystem (Rheos system), og er nå tilgjengelig som andregenerasjons system (Barostim Neo). Den største forskjellen mellom de to systemene er at den elektriske stimuleringen blir tilført på ulike vis. FHI vurderte fire multisenter studier, to for hvert av systemene (Rheos og Neo), inkludert 448 pasienter (367 for Rheos og 81 for Neo) med resistent hypertensjon. I følge FHI er evidensen utilstrekkelig for begge systemene. FHI fant gjennom sine analyser at det ikke er tilstrekkelig dokumentasjon som kan påvise effekten hverken for Rheos-systemet eller Barostim Neo-

systemet, og det mangler sikkerhetsdata for lengre enn et 12 måneders perspektiv. I det innsendte materialet fra firmaet til FHI var ICER beregnet til [REDACTED] kroner, analysene var med utgangspunkt i single arm studier. FHI gjorde beregninger med utgangspunkt i blant annet en tilgjengelig randomisert kontrollert studie, og beregnet en ICER på [REDACTED] kroner.

Fagmiljøet ved Oslo Universitetssykehus (OUS) har i etterkant av at metodevurderingen ble ferdigstilt kommet med et innspill til Bestillerforum, dette er her vedlagt. Deres vedlegg, utkast til publikasjon, som er konfidensielt, er også vedlagt. Innspillet anbefaler med bakgrunn i de nye vurderingene av effekt og sikkerhet at Beslutningsforum gir støtte til at det gjennomføres en studie ved OUS.

Vurdering fra fagdirektørene

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i hurtig metodevurderingen utført av FHI, 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.

	Metode	Kommentar
1	Er det gjort greie for effekt, sikkerhet, kostnader, organisatoriske konsekvenser, kostnadseffektivitet, budsjettkonsekvenser, etikk og jus på en tilfredsstillende måte?	Ja. Metodevurderingen vurderes som tilstrekkelig med utgangspunkt i tilgjengelige studier. FHI har beregnet kostnadseffektiviteten til [REDACTED] kroner per kvalitetsjusterte leveår (QALY).
2	Er effekten av den nye metoden tilstrekkelig dokumentert i den pasientpopulasjonen som antas å være aktuell i den norske kliniske praksisen?	Effekten 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?	Data for sikkerhet mangler utover 12 måneders observasjonstid
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	Forutsatt 20 nye pasienter hvert år, vil budsjettkonsekvensen være [REDACTED] kroner

	Metode	Kommentar
		for de første fem årene (ca. [redacted] kroner/år)
6	Vil innføring av metoden kreve organisatoriske endringer (som for eksempel endring i arbeidstidsordning, vaktplan og annet)?	Nei.
7	Vil innføringen av metoden kreve kompetansehevende tiltak?	Nei.
8	Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden?	Ja.
9	Vil innføring av metoden kunne reise viktige problemstillinger?	Det er ikke identifisert andre viktige problemstillinger enn de som her er nevnt.
10	Konklusjon: Bør metoden innføres i RHF-ene?	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	I følge FHI viser de korrigerede helseøkonomiske analysene at prisen for et kvalitetsjustert leveår er over det som vanligvis anses som kostnadseffektivt i Norge.

Vedlegg og linker:

- Link til rapport: [Barorefl ex activation therapy for drugresistant hypertension - A single technology assessment](#)
- Følg brev fra Sekretariatet for Bestillerforum RHF
- Henvendelse fra OUS dagsett 15.03.2017
- U.off. Utkast til artikkel. Gordin et al. (2016): Baroreflex activation therapy and blood pressure

NYE METODER

Helse Vest RHF, v/Fagdirektør Baard-Christian Schem
Helse Sør-Øst RHF, v/Fagdirektør Geir Bøhler
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 07.mars 2017

Sak til beslutning –Baroreflexstimulator ved behandlingsresistent høyt blodtrykk.

Herved oversendes metodevurderingsrapport utarbeidet av Folkehelseinstituttet datert mars 2017 med den norske tittel «Baroreflexstimulator ved behandlingsresistent høyt blodtrykk.»

Rapporten er utarbeidet av Folkehelseinstituttet på oppdrag fra Bestillerforum RHF gitt i møte den 27. april 2015. Utgangspunktet for oppdraget var et metodevarsel.

Medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt metodevurderingsrapporten fra Folkehelseinstituttet til gjennomgang. Alle medlemmene har 03.03.2017 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,

Helene Örthagen

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

Oslo, Mars 15th, 2017

REF: Baroreflex activation therapy for drug-resistant hypertension. A single technology assessment. ISBN: 978-82-8082-821-7

To whom it may concern:

Regarding the single technology assessment report referenced above, that was commissioned by The Ordering Forum (Bestillerforum RHF) and recently published on the Folkehelseinstituttet website, we would be grateful for the below comments and observations to be taken into account, when a decision is taken by The Ordering Forum, as to whether and how to make BAT available for resistant hypertension patients in Norway.

Rationale as to why we are qualified to comment:

Prof. Sverre E. Kjeldsen, MD, PhD, FAHA, FESC

- Professor and Chief Physician/Senior Consultant at the Department of Cardiology, Ullevål University Hospital, Oslo, Norway and Adjunct Professor of Medicine at the Division of Cardiovascular Medicine, University of Michigan, Ann Arbor, Michigan, USA.
- Main research interest is the pathophysiology, epidemiology and treatment of human hypertension with about 300 full peer-reviewed original articles published.
- Has served as executive or steering committee member of several large clinical outcome trials in hypertension (HOT, NORDIL, INSIGHT, LIFE, VALUE, ASCOT, ACCOMPLISH, SCAST).
- Past President of the European Society of Hypertension 2005-2007.
- Fellow of the American Heart Association - the Council for High Blood Pressure Research.
- Member of the ESH-ESC 2003, 2007, 2013 and 2018 Hypertension Guidelines Committees.
- Medical degree - University of Oslo, 1979.
- PhD degree - University of Oslo, 1984.
- Medical resident and fellow in Cardiology at Ullevål University Hospital and Assistant Professor at University of Michigan 1987-89.
- Organized the 20th Scientific Meeting of the European Society of Hypertension in Oslo, June 18-21, 2010.

Fadl Elmula M. Fadl Elmula, MD, PhD, FESC

- Chief Physician//Consultant at the Departments of Internal Medicine, Oslo University Hospital, Ullevål, Oslo.
- Assistant Professor/Clinical lecturer at Faculty of Medicine, UiO, Oslo, 2012- 2017
- Lead author and co-author on many peer-reviewed articles specifically on treatment resistant hypertension.
- Fellow of the European Society of cardiology
- Main research interest is human hypertension, and in particular, refractory hypertension.
- PhD degree – University of Oslo 2016 with title “Novel methods to manage patients with difficult-to-control hypertension”
- Member of Cardiovascular and Renal Research Group, with a focus on pathophysiology of cardiovascular and renal disease.

Rationale as to why to comment:

As qualified experts in the field of treatment resistant hypertension, and members of both the executive and steering committees of the NorBAT study, we feel compelled to share with you (in

confidence) a manuscript that has been recently completed and is under review for publication. Having read the report on the single technology assessment titled “Baroreflex activation therapy for drug-resistant hypertension. A single technology assessment”, and the conclusions contained therein, we feel that it is critical that The Ordering Forum is made fully aware of the current situation in the Nordic region concerning the implementation of BAT to treat patients with refractory hypertension, utilising the CE Mark approved second generation delivery device, BAROSTIM NEO™.

Comments and observations:

There are various elements of the report that can be challenged, but the two most critical are the conclusions drawn regarding the safety of the second-generation device, and the hypothetical surmise concerning potential long term outcomes (12 month and beyond) in the control group of the Rheos Trial, which are impossible to know since the control group received BAT after 6 months.

Safety

The report draws the conclusion on page 5 that “one may think that the safety for the unilateral device could be in the same order as the bilateral device.” We are struggling to understand how this conclusion can be justified for several reasons:

- placement procedure time for the second-generation device is approximately half that which was necessary for the first-generation device.
- the second-generation device, being unilateral, needs only one surgical incision in the neck, dramatically reducing the risk of the procedure and thereby improving safety compared to the first-generation device.
- the single dot electrode design of the second-generation device requires minimal surgical exposure of the carotid artery, only necessitating visualisation of the anterior surface of the carotid artery at the level of the bifurcation; whereas the first-generation electrode design (depicted in the comparative image on page 14 of the report) was a four-fingered “glove-like” design requiring complete dissection and mobilisation of the carotid artery over a surgical area of approximately 10cm.
- the report states, also on page 5 (and elsewhere), “From the Neo trials there is too little evidence to conclude for safety (only 30 and 51 patients respectively in the two main trials).” immediately prior to making the hypothetical conclusion described above. It is worthy of mention that the second-generation device was also used to deliver BAT (with an identical placement procedure to that used for resistant hypertension) in a randomised controlled trial for the treatment of patients with NYHA Class III HF and an ejection fraction of less than 35%, (BeAT-HF, published as Abraham et al. “Baroreflex Activation Therapy for the Treatment of Heart Failure with a Reduced Ejection Fraction. JACC:HF 2015”) where 146 patients were randomised either to receive GDMT alone (control group) or ongoing GDMT plus BAT (treatment group), for 6 months. The primary safety endpoint in this trial was system- and procedure-related major adverse neurological and cardiovascular events (MANCE). Of the 146 patients included in the trial, 76 were randomised to the treatment arm which demonstrated a MANCE-free rate of 97.2% (lower 95% confidence bound 91.4%). Furthermore, it is perfectly feasible to suggest that the patient population included within the BeAT-HF trial were arguably sicker than the resistant hypertension population that is the subject of this report, and that therefore to demonstrate a 97.2% MANCE-free rate in this patient population is further strong evidence that one could expect a better safety profile with the second-generation BAT device than the first when treating resistant hypertension.

In summary, therefore, for the above reasons (amongst others), the safety conclusions stated in the report are not appropriately drawn.

Long term clinical outcomes

We also wish to address the conclusion that the report makes concerning the long-term efficacy comparison of the control group to the BAT group. On page 53 the report makes the assumption that the control arm would have continued to see improvement in SBP had they not received BAT at 6

months, maintaining a delta of 7mmHg between treatment and control. We fail to understand how this can be a reasonable assumption. This patient population is, by definition, resistant to pharmacotherapy. To the best of our knowledge, there is nothing reported anywhere in literature to suggest that such a patient population would see improvements of 18mmHg in SBP at 12 months and beyond. It would seem highly unlikely that a reduction beyond the placebo effect of being in the trial would continue to be seen, especially when the reduction seen in the control arm is extremely similar to placebo effect reductions seen across many trials in this patient population. Furthermore, to suggest a reduction of 18mmHg at 12 months in the control arm, had they not received BAT at 6 months, is conjecture and speculation, even if it did have the potential to be accurate, which all other literature, clinical experience, and definition of resistant hypertension would suggest to not be the case.

Recommendations:

The above observations notwithstanding, the final conclusion of the report on page 66/67 is of particular interest: "Scenario analyses indicated that the results are particularly sensitive to patient age and the cost of the Barostim device (battery, system and replacement). Treatment could be cost-effective among a young population group or with a decrease in Barostim costs."

If BAT is to be deemed cost-effective, which this conclusion suggests it could be given the right variables such as age of patient or cost of device, then by definition BAT must also be deemed safe and efficacious. In other words, in order to be cost-effective, a therapy must first be able to demonstrate safety and efficacy.

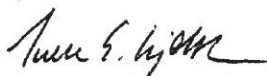
Therefore our recommendation to The Ordering Forum is the following: there exists, within the Nordic region, an investigator initiated, randomised, double blind, 1:1 parallel-design clinical trial, currently recruiting resistant hypertensive patients to explore the effects of Baroreflex Activation Therapy (BAT) on hypertension in patients with treatment resistant or refractory hypertension, and we know from the distributor (CardioNord) that the cost of the Barostim device is significantly less for patients treated within the NorBAT study. There is an attached manuscript, to be treated in **strictest confidence**, that outlines how robust this study is. The fact that the distributor provides the Barostim device at a significantly lower cost also satisfies the criterion set out in the conclusion of the report that a lower Barostim device cost could be cost-effective for Norway.

We would therefore urge The Ordering Forum to follow the example set by the other Nordic countries, and provide funding for Ullevål University Hospital in Oslo to treat appropriately indicated patients within the NorBAT study. In this way, we can continue to accumulate the data necessary to determine that the second-generation BAT device can be a cost-effective therapy for Norway, and furthermore determine in which patients this would be the case. Additionally, this would also satisfy the dual recommendations of the report that whilst more data is required for the full price system to be deemed cost-effective, the lower device cost that is applicable to patients within the study would render the treatment cost-effective whilst that data is acquired.

We remain at your disposal should you wish further discussion on the subject, but in the meantime, look forward to hearing your final thoughts and decisions on the opportunity for Norway to include its patients in this critically important trial for resistant hypertension.

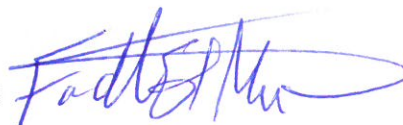
Kind regards,

Signed:



Professor Sverre E. Kjeldsen

Signed:

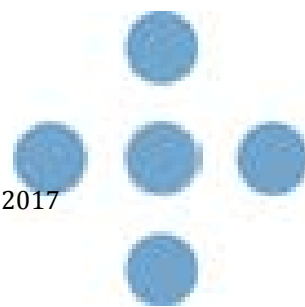


Fadl Elmula M Fadl Elmula.

Møtedato: 24. april 2017
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 12.4.2017



Sak 33-2017

Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt

Formål

Vedlagt oversendes oversikt over hurtig metodevurderinger for legemidler som har vært til behandling i Beslutningsforum for nye metoder. Oversikten er oppdatert pr. 6. april 2017. Det er lagt inn to nye metodevurderinger siden forrige oppdatering i mars 2017.

Det er også lagt inn en kolonne som viser budsjettkonsekvenser, foreløpig for de to siste metodevurderingene. Denne informasjonen vil også bli lagt inn for tidligere metodevurderinger, men her trenger Statens Legemiddelverk litt mer tid for denne gjennomgangen.

Det gjøres særskilt oppmerksom på at oversikten også inneholder kostnad pr. QALY med priser som er unntatt offentlighet. Derfor er saksdokumentene i denne saken unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 23, 1. ledd.

Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å fatte følgende beslutning:

Oversikt over legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder pr. 6. april 2017 tas til orientering.

Bodø, den 12. april 2017

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder,
oversikt pr. 6. april 2017

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

	ID2014_036	Opdivo	Nivolumab	Malignt melanom	900 000	Ja
	ID2014_034	Keytruda	Pembrolizumab	Malignt melanom	900 000	Ja
	ID2014_023	Plegridy	Pegylert interferon	MS	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ja
	ID2014_021	Zydelig	Idelalisib	KLL	NA	Ja
	ID2014_020	Zydelig	Idelalisib	Folikulært lymfom	675 000	Ja
	ID2014_015	Entyvio	Vedolizumab	Ulcerøs kolitt	760 000 - 780 000	Ja
		Entyvio	Vedolizumab	Crohns sykdom	560 000 - 600 000	Ja
	ID2014_004	Gazyvaro	Obinutuzumab	KLL	285 000	Ja
	ID2013_036	Zytiga 1. linje	Arbirateron	Prostatakraft 1. linje	810 000	Ja
	ID2013_030	Imbruvica	Ibrutinib	KLL	588 000	Ja
	ID2013_020	Xofigo	Radium 223	Prostatakraft	630 000 - 830 000	Ja

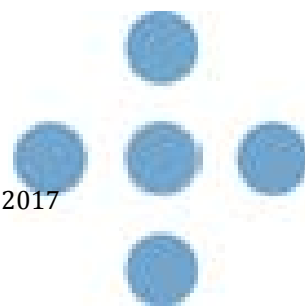
Ferdigstilt 2016						
	ID2015_058	Elocta	Efmoroktokog alfa	Faktor X mangel	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ja
	ID2015_044	Praxbind	Idarucizumab	Antidot	Trolig lavere kostnader og høyere QALY enn alternativet (Dominant)	Ja
	ID2015_024	Cosentyx	Secukinumab	AS	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ja
	ID2015_013	Blincyto	Blinatumomab	Lymfoblastisk leukemi	NA	Nei
	ID2015_006	Opdivo	Nivolumab	Lungekreft, plateepitelkarsinon	1,45 mill	Nei
	ID2015_002	Otezla	Aprimelast	Psoriasis	450 000- 500 000	Nei
		Otezla	Aprimelast	Psoriasisartritt	550 000- 600 000	Nei
	ID2014_001	Imbruvica	Ibrutinib	MCL	NA	Nei
	ID2015_005	Kyprolis	Karfilzomib	Myelomatose	1,75 mill	Nei
	ID2015_009	Humira	Adalimumab	Svettekjertel betennelse	NA	Nei
	ID2015_019	Avastin	Bevacizumab	Livmorhalskreft	Ca 1 mill	Nei
	ID2015_024	Cosentyx	Secukinumab	Psoriasisartritt	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ja
	ID2014_041	Keytruda	Pembrolizumab	Lungekreft	1,10 mill	Ja
	ID2015_006	Opdivo	Nivolumab	Lungekreft, ikke-plateepitelkarsi	1,48 mill	Nei, men ja for subgruppen PDL1 positive 12.12.16 (ID2016_075)
	ID2016_037	Epclusa (GT3)	Sofosbuvir/Velpatasvir	Hepatitt C, GT3 pasienter > 40	Sammenliknbar effekt og lavere kostnader ved 12 ukers behandling sammenliknet med sofosbuvir +daklatasvir	Ja
	ID2015_047	Opdivo	Nivolumab	Nyrekreft	1,58 mill	Nei
	ID2015_023	Perjeta	Pertuzumab	Brystkreft, neoadjuvant	NA	Nei

	ID2016_034	Alprolix	Eftrenonacog alfa	Faktor IX mangel	NA	Kan inngå i LIS anbud
	ID2016_032	Rixubis	Nonacog gamma	Faktor IX mangel	NA	Kan inngå i LIS anbud
	ID2013_033	Idelvion	Albutrepenonakog alfa	Faktor IX mangel	NA	Kan inngå i LIS anbud
	ID2016_035	Kovaltry	Oktokog alfa	Faktor VIII mangel	NA	Kan inngå i LIS anbud
	ID2015_054	Zepatier	Grazoprevir-elbasvir	Hepatitt C	NA	Ja, ved genotype 1
	ID2016_037	Eplcusa (GT2)	Sofosbuvir/Velpatasvir	Hepatitt C, Genotype 2	340 000	Ja
	ID2016_075	Opdivo	Nivolumab	PDL1 positiv NSCLC	NA	Ja
	ID2015_020	Tagrisso	Osimertinib	NSCLC	1,07 mill	Nei
	ID2015_034	Arzerra	Ofatumumab	KLL	NA	Ja
	ID2016_027	Empliciti	Elotuzumab	Myelomatose	2,5 mill	Nei
Ferdigstilt 2017						
	ID2015_045	Zinbryta	Daclizumab	MS	NA	Ja
	ID2017_012	Opdivo	Nivolumab	Nyrekreft, revurdering	1 162 111	Ja
	ID2016_037	Epclusa (GT3)	Sofosbuvir/Velpatasvir	Hepatitt C, GT3 pasienter > 40	605 097 – 2 313 866	Ikke besluttet enda
	ID2016_067	Keytruda	Pembrolizumab	NSCLC, 1. linje	949 940	Ikke besluttet enda
	ID2015_018	Imlygic	Talimogene laherparepvec	Malignt melanom	NA	Ikke besluttet enda

Møtedato: 24. april 2017
Arkivnr.:
2014/182-236/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 12.4.2017



Sak 34-2017

Referatsaker

Vedlagt oversendes kopi av følgende dokumenter:

1. Brev til MSD (Norge) AS av 3. april 2017 fra Helse- og omsorgsdepartementet ad. Bekymring vedrørende mulig brudd på konfidensialitet, jf. *sak 24-2017 Referatsaker*, sak nr. 2 (møte i Beslutningsforum for nye metoder 20. mars 2017)
2. Brev fra LabNorge (Laboratorieleverandørene) og Medtek Norge (Bransjeorganisasjonen for helse- og velferdsteknologi) av 31. mars 2017 ad. Finansiering av gjennomføring av prosjektet metodevurdering

Forslag til beslutning:

Framlagte saker tas til orientering.

Bodø, den 12. april 2017

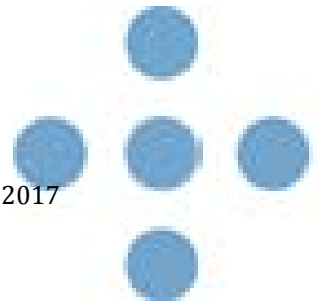
Lars Vorland
Adm. direktør

Møtedato: 24. april 2017

Arkivnr.:
2014/182-236/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 12.4.2017



Sak 34-2017/1

**Brev til MSD (Norge) AS av 3. april 2017 fra
Helse- og omsorgsdepartementet ad.
Bekymring vedrørende mulig brudd på
konfidensialitet, jf. *sak 24-2017 Referatsaker,*
*sak nr. 2 (møte i Beslutningsforum for nye
metoder 20. mars 2017)***

Se vedlagt kopi.



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

MSD (Norge) AS
Grønland 51

3045 DRAMMEN

Deres ref

Vår ref

Dato

17/1309-

03.04.2017

Bekymring vedrørende mulig brudd på konfidensialitet

Helse- og omsorgsdepartementet viser til MSD (Norge) AS sitt brev av 13. mars 2017 hvor virksomheten uttrykker bekymring for mulig brudd på avtalt konfidensialitet og lovbestemt taushetsplikt. MSD (Norge) AS har i sin henvendelse angitt at gjenstand for bekymringen er prisen på kreftmiddelet Keytruda® (pembrolizumbab).

Departementet legger til grunn at virksomhetene i helsesektoren følger gjeldende rett. Det følger av lov 15. juni 2001 nr. 93 om helseforetak m.m. (helseforetaksloven) § 5 at forvaltningsloven gjelder for foretakenes virksomhet. Dette innebærer bl.a. at forvaltningslovens bestemmelser om taushetsplikt gjelder. Videre legger departementet til grunn at departementet ikke er part i noen avtale med MSD (Norge) AS om kjøp av legemidler og følgelig heller ikke har noe kjennskap til innholdet av omtalte avtale.

Dersom MSD (Norge) AS mener at det foreligger brudd på forvaltningslovens bestemmelser om taushetsplikten, må eventuelt krav eller liknende rettes mot aktuelle ansvarssubjekter. Hvorvidt det foreligger brudd på lovbestemt taushetsplikt, vil måtte bero på en helt konkret vurdering i den enkelte sak. Spørsmål om avtalebrudd må tilsvarende vurderes konkret.

Med vennlig hilsen

Cathrine Meland (e.f.)

Postadresse
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Besøksadresse
Teatergt. 9

Telefon*
22 24 90 90
Org no.
983 887 406

Spesialisthelsetjenesteavdeli
ngen

Saksbehandler
Anne Wie-Groenhof

ekspedisjonssjef

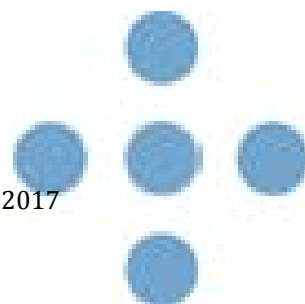
Anne Wie-Groenhof
fagdirektør

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

Møtedato: 24. april 2017
Arkivnr.:
2014/182-236/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 12.4.2017



Sak 34-2017/2

Brev fra LabNorge (Laboratorieleverandørene) og Medtek Norge (Bransjeorganisasjonen for helse- og velferdsteknologi) av 31. mars 2017 ad. Finansiering av gjennomføring av prosjektet metodevurdering

Se vedlagt kopi.

Helse- og omsorgsdepartementet
Pb 8011 Dep
0030 OSLO

Oslo 31.3.2017

FINANSIERING AV GJENNOMFØRING AV PROSJEKTET METODEVURDERING

Helse- og omsorgsdepartementet lanserte januar for fire år siden et stort prosjekt med betegnelsen metodevurdering. Daværende helseminister ga under lanseringen uttrykk for at metodevurdering ville bli et felles løft i samarbeid mellom myndigheter og blant annet industrien i Norge. Dette har blitt videreført av nåværende politiske ledelse i departementet.

Som en følge av dette ble leverandørorganisasjonene Lab Norge, som organiserer laboratorieleverandørene, og Medtek Norge, som organiserer leverandørene av øvrig medisinsk utstyr og implantater, invitert til samarbeid.

Oppdraget med å innføre metodevurdering ble gitt til Helsedirektoratet, som organiserte dette i et eget sekretariat. Helsedirektoratet ga prosjektet navnet Nye metoder og dette navnet brukes nå i alle sammenhenger også på hjemmesiden deres.

Vi som organiserer produsenter og distributører av medisinsk utstyr ble umiddelbart trukket inn i arbeidet og har nedlagt en betydelig innsats for å få til en god struktur på metodevurderingssystemet for medisinsk utstyr. Dette har budt på mange utfordringer, ikke fordi det har manglet vilje til å få det til, men fordi feltet medisinsk utstyr er svært stort og sammensatt og ganske ulikt legemiddel. Vi vet at når det gjelder legemidler så skal alle legemidler i prinsippet gjennom en metodevurdering. Når det gjelder medisinsk utstyr er dette ikke aktuelt. På europeisk basis er det i størrelsesorden 500.000 medisinsk utstyr på markedet, hvorav ca. 40.000 er in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr.

Vi som bransjeforeninger har derfor lagt ned en betydelig arbeidsinnsats for å få til rutiner rundt metodevurdering som tar hensyn til denne forskjellen fra legemiddel. Det har vært en både interessant og krevende prosess for både oss som bransjeforeninger, for sekretariatet for Nye metoder, Folkehelseinstituttet, Statens strålevern og regionhelseforetakene, som alle har vært involvert i dette arbeidet.

I sekretariatet for Nye metoder arbeider man nå med å få til retningslinjer for valg hvilke metoder (hvilke utstyr) som skal til metodevurdering innenfor medisinsk utstyr. Det har vært utarbeidet en rapport tidligere, (der daværende Kunnskapssenteret var sekretariat) og man er nå i gang med å utarbeide retningslinjer for valg av kriterier.

Medtek Norge: Oksenøyveien 10, 1366 Lysaker, Postboks 441, 1327 Lysaker, tlf: 23 16 89 20,
e-post:info@medteknorge.no, www.medteknorge.no

Lab Norge c/o Advokat Tore Flaatrud, Postboks 6644 St. Olavs plass. 0129 Oslo, Pilestredet 15 B, Oslo,
tlf :23 32 61 20, E-post: post@labnorge.no, www.labnorge.no

I denne viktige fasen av arbeidet har vi blitt informert om at sekretariatet for nye metoder blir nedskalert med ett årsverk fra fire til tre. Vi tillater oss å uttrykke en kraftig bekymring for de kapasitetsutfordringer sekretariatet kommer til å stå overfor i denne fasen.

Vi er redd for at arbeidet med metodevurdering for medisinsk utstyr kommer til å bli vesentlig forsinket og vi er redd for at koordineringen med metodevurdering i Europa blir vesentlig svekket, ut fra de signalene vi har fått.

Vi er kjent med at Nye metoder er involvert i HTA-prosessene i EU. Det ser vi positivt på. Koordinering med Europa er en investering nå, men vil føre til besparelse på sikt, fordi man jobber for å få til felles retningslinjer for metodevurdering i Europa. Vi i Norge er helt i front i Europa, slik at vi har muligheten til å påvirke prosessene der, slik at de faglige rapportene som utarbeides i andre land blir av en slik kvalitet at de kan gjenbrukes også i Norge.

Får man til det, vil det bare være den helseøkonomiske vurderingen som skal foretas i Norge, noe som vil gjøre framtidige metodevurderingsprosesser vesentlig enklere og mindre kostnadskrevenne enn i dag. Dette arbeidet på Europisk nivå er derfor svært viktig for metodevurderingenes framtid i Norge.

Vi mener det er viktig å ha en hånd på rattet i Europa, siden vi har kommet så vidt langt som vi har i vårt arbeid med metodevurdering og fordi vi har utviklet en modell for samarbeid mellom industri og myndigheter som kan være en inspirasjon for andre land.

Vi henvender oss altså fordi vi er sterkt bekymret for at færre ansatte i sekretariatet for Nye metoder vil føre til en svekking og forsinkelse av dette viktige prosjektet der både myndighetene og vi som industri har lagt ned store ressurser. Vi er klar til fortsatt innsats og ber om at departementet sikrer tilstrekkelige ressurser til å videreføre dette samarbeidet.

Samarbeidet er også et eksempel til etterfølgelse når det gjelder samarbeid mellom industri og myndigheter.

Vi tillater oss derfor å be om at departementet sørger for at Helsedirektoratet får beholde tilstrekkelig ressurser til å opprettholde sekretariatet for nye metoder på dagens nivå.

Med vennlig hilsen

Lab Norge



Tore Flaatrud
Sekretariatsleder

Medtek Norge



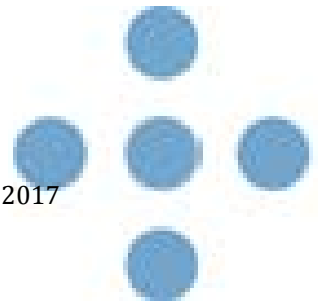
Trond Dahl Hansen
Adm. direktør

Kopi: Helsedirektøren, Folkehelseinstituttet, RHFene, Bestillerforum, Beslutningsforum, Sykehusinnkjøp HF

Møtedato: 24. april 2017
Arkivnr.:
2014/182-237/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 12.4.2017



Sak 35-2017

Eventuelt