

NYE METODER

Innkalling til ekstramøte i Bestillerforum for nye metoder

Sted: Digitalt møte på Teams

Tidspunkt: Onsdag 28. juni kl. 08:00- 08:30.

Deltakere: Helse Sør-Øst RHF v/ Leder i Bestillerforum, fagdirektør Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF v/ Fagdirektør Björn Gustafsson
Helse Vest RHF v/ Fagdirektør Bjørn Egil Vikse
Helse Nord RHF v/ Fagdirektør Geir Tollåli
Helsedirektoratet v/ Seniorrådgiver Ingvild Grendstad
Helsedirektoratet v/ Seniorrådgiver Hege Wang
Folkehelseinstituttet v/ Avdelingsdirektør Kjetil G. Brurberg
Folkehelseinstituttet v/ Fung. avdelingsdirektør Jan Marcus Sverre
Statens legemiddelverk v/ Enhetsleder Elisabeth Bryn
Statens legemiddelverk v/ Enhetsleder Anette Grøvan
Statens legemiddelverk v/ Seniorrådgiver Camilla Hjelm
Statens legemiddelverk v/ Seniorrådgiver Hilde Røshol
Statens legemiddelverk v/ Seniorrådgiver Kirsti Hjelme
Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet v/ Fagdirektør Eva Friberg
Sykehusinnkjøp HF, v/ Avdelingsleder Runar Skarsvåg
Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler v/ Fagsjef Asbjørn Mack
Helse Sør-Øst RHF, v/ Prosjektdirektør Ole Tjomsland
Helse Vest RHF v/ Rådgiver Marianne Saugestad
Helse Nord RHF v/ Rådgiver Hanne Husom Haukland
Helse Midt-Norge RHF v/ Seniorrådgiver Ingvild Klevan
Brukerrepresentant Øystein Kydland
Brukerrepresentant Henrik Aasved

Kopi: Barbra Schjoldager Frisvold, Sekretariatet Nye metoder
Ellen Nilsen, Sekretariatet Nye metoder
Helene Örthagen, Sekretariatet Nye metoder
Karianne Mollan Tvedt, Sekretariatet Nye metoder
Michael Vester, Sekretariatet Nye metoder

Agenda:

Velkommen v/leder av Bestillerforum for nye metoder, fagdirektør Ulrich Spreng.

Saksnummer	Sakstittel	Type sak
Sak 117-23	Revurdering og oppdrag om metodevurdering av ekulizumab til behandling av paroxysmal nocturnal hemoglobinuria (PNH). Forslag fra fagdirektørene i de fire regionale helseforetakene.	<i>Til drøfting.</i>

Saksnummer: 117-23

Til:	Bestillerforum for nye metoder
Fra:	Fagdirektørene i de regionale helseforetakene og sekretariatet for Nye metoder
Dato:	22.06.2023

Revurdering og oppdrag om metodevurdering av ekulizumab til behandling av paroxysmal nocturnal hemoglobinuria (PNH). Forslag fra fagdirektørene i de fire regionale helseforetakene.

Hva saken omhandler i korte trekk

Det ble 26. september 2022 truffet en beslutning i Beslutningsforum om at ekulizumab ikke skal brukes til nye pasienter med PNH: <https://nyemetoder.no/metoder/ekulizumab-soliris-indikasjon-iii>

Etter patentutløp for Soliris til indikasjonen paroxysmal nocturnal hemoglobinuria (PNH) har Sykehusinnkjøp gjennomført en anbudskonkurranse. Det har kommet inn pristilbud som gir grunnlag for en revurdering av beslutningen om at ekulizumab ikke skal brukes til nye pasienter med PNH.

Bakgrunn

Ekulizumab har vært markedsført i Norge siden 2009, og finansieringsansvaret ble overført fra folketrygden til helseforetakene fra 01.02.2019. Noen pasienter har fått dekket ekulizumab via ordningen med individuell stønad over folketrygden, men det er ikke gjort noen vurdering av om Soliris er en kostnadseffektiv behandling for noen av indikasjonene før det ble innvilget individuell stønad.

Ekulizumab (Soliris) ble meldt inn i Nye metoder i februar 2019 av Sykehusinnkjøp.

Bestillerforum ga 29.04.2019 følgende oppdrag til Statens legemiddelverk for [ID2019_061](#): *Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for ekulizumab (Soliris) til behandling av pasienter med paroxysmal nocturnal hemoglobinuria (PNH).*

I tillegg til indikasjonen omfattet av den aktuelle saken er det bestilt følgende vurderinger .

- Bestillerforum RHF ga den 29.04.2019 følgende oppdrag til Statens legemiddelverk for [ID2019_043](#): *Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for ekulizumab (Soliris) til behandling av relapserende neuromyelitis optica spectrum disorder (NMOSD) hos pasienter som er anti-akvaporin-4 (AQP4) antistoff positive.*
- Bestillerforum RHF ga den 29.04.2019 følgende oppdrag til Statens legemiddelverk for [ID2019_021](#): *Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for ekulizumab (Soliris) til behandling av pasienter med behandlingsrefraktær generalisert myasthenia gravis.* Dette var en revurdering av ID2017_020 hvor Bestillerforum ikke ga oppdrag om hurtig metodevurdering.
- Bestillerforum RHF ga den 30.03.2020 følgende oppdrag til Statens legemiddelverk for [ID2020_003](#): *En hurtig metodevurdering med kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for ekulizumab (Soliris) til behandling av atypisk hemolytisk uremisk syndrom (aHUS).*

NYE METODER

Legemiddelverket har bedt innehaveren av markedsføringstillatelsen (MT), Alexion, om å levere dokumentasjon til metodevurderingene. Leverandør informerte Legemiddelverket skriftlig om at de ikke kom til å sende inn dokumentasjon. Legemiddelverket utførte derfor en forenklet metodevurdering som beskriver behandling med ekulizumab, legemiddelkostnadene og omsetningstall samt oppsummert resultatene fra de kliniske studiene. Legemiddelverket lagde en samlet forenklet metodevurdering til de fire indikasjonene på ekulizumab (Soliris). Sykehusinnkjøp HF lagde et samlet prisnotat til fire indikasjoner på ekulizumab (Soliris). Leverandør bekreftet 22.8.2022 etter prisforhandling at fastsatte maksimalpriser skal legges til grunn.

Saken ble behandlet Beslutningsforum i møtet 26. september 2022.

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (26.09.2022)

1. Eculizumab (Soliris) innføres ikke til nye pasienter med paroxysmal nocturnal hemoglobinuria (PNH) med hemolyse og klinisk(e) symptom(er) som indikerer høy sykdomsaktivitet, uavhengig av tidligere historie med transfusjoner.
2. Alexion, leverandøren av Soliris, har ikke levert dokumentasjon til metodevurderinger. Prisen på legemiddelet er svært høyt og det er med dagens pris ikke sannsynlig at prioriteringskriteriene er oppfylt basert på tilgjengelig dokumentasjon.
3. Beslutningsforum ber fagdirektørene gå i dialog med klinikerne for å utvikle kriterier for videreføring og eventuelt avslutning av behandling med Soliris for pasienter som allerede er under behandling med legemiddelet.

Hva er nytt

Etter patentutløp for Soliris til indikasjonen paroxysmal nocturnal hemoglobinuria (PNH) har Sykehusinnkjøp gjennomført en anbudskonkurranse. Det har kommet inn pristilbud med en vesentlig redusert pris, som gir grunnlag for en revurdering av beslutningen om at eculizumab ikke skal brukes til nye pasienter med PNH.

En ev. revurdering er i tråd med beslutningsteksten: *Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder om pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende medikamenter/generika, overlevelsestall m. m) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.*

De øvrige indikasjonene for Soliris er ikke omfattet av patentutløpet og prisreduksjonen på nåværende tidspunkt, og derfor ikke heller ikke omfattet av denne saken.

Fagdirektørenes anbefaling

Bestillerforum ber Statens legemiddelverk om å gjøre en kostnad-nytte-analyse for ekulizumab til behandling av pasienter med paroxysmal nocturnal hemoglobinuria (PNH).

- Vurdering av ev. subgrupper med bedre kostnadseffektivitet bør inngå sammen med mulige start- og stoppkriterier.

NYE METODER

- Håndtering og ev. vurderinger i andre land vi vanligvis sammenligner oss med, bør bes omtalt i vurderingen.

Leverandører oppfordres til å sende inn dokumentasjon.