

Beslutningsforum for nye metoder

Innkalling og saksdokumenter

Dato: 25. juni 2018

Kl.: 17:45

Sted: Telefonmøte



Administrerende direktører i de regionale helseforetakene
Linn Merethe Hefte Bæra, observatør fra de Regionale brukerutvalgene
Bjørn Guldvog, helsedirektør – observatør
Olav Slåttebrekk, ass. helsedirektør – vararepresentant til helsedirektør

Kopi:
Fagdirektører i de regionale helseforetakene
Gunn Fredriksen, seniorrådgiver
Hanne Sterten, kommunikasjonsrådgiver
Elisabeth Bryn, Statens Legemiddelverk
Camilla Hjelm, Statens Legemiddelverk

Deres ref.	Vår ref.:	Saksbehandler/dir.tlf.:	Sted/Dato:
	2018/407	Mette Nilstad – tlf. 917 18 308	Stjørdal, 20.06.2018

Møte i Beslutningsforum for nye metoder 25. juni 2018 - Innkalling

Med dette innkalles til møte i Beslutningsforum for nye metoder:

Mandag 25. juni 2018 klokka 17:45

Møtet avvikles **per telefon**. Informasjon om oppkobling til møtet sendes per e-post.

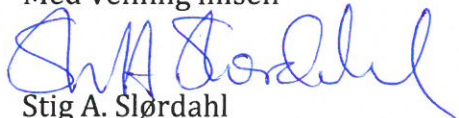
Vedlagt følger saksdokumenter til dette møtet.

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

Eventuelle forfall bes meldt til sekretariatet for Beslutningsforum for nye metoder, ved Mette Nilstad på tlf. 917 18 308.

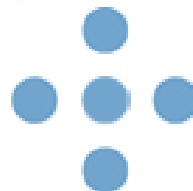
Vel møtt.

Med vennlig hilsen



Stig A. Slørdahl
administrerende direktør

Vedlegg



Møtedato: 25. juni 2018

Vår ref.:
2018/407

Saksbehandler/dir.tlf.:
Mette Nilstad – tlf. 917 18 308

Sted/Dato:
Stjørdal, 20.06.2018

Sak 079- 2018 Godkjenning av innkalling og saksliste

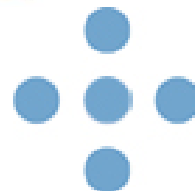
Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å beslutte følgende saksliste for møte den 25. juni 2018:

Saksnr.	Sakstittel	Side
Sak 079-2018	Godkjenning av innkalling og saksliste	3
Sak 080-2018	Alektinib (Alecensa [®]) - Førstelinjebehandling av avansert ALK-positiv ikke-småcellet lungekreft	4
Sak 081-2018	Eventuelt	

Stjørdal, 20. juni 2018

Med vennlig hilsen

Stig A. Slørdahl
administrerende direktør



Møtedato: 25. juni 2018

Vår ref.:
2018/407

Saksbehandler/dir.tlf.:
Mette Nilstad – tlf. 917 18 308

Sted/Dato:
Stjørdal, 20.06.2018

Sak 080 – 2018 Alektinib (Alecensa®) – 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. *Alektinib (Alecensa®) – 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, biotilsvarende, overlevelsestall mv.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Alektinib (Alecensa®) kan innføres til førstelinjebehandling av ALK-positiv avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC).

Stjørdal, 20. juni 2018

Stig A. Slørdahl
administrerende direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum 25. juni 2018 ang. *Alektinib (Alecensa®) – Førstelinjebehandling av ALK-positiv avansert ikke-småcellet lungekreft*

NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:
Henrik A. Sandbu 958 71 772Sted/dato:
Stjørdal, 20.06.2018

Til: Adm. dir. Stig A. Slørdahl
Fra: Direktør for helsefag Henrik A. Sandbu

Sak til Beslutningsforum 25. juni 2018 - Alektinib (Alecensa®) – Førstelinjebehandling av avansert ALK-positiv ikke-småcellet lungekreft

Anbefaling

Fagdirektørene anbefaler at Beslutningsforum beslutter følgende:

- Alektinib (Alecensa®) kan innføres til førstelinjebehandling av ALK-positiv avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC).

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

Bakgrunn

Statens legemiddelverk (SLV) ferdigstilte hurtig metodevurderingen av legemiddelet alektinib (Alecensa®) til førstelinjebehandling av ALK-positiv avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) den 09.05.2018. SLV tok utgangspunkt i dokumentasjon som ble sendt inn av Roche Norge AS (Roche). Se vedlagte logg for tidsbruk for metodevurderingen. Beslutningsforum besluttet i sak 71-2018 ikke å innføre metoden med den prisen som var lagt til grunn i metodevurderingen. Den 28.05.2018 mottok de regionale helseforetakene oppdatert prisnotat. Det legges her fram en anbefaling basert på det nye prisnotatet.

Fra metodevurderingen

Anaplastisk lymfom kinase (ALK)-positiv avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC):

NSCLC utgjør ca. 85 % av alle lungekrefttilfellene. En liten undergruppe av NSCLC-pasienter får påvist ALK-translokasjon, noe som resulterer i et fusjonsprotein som virker som et onkogen og gir økt celledeling, vekst, infiltrasjon og metastasering. Denne undergruppen av ALK-positive pasienter utgjør ca. 3-7 % av NSCLC-pasientene. Basert på tall fra Reseptregisteret og bruken av krizotinib (Xalkori®), som her er komparator, ser det ut som det er ca. 50 nye pasienter med ALK-positiv avansert NSCLC i Norge årlig. SLV har beregnet en gjennomsnittlig alder hos norske NSCLC-pasienter som får førstelinjebehandling til å være omtrent 61 år.

SLV har beregnet at ALK-positiv, avansert NSCLC for denne populasjonen behandlet med krizotinib har et absolutt prognosetap (APT) på ca. 16 QALY. Sykdommen er alvorlig.

Behandling:

For pasienter med påvist ALK-positivitet, anbefaler det nasjonale handlingsprogrammet for lungekreft krizotinib (Xalkori®) som førstelinjebehandling inntil progresjon.

Alektinib (Alecensa®) virker ved å hemme vekst for utvalgte celler og medvirker til celledød i svulstceller. Dette administreres som tabletter.

Alektinib (Alecensa®) har også godkjent indikasjon for behandling av voksne med ALK-positiv avansert NSCLC tidligere behandlet med crizotinib. Metodevurdering for denne indikasjonen er bestilt og er under vurdering. Dersom alektinib blir anbefalt tatt i bruk i sykehus, er det antatt at alektinib vil fortrenge crizotinib som førstelinjebehandling. Dette vil igjen medføre at andrelinjeindikasjonen til alektinib ikke lenger vil være så aktuell.

Effektdokumentasjon

Den kliniske dokumentasjonen er hentet fra en direkte sammenlignende studie mellom alektinib og krizotinib. Primærendepunktet var progresjonsfri overlevelse (PFS) og blant sekundære endepunktene var tid til CNS metastase (i sentralnervesystemet) og totaloverlevelse (OS).

PFS var signifikant bedre for alektinib sammenlignet med krizotinib, HR 0,47 (KI, 0,34 – 0,65, p-verdi <0,001 ved log-rank test).

Det er en svak tendens til bedre OS for alektinib etter vel et år. SLV vil ikke avvise at det er en forskjell, men mener forskjellen i overlevelse er høyst usikker. SLV har innvendinger til analysene Roche har brukt for CNS metastaser.

Helseøkonomi

I den økonomiske analysen sammenlignes alektinib med crizotinib i en kostnad-per-QALY analyse (CUA). Her er beregningene:

	Med LIS-pris	Med maks AUP
Kostnad per QALY	Ca. [redacted] mill. NOK	Ca. 1,49 mill. NOK
Budsjettkonsekvenser i år fem	[redacted] millioner NOK	43 millioner NOK

Tabell 1 Helseøkonomiske beregninger.

Det er usikkerhet knyttet til ekstrapolering av total overlevelse (OS) og behandlingsvarighet.

Vurdering fra fagdirektørene

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i metodevurderingen utført av SLV, prioriteringsmeldingen og styresakene om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. I en samlet vurdering av tilgjengelig kunnskap om effekt og forholdet til pris mener fagdirektørene at metoden kan innføres.

	Metode	Kommentar
1	Er det gjort greie for effekt, sikkerhet, kostnader, organisatoriske konsekvenser, kostnadseffektivitet, budsjettkonsekvenser, etikk og jus på en tilfredsstillende måte?	Ja.
2	Er effekten av den nye metoden tilstrekkelig dokumentert i den pasientpopulasjonen som antas å være aktuell i den norske kliniske praksisen?	Ja.
3	Er det andre aktuelle overlappende nye metoder som bør inkluderes i vurderingene?	Nei.
4	Er bivirkningsprofilen tilstrekkelig dokumentert og ivaretatt i form av økte kostnader og/eller lavere livskvalitet i vurderingen av den nye metoden?	Ja.
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	Nei.
6	Vil innføring av metoden kreve organisatoriske endringer (som for eksempel endring i arbeidstidsordning, vaktplan og annet)?	Nei.
7	Vil innføringen av metoden kreve kompetansehevende tiltak?	Nei.
8	Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden?	Ja.
9	Vil innføring av metoden kunne reise viktige problemstillinger?	Budsjettkonsekvenser vil få betydning for prioriteringer mellom grupper.
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 anbefales vurdert.
12	Tilleggsinformasjon	Dette er en liten pasientgruppe med om lag 50 pasienter per år.

Tabell 2 Vurderinger satt inn i matrise

Vedlegg og linker:

1. Følgebrev fra Sekretariatet for Bestillerforum RHF
2. Logg metodevurdering alektinib (Alecensa) – Førstelinjebehandling av avansert ALK-positiv ikke-småcellet lungekreft

3. Oppdatert prisnotat - Alecensa – u.off, jf. Off.loven § 23-1.
4. Link til rapport: <https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/Alektinib%20-%20hurtig%20metodevurdering.pdf>

NYE METODER

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

Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/Ingrid Dirdal, Helse Vest RHF

Oslo 18. mai 2018

Sak til beslutning: ID2017_064 Alectinib som førstelinjebehandling av avansert ALK-positiv ikke-småcellet lungekreft

Herved oversendes hurtig metodevurdering utarbeidet av Statens legemiddelverk datert 07.05.2018 med tittel «Alectinib- Førstelinjebehandling av avansert ALK-positiv ikke-småcellet lungekreft», ID2017_064.

Medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt rapporten fra Statens legemiddelverk til gjennomgang. Alle medlemmene har 15.05.2018 klarert at rapporten kan sendes til beslutning i de regionale helseforetakene.

Med vennlig hilsen
Lilly Shi
Spesialrådgiver

NYE METODER

Sekretariatet Nye metoder

Tlf: 482 69 808

E-post: nyemetoder@helse-sorost.no

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

Logg og tidsbruk for metodevurderinger

Hurtig metodevurdering

LOGG	
Forslag til metode innsendt/ metodevarsel publisert på nyemetoder.no	06.05.2016
Metodevurdering bestilt av Bestillerforum RHF	25.09.2017
Kontakt med produsent opprettet	21.08.2017
Dokumentasjon mottatt	11.10.2017
Start metodevurdering	
Fagekspert kontaktet første gang	30.11.2017
Brukerrepresentant kontaktet første gang	
Sykehusinnkjøp HF kontaktet for første gang	23.03.2018
Dato for kontakt med retningslinjesekretariatet/krefthandlingsprogram, HDir	
Dato for rapport sendt til eksterne fagfeller (gjelder rapporter fra FHI)	
Dato for rapport sendt til ekstern produsent	
Dato for rapport sendt til sekretariatet for Bestillerforum RHF	09.05.2018
Dato for klarert i Bestillerforum	15.05.2018
Dato mottatt i RHF-ene	18.05.2018
Dato for supplerende opplysninger	12.12.2017, 08.03.2018, 04.04.2018, 17.04.2018
Dato for ny pris gitt	28.05.2018
Dato for oppdatert prisnotat	28.05.2018
TID	
Tid brukt til å innhente ytterligere dokumentasjon fra produsent	47 dager
Tid brukt til å innhente ytterligere dokumentasjon fra andre aktører	
Totalt antall dager i påvente av dokumentasjon	47 dager
Totalt antall dager til saksbehandling ¹	209 dager ²

¹ Total tid brukt hos utrederinstans - fra dokumentasjonsgrunnlaget er mottatt fra produsent til rapport sendes til sekretariatet for Bestillerforum RHF

² Ekskl tid til nytt prisnotat

28. mai 2018

Til: Bestillerforum RHF/Beslutningsforum

ID_nr: ID2017_064 «Alectinib (Alecensa) – Førstelinjebehandling av avansert ALK-positiv ikke-småcellet lungekreft.»

Ny LIS-pris for alectinib (Alecensa):

Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS) har mottatt et pristilbud fra Roche Norge AS 28.05.18. Tilbudet består av følgende:

Produkt	Varenr.	Pakning	LIS-AUP	LIS-AUP - mva
Alecensa	371826	224 stk	■	■

Det nye LIS-tilbudet tilsvarer ca. ■ rabatt på AIP-nivå. Den nye prisen påvirker kun kostnadssiden, QALY-gevinsten er uforandret fra metodevurderingen. Legemiddelverket har utført en ny kostnad-per-QALY-beregning basert på den nye prisen, og kommet fram til følgende:

IKER går ned fra NOK ■ til NOK ■

Merkostnaden per vunnet kvalitetsjusterte leveår ligger sannsynligvis innenfor det som kan anses som kostnadseffektiv behandling, gitt alvorlighetsgraden for aktuell pasientgruppe og usikkerheten i analysene.

Oppdaterte budsjettkonsekvenser (legemiddelkostnader i første- og andrelinje, oppfølging og monitorering, behandling av bivirkninger og terminalpleie) vises i tabellen under (i mill. kr. inkl. mva.):

	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5
Alecensa (alectinib) anbefalt tatt i bruk	■	■	■	■	■

Budsjettberegningene er usikre og forenklete.

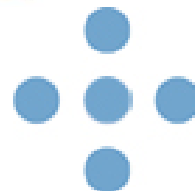
Statens legemiddelverk, 28.05.2018

Elisabeth Bryn

Enhetsleder

Mathyn Vervaart
Søren Toksvig Klitkou
Leung Ming Yu

Saksbehandlere



Møtedato: 25. juni 2018

Vår ref.:
2018/407

Saksbehandler/dir.tlf.:
Mette Nilstad – tlf. 917 18 308

Sted/Dato:
Stjørdal, 20.06.2018

Sak 081- 2018 Eventuelt