



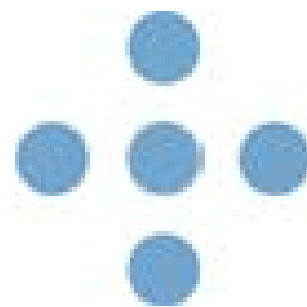
Beslutningsforum for nye metoder

Innkalling og saksdokumenter

Dato: 22. mai 2017

Kl.: 14.30 - 16.00

Sted: Radisson Blu Airport Hotel, Oslo
- møterom Balder



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.:
2014/182-239/012

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

Sted/dato:
Bodø, 16.5.2017

Møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 22. mai 2017 - innkalling

Herved innkalles til møte i Beslutningsforum for nye metoder

**mandag, den 22. mai 2017 - fra kl. 14.30
på Radisson Blu Airport Hotel, Oslo - møterom Balder.**

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

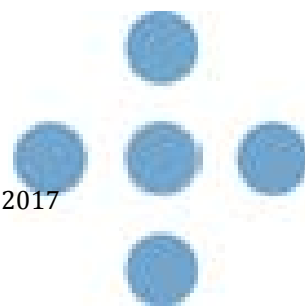
Lars Vorland
adm. direktør

Vedlegg

Møtedato: 22. mai 2017
Arkivnr.:
2014/182-242/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/dato:
Bodø, 16.5.2017



Sak 36-2017

Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å beslutte følgende saksliste for møte, den 22. mai 2017:

Sak 36-2017	Godkjenning av innkalling og saksliste	Side	1
Sak 37-2017	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 24. april 2017	Side	3
Sak 38-2017	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	9
Sak 39-2017	Krizotinib (Xalkori®) til førstelinjebehandling av ALK-positiv avansert ikke-småcellet lungekreft	Side	17
Sak 40-2017	Baricitinib (Olumiant®) til andrelinjebehandling av moderat til alvorlig revmatoid artritt	Side	22
Sak 41-2017	Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®) til behandling av kronisk hepatitt C	Side	29
Sak 42-2017	Vurdering av fire intensive habiliteringsprogram for barn og unge med hjerneskade	Side	35
Sak 43-2017	Bløderpreparat	Side	44
Sak 44-2017	Referatsaker	Side	48
	1. e-post av 17. april 2017 til Gunnar Steen ad. spørsmål til Beslutningsforum, jf. sak 24-2017 Referatsaker nr. 1 (møte i Beslutningsforum for nye metoder 20. mars 2017)		
	2. Brev av 28. april 2017 fra MSD ad. Kommentar til Beslutningsforums utsettelse av beslutning for Keytruda® (pembrolizumab) til førstelinjebehandling av metastatisk ikke-småcellet lungekreft NSCLC (Oppdrag ID 2016-067), jf. sak 38-2017 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		
Sak 45-2017	Eventuelt	Side	54

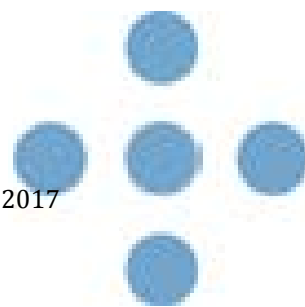
Bodø, den 16. mai 2017

Lars Vorland
adm. direktør

Møtedato: 22. mai 2017
Arkivnr.:
2014/182-243/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 16.5.2017



Sak 37-2017

Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 24. april 2017

Vedlagt oversendes protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 24. april 2017 til godkjenning.

Sekretariatet for Beslutningsforum for nye metoder ble i etterkant av møtet 24. april 2017 gjort oppmerksom på at brevet av 31. mars 2017 ad. *Finansiering av gjennomføring av prosjektet metodevurdering* var sendt av både LabNorge (Laboratorieleverandørene) og Medtek Norge (Bransjeorganisasjonen for helse- og velferdsteknologi), jf. sak 34-2017 Referatsaker nr. 2.

I den offentlige utgaven av saksdokumenter som ble distribuert 27. april 2017 er tittelen på sak 34-2017 Referatsaker nr. 2 rettet som følger: *Brev fra LabNorge (Laboratorieleverandørene) og Medtek Norge (Bransjeorganisasjonen for helse- og velferdsteknologi) av 31. mars 2017 ad. Finansiering av gjennomføring av prosjektet metodevurdering*

Den endelige protokollen fra møtet i Beslutningsforum for nye metoder 24. april 2017 som oversendes vedlagt, er rettet tilsvarende.

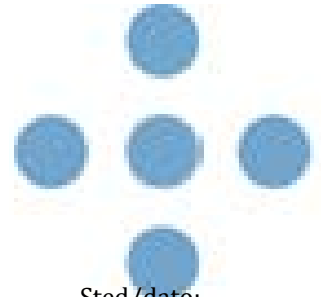
Forslag til beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 24. april 2017 godkjennes.

Bodø, den 16. mai 2017

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder,
den 24. april 2017



Protokoll - godkjent

Deres ref.:

Vår ref.:
2014/182-233/012Saksbehandler/dir.tlf.:
Karin Paulke, 906 88 713Sted/dato:
Oslo, 22.5.2017

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	24. april 2017 – kl. 14.30
Møtested:	Helse Sør-Øst RHF's lokaler, Grev Wedels plass 5, Oslo

Tilstede

Navn:	
Lars Vorland	adm. direktør, Helse Nord RHF
Cathrine M. Lofthus	adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF
Herlof Nilssen	adm. direktør, Helse Vest RHF
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
Anne May Knudsen	kst. kommunikasjonsdirektør, Helse Nord RHF - <i>deltok delvis pr. video</i>
Hanne H. Haukland	med. rådgiver, Helse Nord RHF - <i>deltok delvis pr. video</i>
Ingrid Dirdal	seniorrådgiver, Helse Vest RHF
Kristian Onarheim	seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF
Kristin Svanquist	Statens Legemiddelverk

Forfall

Navn:	
Bjørn Guldvog	helsedirektør - observatør

Sak 26-2017 Godkjenning av innkalling og saksliste

- Sak 26-2017 Godkjenning av innkalling og saksliste
- Sak 27-2017 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 20. mars 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
- Sak 29-2017 Pembrolizumab (Keytruda®) til behandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft etter førstelinjebehandling
- Sak 30-2017 Vurdering av fire intensive habiliteringsprogram for barn og unge med hjerneskade
- Sak 31-2017 Mekanisk trombektomi til behandling av akutt hjerneinfarkt
- Sak 32-2017 Barorefleksstimulator ved behandlingsresistent høyt blodtrykk
- Sak 33-2017 Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt
Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 23, 1. ledd.
- Sak 34-2017 Referatsaker
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 Medtek Norge (Bransjeorganisasjonen for helse- og velferdsteknologi) av 31. mars 2017 ad. Finansiering av gjennomføring av prosjektet metodevurdering
- Sak 35-2017 Eventuelt

Beslutning:

Innkallingen og sakslisten godkjennes.

Sak 27-2017 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 20. mars 2017

Beslutning:

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

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

Beslutning:

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

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

Beslutning om innføring av *pembrolizumab (Keytruda®)* til førstelinjebehandling av ikke-småcellet lungekreft utsettes, inntil de samlede konsekvensene for spesialisthelsetjenesten er vurdert. Beslutningsforum for nye metoder ber fagdirektørene i RHF-ene om å se nærmere på dette oppdraget så snart som mulig.

Sak 29-2017 Pembrolizumab (Keytruda®) til behandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft etter førstelinjebehandling

Beslutning:

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

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

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

¹ ECOG: Eastern Cooperative Oncology Group

Sak 30-2017 Vurdering av fire intensive habiliteringsprogram for barn og unge med hjerneskade

Saken utsettes til senere møte i Beslutningsforum for nye metoder.

Sak 31-2017 Mekanisk trombektomi til behandling av akutt hjerneinfarkt

Beslutning:

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

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

1. *Mekanisk trombektomi* kan videreføres til behandling ved truende eller manifest hjerneslag.
2. Hver helseregion skal som følge av dette utrede organiseringen av hjerneslagbehandlingen og den prehospitale tjenesten for å ivareta sitt «sørge-for»-ansvar.
3. Helseregionene skal 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.

Sak 32-2017 Baroreflexstimulator ved behandlingsresistent høyt blodtrykk

Beslutning:

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

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

Baroreflexstimulator innføres ikke til behandling ved behandlingsresistent høyt blodtrykk.

Sak 33-2017 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. 6. april 2017 tas til orientering.

Sak 34-2017 Referatsaker

Det ble referert fra følgende saker:

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

Beslutning:

Framlagte saker tas til orientering.

Sak 35-2017 Eventuelt

Ingen saker ble fremmet.

Oslo, den 22. mai 2017

Lars Vorland
Helse Nord RHF

Cathrine M. Lofthus
Helse Sør-Øst RHF

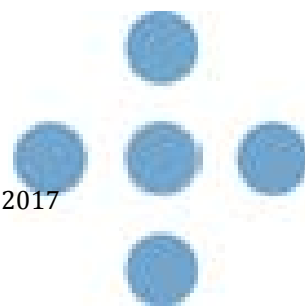
Herlof Nilssen
Helse Vest RHF

Stig Slørdahl
Helse Midt-Norge RHF

Møtedato: 22. mai 2017
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 16.5.2017



Sak 38-2017

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, overlevelsestall 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. Derfor kan *pembrolizumab (Keytruda®)* 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 16. mai 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, 15.05.17

Til: Adm. dir. Lars Vorland

Fra: Fagdirektør Geir Tollåli

Sak til Beslutningsforum 22.05.2017 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 celletypen. 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 (Keytruda®) 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]¹ ([redacted]²). Merkostnaden per vunnet kvalitetsjusterte leveår er høy, gitt sykdommens alvorlighetsgrad.

Budsjettberegningene er usikre. Budsjettkostnadene er i rapportene beregnet til å være [redacted]³ ([redacted]⁴) 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.

Et ytterligere usikkermoment er at innføring av pembrolizumab (Keytruda®) til førstelinjebehandling kan åpne for at andre og nye medikamenter kan bli aktuelle å ta i bruk senere i forløpet. På forespørsel om ISF-finansiering har Helsedirektoratet svart:

1. Vil behandling med pembrolizumab (Keytruda®) for lungekreft som førstelinjebehandling medføre ISF-refusjon i 2017?
Svar: Ja. Slik behandling, gitt poliklinisk, grupperes til DRG 856D (Poliklinisk medikamentell behandling av lungekreft; kostnadsvekt 0,362).
2. Er det aktuelt med endring av måten ISF-beregnes på for denne behandlingen for drifts-/budsjettåret 2017 (økt vekt eller andre justeringer)?
Svar: Det er ikke lagt til grunn endringer av kostnadsvekten for denne DRG-en for drifts-budsjettåret 2017. For 2018 vil vi ta hensyn til oppdatert kostnadsinformasjon, herunder relatert til eventuelle beslutninger om endring i behandlingsmønstre.

Basert på øvrige saker har Helsedirektoratet satt i gang en vurdering av hvorvidt, og i hvilke tilfeller, det kan være aktuelt med endringer av grupperingsregler eller kostnadsvekter i løpet av drifts-/budsjettåret.

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 behandlingsslengde.

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.

¹ LIS-AUP

² Maks-AUP

³ LIS-AUP

⁴ Maks-AUP

	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 behandlingstidslengde 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 ivarettatt 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 kompetansehevede 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: [Hurtig metodevurdering - Pembrolizumab \(Keytruda\) til førstelinjebehandling av metastatisk ikke-småcellet lungekreft med tumor som uttrykker PD-L1 med \$\geq 50\%\$](#)
- 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

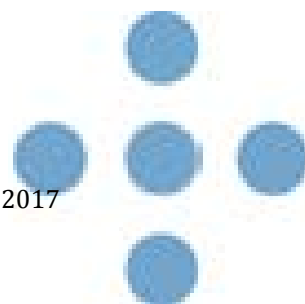
Sekretariatet
Bestillerforum RHF
E.mail: Nyemetoder@helsedir.no
Tlf.: 24 16 37 91

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

Møtedato: 22. mai 2017
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 16.5.2017



Sak 39-2017

Krizotinib (Xalkori®) til førstelinjebehandling av ALK-positiv avansert ikke-småcellet lungekreft

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

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

Formål

Vedlagt oversendes sak ad. *Krizotinib (Xalkori®) til førstelinjebehandling av ALK-positiv avansert ikke-småcellet lungekreft* til Beslutningsforum for nye metoder.

Saken er oversendt fra fagdirektørene i de Regionale helseforetak.

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

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

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

Krizotinib (Xalkori®) kan innføres til førstelinjebehandling av voksne med anaplastisk lymfomkinase – positiv, avansert ikke – småcellet lungekreft.

Bodø, den 16. mai 2017

Lars Vorland
Adm. direktør

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

NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:
Bodø, 16.05.17

Til: Adm. dir. Lars Vorland

Fra: Fagdirektør Geir Tollåli

Sak til Beslutningsforum 22.05.17 krizotinib (Xalkori®) til førstelinjebehandling av ALK-positiv avansert ikke-småcellet lungekreft

Anbefaling:

1. Fagdirektørene anbefaler at krizotinib (Xalkori®) kan innføres til førstelinjebehandling av voksne med anaplastisk lymfomkinase – positiv, avansert ikke – småcellet lungekreft.
2. Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Bakgrunn

Statens legemiddelverk (SLV) ferdigstilt refusjonsrapporten for krizotinib (Xalkori®) til førstelinjebehandling av ALK-positiv avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) den 21. mars 2017. Legemiddelverket vedtok at krizotinib (Xalkori®) ikke fikk innvilget forhåndsgodkjent refusjon til behandling i førstelinje. Dette fordi kravet om kostnadseffektivitet ikke var oppfylt. LIS har nå vært i forhandling med Pfizer om pris. Resultatet av forhandlingen er en prisrabatt på ■■■■% på AUP- eks. mva. nivå. Siden finansieringsansvaret ble overført til helseforetakene fra 1. mai 2017, foreslår SLV at Beslutningsforum tar stilling til om krizotinib (Xalkori®) skal innføres. Pfizer har sendt inn dokumentasjon, og SLV har utarbeidet en refusjonsrapport. Bestillerforum RHF/Beslutningsforum mottok et oppdatert notat (datert 19.04.2017) etter at LIS hadde framforhandlet ny pris.

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 videre flere undergrupper av ikke-småcellet lungekreft. Med utgangspunkt i tentative anslag på prognosetap kan denne typen lungekreft (anaplastisk lymfomkinase -positiv avansert ikke-småcellet lungekreft) ifølge SLV klassifiseres som en svært alvorlig sykdom, med et absolutt prognosetap på ca. 21,5 QALY (usikkert anslag). Denne pasientgruppen er liten, ca. 50 pasienter per år.

Krizotinib (Xalkori®) virker ved å hemme vekst for utvalgte celler og medvirker til celledød i svulstceller. Pfizer sammenligner krizotinib (Xalkori®) med platinum-dubletten pemetrexed + cisplatin i sin hovedanalyse. Andre kombinasjoner er omtalt som mulige behandlingsvalg i Norske retningslinjer for behandling av ALK positive NSCLC. SLV anser etter å ha vært i kontakt med klinikere, at komparator som er valgt likevel er akseptabel.

Krizotinib (Xalkori®) har vist klinisk effekt i direkte sammenlignende studier. Effekt på overlevelse er usikker på grunn av åpent studiedesign og behandlingsbytte. Det er stor usikkerhet rundt effekten på totaloverlevelse. Bedre data for effekt for overlevelse vil ifølge SLV kunne bedre kostnadseffektiviteten. I hovedanalysen er merkostnad for krizotinib (Xalkori®) sammenlignet med komparator 908 000 NOK per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY) med dagens legemiddelpriser. Dette er basert på at BSC¹ anvendes i andrelinje. Basert på merkostnad per vunnet QALY sammenliknet med komparator (pemetrexed/cisplatin), og når man tar hensyn til usikkerhet, mener SLV at krizotinib (Xalkori®) ikke er en kostnadseffektiv førstelinjebehandling ved ALK-positiv avansert NSCLC med gjeldende maksimalpris (maks AUP). LIS har som nevnt vært i forhandling med Pfizer om pris, og fått en prisrabatt på ■■■ %. QALY er da beregnet til ■■■■■ NOK per QALY. SLV anser at prisrabatten er av en størrelsesorden som medfører at kravet om kostnadseffektivitet nå er oppfylt, gitt sykdommens alvorlighet.

SLV har ikke gjennomført noen egen budsjettanalyse på bakgrunn av utfallet av kostnadseffektivitetsvurderingen. Ifølge firmaet har alle søknader om krizotinib (Xalkori®) blitt godkjent på individuell refusjon. En innføring vil derfor ikke gi budsjettkonsekvenser.

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.
2	Er effekten av den nye metoden tilstrekkelig dokumentert i den pasientpopulasjonen som antas å være aktuell i den norske kliniske praksisen?	Ja.

¹ Best Supportive Care

	Metode	Kommentar
3	Er det andre aktuelle overlappende nye metoder som bør inkluderes i vurderingene?	Nei.
4	Er bivirkningsprofilen tilstrekkelig dokumentert og ivaretatt i form av økte kostnader og/eller lavere livskvalitet i vurderingen av den nye metoden?	Ja.
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	Pasienter som inntil 21.03.2017 fikk bekreftet at de har ALK-positiv NSCLC har fått krizotinib (Xalkori®) på individuell refusjon. Finansieringsansvaret for har nå blitt overført til sykehusene. Sykehusene blir i 2017 kompensert med øremerkede midler for å finansiere legemidler overført fra individuell refusjon.
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?	Medikamentet er en kapsel.
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 sikres slik at de er i samsvar med Beslutningsforum beslutning.
12	Tilleggsinformasjon	Dette er en liten pasientgruppe med om lag 50 pasienter per år.

Vedlegg og linker:

- Link til rapport: [Refusjonsrapport - Krizotinib \(Xalkori\) til førstelinjebehandling av ALK-positiv avansert ikke-småcellet lungekreft](#)
- Oppdatert notat fra Statens legemiddelverk per 19.04.2017, konfidensielt
- 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 26. april 2017

Sak til beslutning – Krizotinib (Xalkori) til førstelinjebehandling av ALK-positiv avansert ikke-småcellet lungekreft

Herved oversendes hurtig metodevurdering utarbeidet av Statens legemiddelverk datert 21.03.2017 med tittel «Krizotinib (Xalkori) til førstelinjebehandling av ALK-positiv avansert ikke-småcellet lungekreft»

Dette er opprinnelig en blåreseptsak, dermed er refusjonsvedtaket ikke blitt sendt til dere før. Dette er en sak som blir overført av onkologilegemidlene fra 1.mai.2017. Konklusjonen var nei. Xalkori har imidlertid fått ny pris (LIS-pris) dermed legges notatet med ny LIS-pris som vedlegg her.

Medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt metodevurderingsrapporten fra Statens legemiddelverk til gjennomgang. Alle medlemmene har 24.04.2017 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

Sara Skilhagen Thormodsen

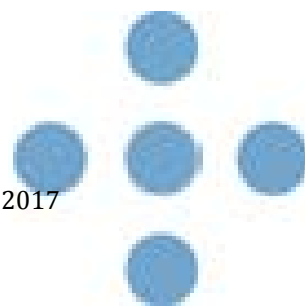
Sekretariat
Nye metoder
E-mail: Nyemetoder@helsedir.no
Tlf: + 47 482 46 886

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

Møtedato: 22. mai 2017
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 16.5.2017



Sak 40-2017

Baricitinib (Olumiant®) til andrelinjebehandling av moderat til alvorlig revmatoid artritt

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. *Baricitinib (Olumiant®)* til andrelinjebehandling av moderat til alvorlig revmatoid artritt 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. *Baricitinib (Olumiant®)* kan inngå i LIS-TNF/BIO-anbud for revmatoid artritt.
2. *Baricitinib (Olumiant®)* kan innføres til behandling av revmatoid artritt til pasienter som har moderat til alvorlig revmatoid artritt og som tidligere er behandlet med konvensjonelle sykdomsmodifiserende legemidler. Dette forutsetter lik eller lavere pris enn dagens prisnivå.

Bodø, den 16. mai 2017

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. *Baricitinib (Olumiant®)* til andrelinjehandling
av moderat til alvorlig revmatoid artritt

NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:
Bodø, 16.05.17

Til: Adm. dir. Lars Vorland

Fra: Fagdirektør Geir Tollåli

Sak til Beslutningsforum baricitinib (Olumiant®) til andrelinjebehandling av moderat til alvorlig revmatoid artritt

Anbefaling:

1. Fagdirektørene anbefaler at baricitinib (Olumiant®) kan inngå i LIS-TNF/BIO-anbud for revmatoid artritt.
2. Fagdirektørene anbefaler at baricitinib (Olumiant®) kan innføres til behandling av revmatoid artritt til pasienter som har moderat til alvorlig revmatoid artritt og som tidligere er behandlet med konvensjonelle sykdomsmodifiserende legemidler. Dette forutsetter lik eller lavere pris enn dagens prisnivå.

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

Bakgrunn

Bestillerforum RHF bestilte en hurtig metodevurdering av baricitinib (Olumiant®) til behandling av revmatoid artritt den 24.10.2016. Statens legemiddelverk (SLV) var forslagsstiller. Eli Lilly har sendt inn dokumentasjon og SLV har utarbeidet en hurtig metodevurdering. Selve saksbehandlingstiden har vært 69 dager. Pasientgruppen er voksne pasienter med revmatoid artritt (RA) som har hatt utilstrekkelig respons på tidligere behandling med sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler, eller som ikke har tolerert slik behandling. Om lag 5 000 – 10 000 pasienter er aktuelle for behandling med baricitinib (Olumiant®) hvert år i Norge.

Revmatoid artritt (RA) er en autoimmun, inflammatorisk leddsykdom. Sykdommen karakteriseres av hevelse, ømhet og stivhet i ledd på grunn av inflammasjon i leddkapselen, og etterhvert destruksjon av ledd. I noen tilfeller kan det også føre til uførhet og tidligere død. 0,5-1 % av befolkningen har RA, og flere kvinner enn menn får RA. Behandlingen er symptommodifiserende legemiddelbehandling og sykdomsmodifiserende legemiddelbehandling. Tidlig igangsetting av sykdomsmodifiserende behandling er viktig for å hindre eller bremse utvikling av skader på bein og brusk. Den (antirevmatiske) sykdomsmodifiserende behandlingen deles inn i syntetiske DMARD¹s og biologiske DMARDs.

¹ Disease-Modifying Antirheumatic Drug

Behandlingen med biologiske DMARDs er nyere og dyrere enn behandling med syntetiske DMARDs. Ca. 25 % bruker biologiske legemidler, baricitinib (Olumiant®) har samme bruksområde som de biologiske DMARDs. Baricitinib (Olumiant®) brukes alene eller i kombinasjon med metotreksat, behandlingen er indisert ved moderat til alvorlig aktiv revmatoid artritt hos voksne pasienter som har respondert utilstrekkelig på, eller som ikke tolererer ett eller flere sykdomsmodifiserende DMARDs. Det er et nytt prinsipp i behandling av RA, og gis i tablettform. Virkestoffet hemmer signaler fra faktorer som gir inflammasjon (betennelsesreaksjoner), f.eks. i ledd. Den innsendte dokumentasjonen gir ikke grunnlag for å vurdere hvorvidt baricitinib (Olumiant®) er kostnadseffektiv sammenlignet med biologiske DMARDs, dersom prisen på baricitinib (Olumiant®) er høyere enn det billigste legemiddelet i anbudet. Revmatoid artritt er en alvorlig sykdom som kan føre til store helsemessige komplikasjoner og redusert livskvalitet. SLV har ikke utført tentative beregninger av alvorlighetsgrad. Alvorlighetsgraden får kun betydning i analysen dersom legemiddelfirmaet dokumenterer kostnadseffektivitet ved hjelp av en kostnadseffekt analyse. Alvorlighetsgraden kan da påvirke om kostnadene vurderes å stå i rimelig forhold til nytten av behandlingen. I denne metodevurderingen er det ikke brukt en kostnadseffektanalyse, men en kostnadsminimeringsanalyse, som forutsetter lik effekt, og samtidig ikke høyere kostnader for baricitinib (Olumiant®) enn for komparator.

Effekten av baricitinib (Olumiant®) er dokumentert gjennom flere kliniske studier. Studiene som det er vist til i metodevurderingen var randomiserte og dobbeltblindede. Siden baricitinib (Olumiant®) har samme bruksområde som de biologiske DMARDs, mener SLV at biologiske DMARDs er relevante som komparatorer. I en viktig klinisk studie (RA-BEAM) ble baricitinib sammenlignet med adalimumab, som er et av legemidlene som inngår i LIS-anbudet for biologiske legemidler. SLV har valgt å bruke adalimumab som komparator i metodevurderingen. SLV mener det er tilstrekkelig dokumentert at effekten av baricitinib er minst like god som effekten av biologiske DMARDs. Det er ifølge SLV ikke registrert negative effekter på helse relatert livskvalitet ved bruk av baricitinib sammenlignet med bruk av adalimumab. Langtidseffektene er ikke dokumentert på det nåværende tidspunkt. I følge SLV tyder den kliniske dokumentasjonen på at bivirkninger av baricitinib ikke er vesentlig forskjellig fra adalimumab.

Eli Lilly har levert inn en kostnadsminimeringsanalyse SLV mener det her er akseptabelt med en kostnadsminimeringstilnærming. Siden effekten er antatt å være tilsvarende dagens biologiske legemidler, mener SLV at baricitinib (Olumiant®) kan inngå i LIS-anbudet på samme vilkår som biologiske legemidler.

Baricitinib (Olumiant®) er vurdert å ha lik effekt som adalimumab (Humira®), og kan ikke koste mer enn adalimumab (Humira®) for å være kostnadseffektivt. Dersom det blir anbefalt å ta baricitinib (Olumiant®) i bruk, vil det inngå i LIS 1706 TNFBIO-anbudet. Baricitinib (Olumiant®) vil nå bli rangert som nummer ni av tolv behandlingsvarianter, og nummer fem av ni produkter i anbefalingen for pasientadministrativ behandling av revmatoid artritt.

SLV antar at budsjettvirkningen for sykehusene ved å ta i bruk baricitinib (Olumiant®) ved behandling av revmatoid artritt vil være ubetydelig, dersom det tas i bruk til tilsvarende eller lavere pris enn dagens behandling med biologiske DMARDS. Den innsendte dokumentasjonen gir ikke grunnlag for å vurdere hvorvidt baricitinib (Olumiant®) er kostnadseffektiv sammenlignet med biologiske DMARDS dersom prisen på baricitinib (Olumiant®) er høyere enn prisen på det billigste legemiddelet i anbudet. Videre er det ikke grunnlag for å si noe om hvorvidt baricitinib (Olumiant®) er kostnadseffektiv behandling av pasienter som ikke får tilstrekkelig respons for tidligere biologiske DMARDS, selv om det er vist at det har effekt hos denne pasientgruppen.

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.
2	Er effekten av den nye metoden tilstrekkelig dokumentert i den pasientpopulasjonen som antas å være aktuell i den norske kliniske praksisen?	Ja. SLV har vurdert inklusjonskriteriene i den aktuelle studien og mener dette er tilfredsstillende for metodevurderingen.
3	Er det andre aktuelle overlappende nye metoder som bør inkluderes i vurderingene?	Nei.
4	Er bivirkningsprofilen tilstrekkelig dokumentert og ivaretatt i form av økte kostnader og/eller lavere livskvalitet i vurderingen av den nye metoden?	Ja.
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	Det antas at innføring av baricitinib (Olumiant®) samlet sett ikke vil ha betydelige budsjettkonsekvenser. Den innsendte dokumentasjonen gir ikke grunnlag for å vurdere om hvorvidt baricitinib (Olumiant®) er kostnadseffektiv sammenlignet med biologiske DMARDS dersom prisen på baricitinib (Olumiant®) blir høyere enn

	Metode	Kommentar
		det billigste legemiddelet i anbudet. Videre har vi her ikke grunnlag for å si noe hvorvidt baricitinib (Olumiant®) er kostnadseffektiv behandling av pasienter som ikke får tilstrekkelig respons på tidligere biologiske DMARDs, selv om det er vist at det har effekt hos denne pasientgruppen. En innføring for akkurat denne undergruppen <u>kan</u> gi noen budsjettkonsekvenser.
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 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 sikres slik at de er i samsvar med Beslutningsforum beslutning.
12	Tilleggsinformasjon	Resultat av anbudet avklarer i hvilken rekkefølge disse legemidlene skal tas i bruk.

Vedlegg og linker:

- Link til rapport: [Hurtig metodevurdering - Baricitinib til Andrelinjebehandling av moderat til alvorlig revmatoid artritt \(RA\)](#)
- 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 27. april 2017

Sak til beslutning: ID 2016_069 - Baricitinib til andrelinjebehandling av moderat til alvorlig revmatoid artritt (RA)

Herved oversendes hurtig metodevurdering utarbeidet av Statens legemiddelverk datert 06.04.2017 med tittel «ID 2016_069 - Baricitinib til andrelinjebehandling av moderat til alvorlig revmatoid artritt (RA)».

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

Medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt metodevurderingsrapporten fra Statens legemiddelverk til gjennomgang. Alle medlemmene har 27.04.2017 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

Sara Skilhagen Thormodsén

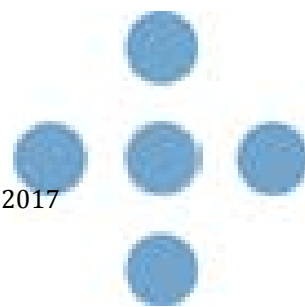
Sekretariat
Nye metoder
E-mail: Nyemetoder@helsedir.no
Tlf: + 47 482 46 886

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

Møtedato: 22. mai 2017
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 16.5.2017



Sak 41-2017

Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®) til behandling av kronisk hepatitt C

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. Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®) til behandling av kronisk hepatitt C 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.

Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®) kan innføres til behandling av hepatitt C genotype 3 til pasienter over 40 år som ikke tåler interferon og til pasienter med cirrhose uansett alder.

Bodø, den 16. mai 2017

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®) til behandling av kronisk hepatitt C

NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:
Bodø, 16.05.17

Til: Adm. dir. Lars Vorland

Fra: Fagdirektør Geir Tollåli

Sak til Beslutningsforum 22.05.2017 sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®) til behandling av kronisk hepatitt C

Anbefaling:

Fagdirektørene anbefaler at:

1. Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®) kan innføres til behandling av hepatitt C genotype 3 til pasienter over 40 år som ikke tåler interferon og til pasienter med cirrhose uansett alder.
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 ba den 13.06.2016 Statens legemiddelverk (SLV) om å gjennomføre en hurtig metodevurdering av Epclusa® (sofosbuvir/velpatasvir). Gilead Sciences Norway AS har sendt inn dokumentasjon med helseøkonomisk analyse. Denne metodevurderingen gjelder bruk av sofosbuvir/velpatasvir ved genotype 3 til pasienter over 40 år eller med cirrhose (skrumplever) som kan bruke interferon.

Beslutningsforum bestemte den 23.01.2017 at Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®) kan innføres til behandling av hepatitt C genotype 3 til pasienter over 40 år, til pasienter med cirrhose uansett alder, og til pasienter som ikke tåler interferon. Beslutningsforum skulle da beslutte hvilke krav som skal stilles til oppstart av behandling. Denne beslutningen var basert på publiserte metodevurderingsrapporter, og anbefalinger fra spesialistgruppen. SLV gjorde i en metodevurdering¹ en sammenligning med Epclusa® (sofosbuvir/velpatasvir) opp mot daklatasvir (Daklinza) + sofosbuvir. SLV konkluderte med at Epclusa® (sofosbuvir/velpatasvir) var mest kostnadseffektiv av disse to. Spesialistgruppens anbefalinger ga oss et samlet bilde, men vurderingen inkluderte ikke at det var betydelig forskjell i kostnadseffektivitet mellom gjeldende komparator (kombinasjon med interferon) og sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®) for denne avgrensede pasientgruppen.

¹ <https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/Sofosbuvir-Velpatasvir%20-%20hurtig%20metodevurdering.pdf>

Kronisk hepatitt C forårsakes av hepatitt C-virus (HCV). Anslagsvis er 20 000 - 30 000 personer i Norge smittet av hepatitt C-viruset. Anslagsvis 70 – 80 % av disse har en kronisk hepatitt. De som utvikler kronisk infeksjon, vil ha ulik grad av leverfibroseutvikling. Etter 20 år har færre enn 20 % av de smittede utviklet leversykdom i form av kronisk hepatitt, levercirrhose eller leverkreft. Det er minst seks ulike genotyper (GT) og ca. 30 subtyper av viruset, og ulike genotyper dominerer i ulike deler av verden. I Norge er ca. 50 % av tilfellene GT3, ca. 40 % GT1 og ca. 10 % GT2. GT4, 5 og 6 er sjelden i Norge (< 1 %). Ulike genotyper responderer ulikt på behandling. Om lag 240 pasienter i denne gruppen (genotype 3 til pasienter over 40 år eller med cirrhose som kan bruke interferon) er årlig aktuelle for denne behandlingen i Norge.

Målet med HCV-behandling er at pasienten skal bli virusfri og dermed hindre utvikling av levercirrhose, hepatocellulært karsinom (leverkreft) og leversvikt. Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®) er indisert til behandling av kronisk hepatitt C (CHC) hos voksne. Epclusa er en fast kombinasjon av virkestoffene sofosbuvir (SOF) og velpatasvir (VEL), som begge er direktevirkende antivirale legemidler mot HCV. SOF/VEL tas som tablett en gang daglig i 12 uker. Det er i metodevurderingen valgt ut den mest aktuelle studien (ASTRAL-3) som underlag for å vurdere effekt. Det er en styrke at den har en komparatorarm, selv om denne komparatoren (SOF + RBV i 24 uker) ikke er så relevant i norsk klinisk praksis ved GT3. Pasientene i ASTRAL-3 ser i hovedsak ut til å være representative for pasienter som vil være aktuelle for behandling med SOF/VEL i norsk klinisk praksis. SOF/VEL gir i denne studien varig virusrespons hos 95 % og har en gunstig bivirkningsprofil.

I faglig veileder fra Den norske legeforening fra september 2015 og i LIS anbefalingen fra 2016, var kombinasjonen sofosbuvir, pegylert interferon og ribavirin (SOF + pegINF + RBV) anbefalt behandling ved GT3 til pasienter over 40 år eller med cirrhose som kan bruke interferon.

Sofosbuvir, pegylert interferon og ribavirin (SOF + pegINF + RBV) er komparatoren i hurtig metodevurderingen. En justert indirekte sammenligning av studier viser at effekten av Epclusa sammenliknet med SOF + pegINF + RBV ikke er statistisk signifikant forskjellig. Merkestnad for SOF/VEL sammenliknet med SOF + pegINF + RBV med LIS-priser er: [REDACTED] kroner per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY) og [REDACTED] kroner per vunnet leveår.

Basert på merkestnad per vunnet QALY sammenliknet med komparator, og når man tar hensyn til usikkerhet i relativ effekt versus komparator, mener SLV at SOF/VEL ikke er en kostnadseffektiv behandling ved GT3 til pasienter over 40 år eller med cirrhose som kan bruke interferon.

Kliniske eksperter mener det kan forventes høyere varig virusrespons med SOF/VEL, større frafall under behandlingen med SOF + pegINF + RBV og at pegylert interferon kan gi

permanente sykdommer. SLV har i noen grad synliggjort/inkludert disse momentene i den økonomiske analysen.

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.
2	Er effekten av den nye metoden tilstrekkelig dokumentert i den pasientpopulasjonen som antas å være aktuell i den norske kliniske praksisen?	Ja.
3	Er det andre aktuelle overlappende nye metoder som bør inkluderes i vurderingene?	Nei.
4	Er bivirkningsprofilen tilstrekkelig dokumentert og ivaretatt i form av økte kostnader og/eller lavere livskvalitet i vurderingen av den nye metoden?	Ja. Kliniske eksperter påpeker at interferonbehandling også kan gi permanente sykdommer. Det mangler data på hyppigheten av disse følgetilstandene etter interferonbehandling. Det er ikke inkludert i modellen.
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	Nei. En innføring vil ha en budsjettkonsekvens på 15 millioner NOK per år med dagens LIS-priser.
6	Vil innføring av metoden kreve organisatoriske endringer (som for eksempel endring i arbeidstidsordning, vaktplan og annet)?	Nei.
7	Vil innføringen av metoden kreve kompetansehevede tiltak?	Nei.
8	Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden?	Ja.
9	Vil innføring av metoden kunne reise viktige problemstillinger?	Det er ikke identifisert andre viktige problemstillinger.

	Metode	Kommentar
10	Konklusjon: Bør metoden innføres i RHF-ene?	Ja. Metoden skal ikke nyttes til behandling av hepatitt C genotype 3 til pasienter over 40 år som kan bruke interferon.
11	Er det oppgitt en tilfredsstillende plan for oppfølging av metoden i innføringsperioden?	LIS spesialistgruppes anbefalinger for behandling med HCV-legemidler i helseforetakene må oppdateres slik at de er i samsvar med Beslutningsforums beslutning.
12	Tilleggsinformasjon	

Vedlegg og linker:

- Link til rapport: [Hurtig metodevurdering - Epclusa \(sofosbuvir/velpatasvir\) til behandling av kronisk hepatitt C genotype 3](#)
- 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 03. mars 2017

Sak til beslutning – Epclusa ved hepatitt C genotype 3 til pasienter over 40 år med cirrhose som kan bruke interferon

Herved oversendes hurtig metodevurdering utarbeidet av Statens legemiddelverk datert 22.02.2017 med tittel «ID-nr 2016_037: **Epclusa ved hepatitt C genotype 3 til pasienter over 40 år med cirrhose som kan bruke interferon**».

Rapporten er utarbeidet av Statens legemiddelverk på oppdrag fra Bestillerforum RHF gitt i møte den 09.05.2016. Utgangspunktet for oppdraget var et metodevarsel.

Medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt metodevurderingsrapporten fra Statens legemiddelverk 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

Ellen Nilsen

Sekretariatet

Bestillerforum RHF

E.mail: Nyemetoder@helsedir.no

Tlf.: 24 16 37 91

Helsedirektoratet

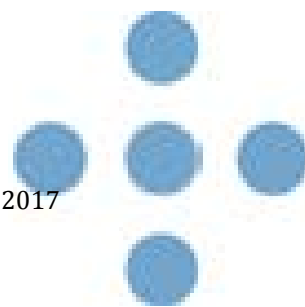
Pb 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo, Universitetsgata 2

www.nyemetoder.no

Møtedato: 22. mai 2017
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 16.5.2017



Sak 42-2017

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, overlevelsestill m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. 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
 - Koziyavkin-metoden
2. Det gis ikke tilbud til nye barn i disse ordningene.

3. Tilbudet til barn og deres familier som allerede bruker metodene avvikles og erstattes med annen helsehjelp i løpet av en periode på fem år.

Bodø, den 16. mai 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, 16.05.17

Til: Adm. dir. Lars Vorland

Fra: Fagdirektør Geir Tollåli

Sak til Beslutningsforum 22.05.2017 – 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
- Kozijavkin-metoden

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

Det gis ikke tilbud til nye barn i disse ordningene.

Tilbudet til barn og deres familier som allerede bruker metodene avvikles og erstattes med annen helsehjelp i løpet av en periode på 5 år.

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.

Den ene metodene som her blir vurdert (Human Potential program) blir også omtalt som Doman-metoden. Det finnes ingen faglige retningslinjer for habilitering av barn med hjerneskade nasjonalt. En arbeidsgruppe konkluderte i 2000 med at en ikke kunne anbefale Doman-metoden som et alternativt behandlingstilbud i Norge, bl.a. med begrunnelsen om at det ikke var påvist effekt av metodene. Konklusjonen ble støttet av Statens helsetilsyn. Med begrunnelse i at det må være rom for en viss valgfrihet for familier til funksjonshemma barn, ble det likevel gitt et oppdrag til de regionale helseforetakene om å vurdere støtteordninger til disse familiene. De regionale helseforetakene har fått følgende styringssignal som gjelder disse metodene:

Ordningen startet opp med grunnlag i følgende krav i bestillerdokumentet:

- 2003: *Helse Vest må sette av tilstrekkelige ressurser til å ivareta funksjonshemma barns behov for habiliteringstjenester. De regionale helseforetakene må i samarbeid med kommunene vurdere og gjennomføre økonomisk og nødvendig praktisk støtte til foreldre med barn som behandles etter Doman-metoden.*
- 2004: *Det må vurderes økonomisk og praktisk støtte til familier med funksjonshemmede og kronisk syke barn for å muliggjøre valg av alternative treningsmetoder, herunder Doman-metoden.*

Følgende tillegg kom med i Oppdragsdokument (til Helse Vest RHF):

- 2005: *Det regionale helseforetaket skal i samarbeid med kommunen vurdere økonomisk og praktisk støtte til familiar med funksjonshemma barn for å kunne gjøre det mogleg å velje treningsmetodar, medrekna Doman-metoden. Dei regionale helseforetaka skal samarbeide slik at det blir størst mogleg likskap i vurderingane, slik at barn med etter måten like problemstillingar blir behandla mest mogleg likt, uavhengig av kvar i landet dei bur.*

I Oppdragsdokumentet for 2007 og 2008 ble kravet endra til: *Helse Vest skal gi råd til foreldre med funksjonshemma barn om tilbod i Noreg og også råd når det gjeld bruk av utanlandske metodar.*

Feltet kjennetegnes av at trenings- og habiliteringsprogram 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. 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 folketryktdloven § 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 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.

¹ Helfo-tall

² Sammenlagte RHF-tall

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 utenlandstilbudene 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 31 876 669.

Gjennomsnittskostnaden per deltaker med familie var kr 426 146. De to norske programmene hadde i 2015 en beregnet total kostnad på kr 9 675 202, og en gjennomsnittskostnad per deltaker med familie på kr 225 005. Gjennomsnittskostnadene var kr 221 000 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 kompetansehevede 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 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 Beslutningsforums beslutning.
12	Tilleggsinformasjon	En overgangsperiode på fem år anses egnet for å gi både brukere, pårørende og

	Metode	Kommentar
		helsetjenesten tid til å omstille seg til en situasjon uten bruk av de aktuelle metodene.

Vedlegg og linker:

1. Link til rapport: [Fullstendig metodevurdering - Vurdering av fire intensive habiliteringsprogram for barn og unge med hjerneskade](#)
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

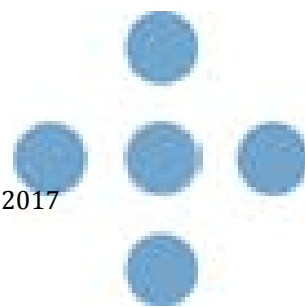
Sekretariatet
Bestillerforum RHF
E.mail: Nyemetoder@helsedir.no
Tlf.: 24 16 37 91

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

Møtedato: 22. mai 2017
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 16.5.2017



Sak 43-2017

Bløderpreparat

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. *Bløderpreparat* 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.

Beslutningsforum for nye metoder åpner for bruk av bløderpreparatene som var inkludert i anbudet (LIS 1712 Blodkoagulasjonsfaktorer). Det er store prisforskjeller. Det skal derfor for den enkelte pasient gjøres en individuell gjennomgang med tanke på hvordan anbudet benyttes for å skifte til et rimeligere alternativ.

Bodø, den 16. mai 2017

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. *Bløderpreparat*

NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:
Bodø, 16.05.17

Til: Adm. dir. Lars Vorland

Fra: Fagdirektør Geir Tollåli

Sak til Beslutningsforum 22.05.2017 – Bløderpreparat

Anbefaling:

Fagdirektørene anbefaler at

1. Det åpnes for bruk av bløderpreparatene som var inkludert i anbudet (LIS 1712 Blodkoagulasjonsfaktorer). Det er store prisforskjeller. Det skal derfor for den enkelte pasient gjøres en individuell gjennomgang med tanke på hvordan anbudet benyttes for å skifte til et rimeligere alternativ.
2. Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Bakgrunn

Dette er en oppfølging av tidligere saker i Beslutningsforum som gjelder bløderpreparater. Beslutningsforum besluttet i møtet 12.12.2016 følgende for de aktuelle legemidlene:

Sak 75-2016 Eftrenonacog alfa (Alprolix®) til behandling av hemofili B

1. *Eftrenonacog alfa (Alprolix®)* til behandling av hemofili B kan inngå i kommende LIS-anbud for faktor IX-konsentrater.
2. Resultatet fra LIS-anbudet skal legges frem for Beslutningsforum for nye metoder for beslutning om ev. innføring.

Sak 76-2016 Nonacog gamma (Rixubis®) til behandling av hemofili B

1. *Nonacog gamma (Rixubis®)* kan inngå i kommende LIS-anbud for faktor IX-konsentrater.
2. Resultatet fra LIS-anbudet skal legges frem for Beslutningsforum for nye metoder for beslutning om ev. innføring.

Sak 77-2016 Albutrepenonacog alfa (Idelvion®) til behandling av hemofili B

1. *Albutrepenonacog alfa (Idelvion®)* kan inngå i kommende LIS-anbud for faktor IX-konsentrater.
2. Resultatet fra LIS-anbudet skal legges frem for Beslutningsforum for nye metoder for beslutning om ev. innføring.

Sak 79-2016 Octotog alfa (Kovaltry®) til behandling av hemofili A

1. *Octotog alfa (Kovaltry®)* kan inngå i kommende LIS-anbud for faktor VIII-konsentrater.
2. Resultatet fra LIS-anbudet skal legges frem for Beslutningsforum for nye metoder for beslutning om ev. innføring.

For legemiddelet Octotog alfa (Kovaltry®) (sak 13-2017) gjorde Beslutningsforum den 27.02.2017 en ny vurdering i sak 13-2017 med utgangspunkt i at produkter i samme anbud skal behandles likt. Det ble vist til sak 40-2016 hvor Beslutningsforum besluttet at Efmoroktokog alfa (Elocta®) ble innført forutsatt at det gikk inn i LIS-anbudet. Beslutningsforum tok derfor en ny beslutning for Octotog alfa (Kovaltry®)

Sak 79-2016 Octotog alfa (Kovaltry®) til behandling av hemofili A

- *Octotog alfa (Kovaltry®)* innføres til behandling av hemofili A, og legemiddelet inngår i det framtidige LIS-anbudet for faktor VIII-konsentrater. Det rimeligste legemiddelet i denne produktgruppen skal da foretrekkes.

I løpet av de siste tiårene har tilgang på koagulasjonsfaktorer, først derivert fra plasma og senere rekombinante faktorer, gjort at det fleste av disse pasientene får få komplikasjoner og har tilnærmet normal forventet levealder. De rekombinante produktene er produsert med bioteknologiske metoder, og er garantert fri for virus. De nye langtidsvirkende rekombinante produktene er også mer effektive slik at det er behov for lavere doser og sjeldnere injeksjoner. Rekombinante produkt gjør at behandlingstkostnadene øker, særlig for hemofili B. Det er mange barn som blir behandlet for hemofili B. Tidligere har det ikke vært tilgjengelige nok rekombinante alternativ for behandling av hemofili B, mens dette har vært tilgjengelig for behandling av hemofili A. Langt flere blir behandlet for hemofili A (høyere prevalens), og flere blir per i dag behandlet med rekombinant faktor. Kostnadene for behandling av hemofili B øker hvis rekombinante faktorer tas i bruk, men resultatet fra anbudskonkurransen (LIS 1712 Blodkoagulasjonsfaktorer) viser at kostnaden mer enn kompenseres av reduserte kostnader for behandling av hemofili A. Legemiddelinnkjøpsarbeid (LIS) har utarbeidet et notat (vedlagt, U.off.) hvor det gjøres rede for resultatet av anbudskonkurransen og rangering av legemidlene i tråd med resultatet. LIS har vurdert anbudet sammen med spesialistgruppen.

LIS mener Kovaltry® bør nyttes i spesialisthelsetjenesten til behandling av hemofili A. Kostnadene for denne behandlingen vil ifølge LIS kunne bli vesentlig redusert.

Dersom langtidsvirkende rekombinant behandling innføres til behandling av hemofili B, øker kostnadene til behandling av denne pasientgruppen. Siden det er mange barn som behandles for hemofili B, er kostnadene på gruppenivå mindre enn de ville vært dersom gjennomsnittsvekten til pasientene er 75 kg, jf. beregninger i notat fra LIS. LIS mener at dersom det åpnes for at pasientene som behandles for hemofili B kan bytte fra plasmaderivert til rekombinant behandling nå, bør de tre produktene Alprolix® (Eftrenonacog alfa), Idelvion® (*Albutrepenonacog alfa*) og Rixubis® (*Nonacog gamma*) innføres til bruk i spesialisthelsetjenesten.

Dersom behandlingen blir i tråd med anbefalingene/rangeringen etter anbudskonkurransen vil kostnadene for hemofili B øke, men disse utgiftene vil i sum mer enn kompenseres av reduserte kostnader for behandling av hemofili A.

Vurdering fra fagdirektørene

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i de aktuelle hurtigmetodevurderingene og notat fra LIS etter anbud, og anbefaler at bløderpreparatene innføres til behandling av hemofili i tråd med resultatene av anbudet. Fagdirektørene anbefaler at det for den enkelte pasient skal gjøres en individuell vurdering med tanke på å nytte et rimeligere alternativ.

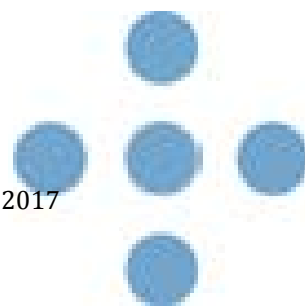
Vedlegg: Notat fra Legemiddelinnkjøpsarbeid (LIS) datert 09.05.2017 (unntatt offentlighet iht. Offentlighetsloven § 14).

Møtedato: 22. mai 2017

Arkivnr.:
2014/182-244/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 16.5.2017



Sak 44-2017

Referatsaker

Vedlagt oversendes kopi av følgende dokumenter:

1. e-post av 17. april 2017 til Gunnar Steen ad. spørsmål til Beslutningsforum, jf. sak 24-2017 Referatsaker nr. 1 (møte i Beslutningsforum for nye metoder 20. mars 2017)
2. Brev av 28. april 2017 fra MSD ad. Kommentar til Beslutningsforums utsettelse av beslutning for Keytruda® (pembrolizumab) til førstelinjehandling av metastatisk ikke-småcellet lungekreft NSCLC (Oppdrag ID 2016-067), jf. sak 38-2017 *Pembrolizumab (Keytruda®) til førstelinjehandling av lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft hos voksne med PD-L1 uttrykk på minst 50 % uten EGFR- eller ALK-positive mutasjoner i tumor*

Forslag til beslutning:

Framlagte saker tas til orientering.

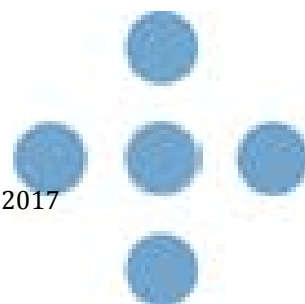
Bodø, den 16. mai 2017

Lars Vorland
Adm. direktør

Møtedato: 22. mai 2017
Arkivnr.:
2014/182-244/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 16.5.2017



Sak 44-2017/1

**e-post av 17. april 2017 til Gunnar Steen ad.
spørsmål til Beslutningsforum, jf. sak 24-2017
Referatsaker nr. 1 (møte i Beslutningsforum for
nye metoder 20. mars 2017)**

Se vedlagt kopi.

Hansen Øivind Skogstad

Fra: Tollåli Geir
Sendt: 17. april 2017 20:11
Til: gunnar.steen@gmail.com
Kopi: RHF-Postmottak
Emne: Vedr. spørsmål til Beslutningsforum

Først vil jeg beklage at det har tatt litt tid å besvare ditt spørsmål til Beslutningsforum vedr. unntaksordninger.

Det interregionale fagdirektørmøtet kan gi unntak på gruppenivå etter at et medikament eller metode er tatt i behandling i Systemet for nye metoder og fram til beslutning er fattet i Beslutningsforum. Likeledes kan de lokale fagdirektører behandle enkeltsøknader for pasienter som skiller seg klart ut fra et vanlig sykdomsforløp. Etter at Beslutningsforum har fattet sin beslutning, er det ikke etablert noe dispensasjonsordning. Dersom det skulle tilkomme vesentlige nye opplysninger, kan saken åpnes på ny til ny behandling i Beslutningsforum.

Med vennlig hilsen

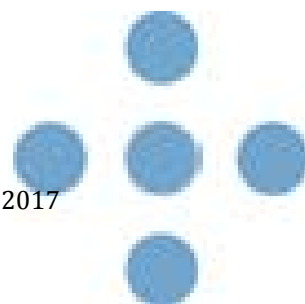
Geir Tollåli | *fagdirektør*
Helse Nord RHF

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

Møtedato: 22. mai 2017
Arkivnr.:
2014/182-244/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 16.5.2017



Sak 44-2017/2

Brev av 28. april 2017 fra MSD ad. Kommentar til Beslutningsforums utsettelse av beslutning for Keytruda® (pembrolizumab) til førstelinjehandling av metastatisk ikke-småcellet lungekreft NSCLC (Oppdrag ID 2016-067), jf. sak 38-2017 Pembrolizumab (Keytruda®) til førstelinjehandling av lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft hos voksne med PD-L1 uttrykk på minst 50 % uten EGFR- eller ALK-positive mutasjoner i tumor

Se vedlagt kopi.

Fagdirektørene i de Regionale Helseforetakene

Drammen, 28. april 2017

Kommentar til Beslutningsforums utsettelse av beslutning for Keytruda® (pembrolizumab) til førstelinjebehandling av metastatisk ikke-småcellet lungekreft NSCLC (Oppdrag ID 2016-067)

MSD tillater seg med dette å opplyse følgende:

Faktisk forbruk av PD-1-hemmere i 2016 var langt lavere enn estimert, for både melanom og andrelinje NSCLC.

25.november.2015 godkjente Beslutningsforum behandling med immunterapi til pasienter med lokalavansert og metastaserende malignt melanom. I Hurtig metodevurdering av pembrolizumab (SLV 2015) var medikamentkostnaden i 2016 estimert til 269 700 000 kr (antatt maks AUP).

26.september.2016 godkjente Beslutningsforum behandling med immunterapi til pasienter med lokalavansert eller metastatisk PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft i andre linje. I Hurtig metodevurdering av pembrolizumab for denne indikasjonen (SLV 2016) var medikamentkostnaden estimert til 346 800 000 kr i år 1 (maks AUP). For tre måneder (oktober - desember 2016) utgjør dette 86 700 000 (maks AUP)

Totalt var den estimerte medikamentkostnaden for avansert melanom og ikke-småcellet lungekreft 2L for 2016: 269 700 000 kr + 86 700 000 kr = 356 400 000 kr.

Data fra Farmastat viser at medikamentkostnaden i 2016 var 162 000 000 (AIP) hvilket tilsvarer ca 207 600 000 (AUP) for pembrolizumab og nivolumab sammenlagt.

Hvis man ser på maksimalpris, er **forskjellen mellom estimert og faktisk medikamentkostnad for immunterapi 149 millioner (356 - 207 mill).**

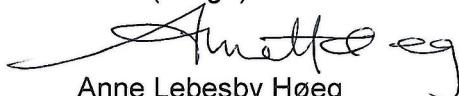
I 2016 ble det således brukt 58 % av de totale estimerte medikamentkostnadene.

Dette inkluderer alt salg: indikasjonene melanom, ikke-småcellet lungekreft 2L (tre måneder), eventuelle unntakssøknader for andre indikasjoner samt alt salg til private sykehus.

Prisen for Keytruda ble redusert betydelig 1.oktober.2016, og dette er videreført i 2017.

MSD ønsker også å informere Fagdirektørene om at vi i et brev til Helsedirektoratet, Avdeling finansiering og DRG datert 22.8.2016, gjorde oppmerksom på at en godkjenning av Keytruda til lungekreftpasienter var nær forestående, og at det var en stor diskrepans mellom den aktuelle kostnadsvektens størrelse og de reelle utgiftene som eventuelt ville være gjeldende ved implementering av Keytruda for lungekreft. **Vi håper pasienter kan få tilgang til Keytruda raskt, og at de tekniske forhold kan ordnes i parallell.**

Med vennlig hilsen
MSD (Norge) AS



Anne Lebesby Høeg
Market Access Director



MSD (Norge) AS er sertifisert miljøfyrtåmsbedrift.

Møte i Beslutningsforum for nye metoder

22.MAI.2017
MSD (Norge) AS, Grønland 51, N-3045 Drammen - Pb 458 Brakerøya, N-3002 Drammen, Tlf.:+47-32207300, Fax:+47-32207310
Bakskuddokumentet er offentlig tilgjengelig på www.msd.no. E-post: msdnorge@msd.no

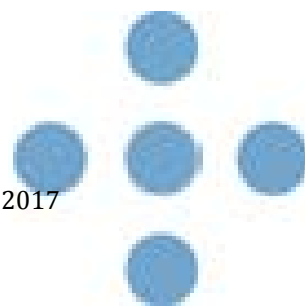
Kopi:

Beslutningsforum
Helsedirektoratet v/ Avdeling finansiering
SLV
Sekretariatet i Bestillerforum
LIS

Møtedato: 22. mai 2017
Arkivnr.:
2014/182-245/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 16.5.2017



Sak 45-2017

Eventuelt