

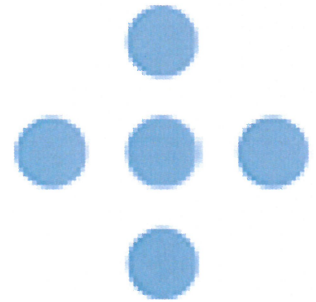


Beslutningsforum for nye metoder

Dato: 15. juni 2015

Kl.: 9.30 - 11.30

Sted: Radisson Blu Airport Hotel, Oslo



Adm. direktører i de Regionale helseforetak
Øistein Myhre Winje, observatør fra de Regionale brukerutvalg

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

Deres ref.:

Vår ref.:
2014/182-91/012

Saksbehandler/dir.tlf.:
Karin Paulke, 75 51 29 36

Sted/dato:
Bodø, 8.6.2015

Møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 15. juni 2015 – innkalling

Herved innkalles til møte i Beslutningsforum for nye metoder

**mandag, den 15. juni 2015 – fra kl. 9.30
på Radisson Blu Airport Hotel, Oslo.**


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. 75 51 29 36.

Vel møtt.

Med vennlig hilsen



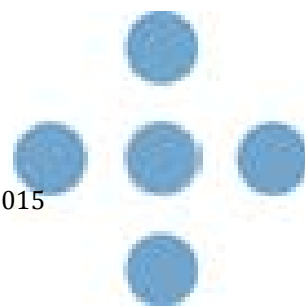
Lars Vorland
adm. direktør

Vedlegg

Møtedato: 15. juni 2015
Arkivnr.:
2014/182-94/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/dato:
Bodø, 9.6.2015



Sak 25-2015

Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å beslutte følgende saksliste for møte, den 15. juni 2015:

Sak 25-2015	Godkjenning av innkalling og saksliste	Side	1
Sak 26-2015	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 18. mai 2015	Side	2
Sak 27-2015	Abirateron (Zytiga®)	Side	6
Sak 28-2015	Enzalutamid (Xtandi®)	Side	12
Sak 29-2015	Unntak fra bestemmelsen om å ikke bruke metode som er til vurdering i System for innføring av nye metoder	Side	19
Sak 30-2015	Kontraktsform og andre prinsipper for forhandlinger og kontrakter m. m. for dyre patenterte legemiddel – anbefaling fra arbeidsgruppe	Side	22
Sak 31-2015	Beslutningsforum for nye metoder - årsoppsummering 2014	Side	23
Sak 32-2015	Referatsaker 1. E-post av 26. mai 2015 fra MSD Norge AS ad. Tilgjengelighet av Keytruda (pembrolizumab) - innspill til Bestillerforum og Beslutningsforum fra MSD	Side	29
Sak 33-2015	Eventuelt	Side	33

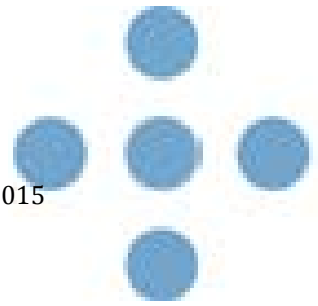
Bodø, den 9. juni 2015

Lars Vorland
adm. direktør

Møtedato: 15. juni 2015
Arkivnr.:
2014/182-95/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 8.6.2015



Sak 26-2015

Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 18. mai 2015

Vedlagt oversendes protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 18. mai 2015 til godkjenning.

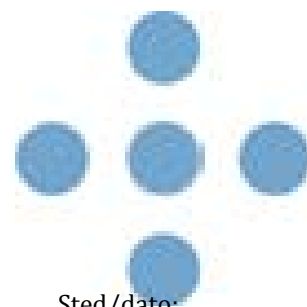
Forslag til beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 18. mai 2015 godkjennes.

Bodø, den 8. juni 2015

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder,
den 18. mai 2015



Protokoll - endelig

Deres ref.:

Vår ref.:
2014/182-87/012Saksbehandler/dir.tlf.:
Karin Paulke, 75 51 29 36Sted/dato:
Oslo, 15.6.2015

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	18. mai 2015 – kl. 09.15
Møtested:	Hotel Park Inn by Radisson Oslo Airport, Gardermoen

Tilstede

Navn:	
Lars Vorland	adm. direktør, Helse Nord RHF
Herlof Nilssen	adm. direktør, Helse Vest RHF
Daniel Haga	kst. adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF
Cathrine M. Lofthus	adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF
Øistein Myhre Winje	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
Karin Paulke	stabsdirektør, Helse Nord RHF (sekretariat)
Baard-Christian Schem	fagdirektør, Helse Vest RHF
Alice Beathe Andersgaard	fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF

Forfall

Ingen hadde meldt forfall til dette møtet i Beslutningsforum for nye metoder.

Sak 21-2015 Godkjenning av innkalling og saksliste

Sak 21-2015	Godkjenning av innkalling og saksliste
Sak 22-2015	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 27. april 2015
Sak 23-2015	Traztuzumabemtasin (Kadcyla) - forhandlinger med leverandøren, avklaringer om prosess m. m., jf. sak 20-2014 <i>Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 13, jf. Fvl. § 13, 2. ledd nr. 1.</i>
Sak 24-2015	Eventuelt

Beslutning:

Innkallingen og sakslisten godkjennes.

Sak 22-2015 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 27. april 2015

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 27. april 2015 godkjennes.

Sak 23-2015 Traztuzumabemtasin (Kadcyla) - forhandlinger med leverandøren, avklaringer om prosess m. m., jf. sak 20-2014

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 13, jf. Fvl. § 13, 2. ledd nr. 1.

Beslutning:

1. Beslutningsforum for nye metoder tar informasjonen om saken til orientering.
2. Beslutningsforum for nye metoder viser til beslutning om å evaluere prosessen fra tidligere kontraktsforhandlinger, før nye forhandlinger starter. Evalueringen forventes levert innen 15. juni 2015. I påvente av denne evalueringen bes leverandøren om å oversende tilbud til det interregionale fagdirektørforum.

Sak 24-2015 Eventuelt
Ingen saker ble fremmet.

Oslo, den 15. juni 2015

Lars Vorland
Helse Nord RHF

Herlof Nilssen
Helse Vest RHF

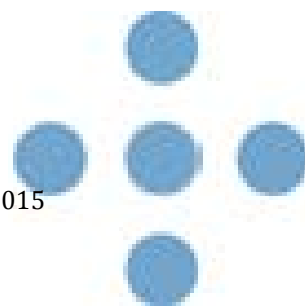
Daniel Haga
Helse Midt-Norge RHF

Cathrine M. Lofthus
Helse Sør-Øst RHF

Møtedato: 15. juni 2015
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 9.6.2015



Sak 27-2015

Abirateron (Zytiga®)

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. *Abirateron (Zytiga®)* 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.

1. Abirateron (Zytiga®) kan innføres til førstelinje behandling av metastaserende, kastrasjonsresistent prostatakraft (mCRPC) hos voksne menn med ingen eller lette symptomer og hvor kjemoterapi ennå ikke er klinisk indisert.
2. Beslutningen bør kun gjelde, dersom kostnadene holdes på samme nivået eller lavere enn det som er gitt i LIS-anbudet gjeldende fra 1. november 2015.

Bodø, den 9. juni 2015

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. *Abirateron (Zytiga®)*

NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir.tlf.:
Geir Tollåli

Sted/dato:
Bodø, 07.06.2015

Til: Lars Vorland, administrerende direktør, Helse Nord RHF

Fra: Geir Tollåli, fagdirektør Helse Nord RHF

Dato: 07.06.2015

Arkivref:

--

Sak til Beslutningsforum 15.06.2015 – Abirateron (Zytiga®)

Anbefaling:

Abirateron (Zytiga®) kan innføres til 1. linje behandling av metastaserende, kastrasjonsresistent prostatakraft (mCRPC) hos voksne menn med ingen eller lette symptomer og hvor kjemoterapi ennå ikke er klinisk indisert.

Beslutningen bør kun gjelde dersom kostnadene holdes på samme nivået eller lavere enn det som er gitt i LIS-anbudet gjeldende fra 01.11.2015.

Hva saken omhandler i korte trekk

To «konkurrerende» legemidler, abirateron (Zytiga®) og enzalutamid (Xtandi®) har i løpet av det siste, snaue året fått indikasjon for behandling i 1. linje. Janssen-Cilag antar at om lag 6-800 mCRPC pasienter per år vil kunne behandles i 1. linje med abirateron (Zytiga®) eller med enzalutamid (Xtandi®) i henhold til godkjent indikasjon i preparatomtale. Begge legemidlene er fra før også godkjent for behandling av mCRPC hos pasienter etter terapivikt med docetaxel (2. linje).

Denne metodevurdering av abirateron (Zytiga®) er avgrenset til indikasjonen 1. linje behandling av metastaserende, kastrasjonsresistent prostatakraft (mCRPC) hos voksne menn med ingen eller lette symptomer og hvor kjemoterapi ennå ikke er klinisk indisert. Bestillerforum RHF bestilte en hurtig metodevurdering av abirateron (Zytiga®) til 1. linjebehandling av metastaserende kastrasjonsresistent prostatakraft i sitt møte 17.02.2014. St. Olavs Hospital var forslagsstiller. Statens legemiddelverk har nå vurdert dokumentasjon som er innsendt av Janssen-Cilag og vurdert den helseøkonomiske analysen.

Nasjonalt handlingsprogram for prostatakraft fra Helsedirektoratet gir anbefalinger for valg av behandling. Behandling av metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft (mCRPC) har som mål å øke overlevelse og utsette sykdomsprogresjon, men det finnes

ingen kurativ behandling. I 1. linjebehandling til pasienter med lette eller ingen symptomer anbefales nå «vente og se»-strategien som innebærer ingen tumorrettet behandling så lenge pasienten er uten symptomer. Både abirateron (Zytiga®) og enzalutamid (Xtandi®) omtales som relevante alternativer i 1. linjebehandling for pasienter som ikke kan eller ikke ønsker å bruke cytostatika.

Dokumentasjonen for relativ effekt av abirateron (Zytiga®) mot enzalutamid (Xtandi®) bygger kun på indirekte sammenligning av to enkeltstående studier og Legemiddelverket vurderer derfor at kvaliteten på dokumentasjonen er lav.

Det finnes ikke direkte sammenlignende effektstudier med abirateron (Zytiga®) og enzalutamid (Xtandi®). Basert på vurdering av indirekte sammenlikning, er det ikke dokumentert effektforskjeller mellom abirateron (Zytiga®) og enzalutamid (Xtandi®). Basert på publiserte data har vi antatt at abirateron (Zytiga®) og enzalutamid (Xtandi®) har sammenlignbar effekt i relevant pasientpopulasjon. Generelt er det slik at hvis to legemidler anses som likeverdige, vil kostnadssiden avgjøre hvilket som bør foretrekkes.

Med LIS-priser gjeldende fram til 1.nov. 2015:

Enzalutamid (Xtandi®) er noe rimeligere enn abirateron (Zytiga®). I Legemiddelverkets beregninger, inkludert bivirkningsprofil, er enzalutamid (Xtandi®) noe mer kostnadseffektiv sammenlignet med abirateron (Zytiga®), ved ellers like forhold, i førstelinjebehandling av mCRPC pasienter.

Med LIS-priser gjeldende fra 1.nov. 2015:

Enzalutamid (Xtandi®) er fortsatt billigere enn abirateron (Zytiga®), men forskjellen er nå veldig liten basert på nye legemiddelpriser etter nytt LIS prisansbud i mai 2015, der prisene vil gjelde fra 1. november 2015.

Sammenligning abirateron (Zytiga®) og enzalutamid (Xtandi®)

Bivirkningsforskjeller mellom behandlingene ligger innebakt i de behandlingsspesifikke nyttevekttilleggene (QALY).

De kliniske ekspertene har påpekt at det er mindre behov for oppfølging av pasienter som behandles med enzalutamid (Xtandi®) enn med abirateron (Zytiga®) pga. ulik bivirkningsprofil.

Forskjeller i kostnader for oppfølging og monitorering pga. ulik bivirkningsprofil av abirateron (Zytiga®) og enzalutamid (Xtandi®) er ikke tatt med i kostnadsminimeringsanalysen.

Indirekte sammenligning – effekt av behandling for abirateron (Zytiga®) vs. enzalutamid (Xtandi®) tyder på sammenlignbar effektstørrelse på overlevelsedata.

Vurdering fra fagdirektørene

Legemiddelet er i noen grad tatt i bruk ved norske sykehus på denne indikasjon. Både abirateron (Zytiga®) og enzalutamid (Xtandi®) vil med priser gjeldende fra 01.11.15 være innenfor det som regnes for kostnadseffektivt. Til tross for at prisen er høyere og kostnadseffektiviteten er ulik fram til dette tidspunkt, anbefales det at det ikke gjøres flere og ulike beslutninger for medikamentene. En enkel beslutning vil i disse to sakene være enklere å etterleve og få implementert samt oppdatert i de nasjonale retningslinjene.

Det ligger link til rapporten nederst i dette dokumentet. Sekretariatet for Bestillerforum RHF har utarbeidet et følgebrev som er vedlagt. Det ligger også ved et konfidensielt

notat fra Legemiddelverket som er utarbeidet etter nye LIS-priser er mottatt. Enkelte opplysninger i det notatet er unntatt offentlighet, de tilsvarende opplysningene som er gjengitt her vil også være unntatt offentlighet.

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i hurtig metodevurderingen utført at Statens legemiddelverk, 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. <u>Med LIS-priser gjeldende fram til 1.nov. 2015:</u> Merkostnadene per vunnet godt leveår vs «Vente og se» er beregnet til 810 000 kroner. Det kan være i øvre sjikt av det som vurderes som kostnadseffektiv behandling. <u>Med LIS-priser gjeldende fra 1.nov. 2015:</u> Merkostnadene per vunnet godt leveår vs «Vente og se» er beregnet til [REDACTED] kroner. Kostnaden er innenfor det som vanligvis regnes som kostnadseffektivt for denne type sykdom.
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?	Ja, enzalutamid (Xtandi®) jf. behandling av sak i samme møte. Indirekte sammenligning – effekt av behandling for abirateron (Zytiga®) vs. enzalutamid (Xtandi®) tyder på sammenlignbar effektstørrelse på overlevelsesdata.
4	Er bivirkningsprofilen tilstrekkelig dokumentert og ivare tatt i form av økte kostnader og/eller lavere livskvalitet i vurderingen av den nye metoden?	Ja, bivirkningsprofilen er dokumentert. Bivirkningsforskjeller mellom behandlingene ligger inne bakt i de behandlingsspesifikke nyttevekttilleggene (QALY).
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	Samlet sett vil en innføring av metoden medføre et økt legemiddelbudsjett. <u>Med LIS-priser gjeldende fram til 1.nov. 2015:</u> Budsjettimplikasjonene vil være 168-259 millioner kroner i 2019 (gitt videreføring av dagens prisnivå), avhengig av

	Metode	Kommentar
		behandlingslengde. Kostnader til oppfølging er da ikke inkludert, da de betyr lite i denne sammenheng. <u>Med LIS-priser gjeldende fra 1.nov. 2015:</u> Budsjettkonsekvensene vil være [REDACTED] millioner kroner i 2019, avhengig av behandlingslengde.
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?	Betydelige budsjettkonsekvenser kan få betydning for prioritering mellom pasientgrupper.
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 gjennomgås for å sikre at de er i samsvar med Beslutningsforums beslutning.
12	Tilleggsinformasjon	Anbefalingen fra fagdirektørene bygger på prisene i LIS-anbudet gjeldende fra 1.11.15.

Vedlegg og linker:

- Link til rapport: <https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/Arbiterone%201.%20linje%20-%20hurtig%20metodevurdering.pdf>
- Følgebrev fra Sekretariatet for Bestillerforum RHF
- Oppdatert notat fra Legemiddelverket etter nye LIS-anbud for enzalutamid og abirateron

Sistnevnte vedlegg er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 23, 1. ledd - også etter at saken er behandlet i Beslutningsforum for nye metoder.

Helse Vest RHF, v/Fagdirektør Baard-Christian Schem
Helse Sør-Øst RHF, v/Fagdirektør Alice Beathe Andersgaard
Helse Nord RHF, v/Fagdirektør Geir Tollåli
Helse Midt-Norge RHF, v/Fagdirektør Kjell Åsmund Salvesen

Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/Ingrid Dirdal, Helse Vest RHF

Oslo 05. mai 2015

Sak til beslutning – Abirateron (Zytiga) til 1. linjebehandling av metastaserende kastrasjonsresistent prostatakreft (mCRPC)

Herved oversendes metodevurderingsrapport utarbeidet av Statens legemiddelverk datert 24.04.2015 med tittel «Abirateron (Zytiga) til 1. linjebehandling av metastaserende kastrasjonsresistent prostatakreft (mCRPC)», ID2013_036.

Rapporten er utarbeidet av Statens legemiddelverk på oppdrag fra Bestillerforum RHF gitt i møte den 17.02.2014. Utgangspunktet for oppdraget var et forslag om metodevurdering fra St. Olavs hospital HF.

De seks medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt metodevurderingsrapporten fra Statens legemiddelverk til gjennomgang, og alle medlemmene har den 04.05.2015 klarert at den kan sendes til beslutning i de regionale helseforetakene v/Beslutningsforum for nye metoder.

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

Med vennlig hilsen

Ellen Nilsen.

Ellen Nilsen

Sekretariatet for Bestillerforum RHF

Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten

Helsedirektoratet

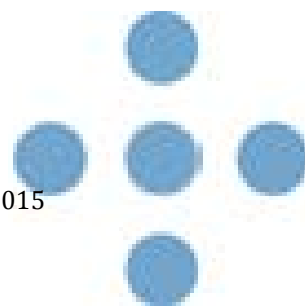
Pb 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo, Universitetsgata 2

E.mail: Metodevurdering@helsedirektoratet.no

Møtedato: 15. juni 2015
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 9.6.2015



Sak 28-2015

Enzalutamid (Xtandi®)

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. *Enzalutamid (Xtandi®)* 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.

1. Enzalutamid (Xtandi®) kan innføres til førstelinje behandling av metastaserende, kastrasjonsresistent prostatakraft (mCRPC) hos voksne menn med ingen eller lette symptomer og hvor kjemoterapi ennå ikke er klinisk indisert.
2. Beslutningen bør kun gjelde, dersom kostnadene holdes på samme nivået eller lavere enn det som er gitt i LIS-anbudet gjeldende fra 1. november 2015.

Bodø, den 9. juni 2015

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. Enzalutamid (Xtandi®)

NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir.tlf.:
Geir Tollåli

Sted/dato:
Bodø, 07.06.2015

Til: Lars Vorland, administrerende direktør Helse Nord RHF

Fra: Geir Tollåli, fagdirektør Helse Nord RHF

Dato: 07.06.2015

Arkivref:

--

Sak til Beslutningsforum 15.06.2015 – Enzalutamid (Xtandi®)

Anbefaling:

Enzalutamid (Xtandi®) kan innføres til 1. linje behandling av metastaserende, kastrasjonsresistent prostatakraft (mCRPC) hos voksne menn med ingen eller lette symptomer og hvor kjemoterapi ennå ikke er klinisk indisert.

Beslutningen bør kun gjelde dersom kostnadene holdes på samme nivået eller lavere enn det som er gitt i LIS-anslaget gjeldende fra 01.11.2015.

Hva saken omhandler i korte trekk

To «konkurrerende» legemidler, abirateron (Zytiga®) og enzalutamid (Xtandi®) har i løpet av det siste, snaue året fått indikasjon for behandling i 1. linje. Janssen-Cilag antar at om lag 6-800 mCRPC pasienter per år vil kunne behandles i 1. linje med abirateron (Zytiga®) eller med enzalutamid (Xtandi®) i henhold til godkjent indikasjon i preparatomtale. Begge legemidlene er fra før også godkjent for behandling av mCRPC hos pasienter etter terapivikt med docetaxel (2. linje).

Denne metodevurdering av enzalutamid (Xtandi®), er avgrenset til indikasjonen 1. linje behandling av metastaserende, kastrasjonsresistent prostatakraft (mCRPC) hos voksne menn med ingen eller lette symptomer og hvor kjemoterapi ennå ikke er klinisk indisert. Bestillerforum RHF bestilte en hurtig metodevurdering av Xtandi® til 1. linjebehandling av metastaserende kastrasjonsresistent prostatakraft i sitt møte 23.02.2015. Astellas Pharma a/s var forslagsstiller.

Statens Legemiddelverk har nå vurdert dokumentasjon som er innsendt av Astellas Pharma a/s og vurdert den helseøkonomiske analysen. Legemiddelverket viser i rapporten i stor grad til diskusjonsgrunnlaget og vurderingene som er gjort i hurtig metodevurdering av abirateron for samme indikasjon.

Nasjonalt handlingsprogram for prostatakraft fra Helsedirektoratet gir anbefalinger for valg av behandling. Behandling av metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft (mCRPC) har som mål å øke overlevelse og utsette sykdomsprogresjon, men det finnes ingen kurativ behandling. I 1. linjebehandling til pasienter med lette eller ingen symptomer anbefales nå «vente og se»-strategien som innebærer ingen tumorrettet behandling så lenge pasienten er uten symptomer. Både abirateron (Zytiga®) og enzalutamid (Xtandi®) omtales som relevante alternativer i 1. linjebehandling for pasienter som ikke kan eller ikke ønsker å bruke cytostatika.

Dokumentasjonen for relativ effekt av abirateron (Zytiga®) mot enzalutamid (Xtandi®) bygger kun på indirekte sammenligning av to enkeltstående studier og Legemiddelverket vurderer derfor at kvaliteten på dokumentasjonen er lav.

Det finnes ikke direkte sammenlignende effektstudier med abirateron (Zytiga®) og enzalutamid (Xtandi®). Basert på vurdering av indirekte sammenlikning, er det ikke dokumentert effektforskjeller mellom abirateron (Zytiga®) og enzalutamid (Xtandi®). Basert på publiserte data har vi antatt at abirateron (Zytiga®) og enzalutamid (Xtandi®) har sammenlignbar effekt i relevant pasientpopulasjon. Generelt er det slik at hvis to legemidler anses som likeverdige, vil kostnadssiden avgjøre hvilket som bør foretrekkes.

Med LIS-priser gjeldende fram til 1.nov. 2015:

Analysen til Astellas gir noe lavere kostnad for behandling med enzalutamid (Xtandi®) enn med abirateron (Zytiga®). Både legemiddelkostnadene og monitoreringskostnadene er lavere for enzalutamid (Xtandi®). Legemiddelverket vurderer at Astellas beregning av kostnad per QALY er noe for lav og har gjort egne forenklede beregninger. Enzalutamid (Xtandi®) er noe rimeligere enn abirateron (Zytiga®). I Legemiddelverkets beregninger, inkludert bivirkningsprofil, blir derfor enzalutamid (Xtandi®) noe mer kostnadseffektiv sammenlignet med abirateron (Zytiga®), ved ellers like forhold, i førstelinjebehandling av mCRPC pasienter.

Med LIS-priser gjeldende fra 1.nov. 2015:

Enzalutamid (Xtandi®) er fortsatt billigere enn abirateron (Zytiga®), men forskjellen er nå veldig liten basert på nye legemiddelpriser etter nytt LIS prisbud i mai 2015, der prisene vil gjelde fra 1. november 2015.

Sammenligning enzalutamid (Xtandi®) og abirateron (Zytiga®)

Bivirkningsforskjeller mellom behandlingene ligger innebakt i de behandlingsspesifikke nyttevekttilleggene (QALY).

De kliniske ekspertene har påpekt at det er mindre behov for oppfølging av pasienter som behandles med enzalutamid (Xtandi®) enn med abirateron (Zytiga®) pga. ulik bivirkningsprofil.

Forskjeller i kostnader for oppfølging og monitorering pga. ulik bivirkningsprofil av abirateron (Zytiga®) og enzalutamid (Xtandi®) er ikke tatt med i kostnadsminimeringsanalysen.

Indirekte sammenligning – effekt av behandling for abirateron (Zytiga®) vs. enzalutamid (Xtandi®) tyder på sammenlignbar effektstørrelse på overlevelsedata.

Vurdering fra fagdirektørene

Legemiddelet er i noen grad tatt i bruk ved norske sykehus på denne indikasjon. Både abirateron (Zytiga®) og enzalutamid (Xtandi®) vil med priser gjeldende fra 01.11.15 være innenfor det som regnes for kostnadseffektivt. Til tross for at prisen er høyere og kostnadseffektiviteten er ulik fram til dette tidspunkt, anbefales det at det ikke gjøres flere og ulike beslutninger for medikamentene. En enkel beslutning vil i disse to sakene være enklere å etterleve og få implementert samt oppdatert i de nasjonale retningslinjene.

Det ligger link til rapporten nederst i dette dokumentet. Sekretariatet for Bestillerforum RHF har utarbeidet et følgebrev som er vedlagt. Det ligger også ved et konfidensielt notat fra Statens legemiddelverk som er utarbeidet etter nye LIS-priser er mottatt. Enkelte opplysninger i det notatet er unntatt offentlighet, de tilsvarende opplysningene som er gjengitt her vil også være unntatt offentlighet.

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i hurtig metodevurderingen utført at Statens legemiddelverk, 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. <u>Med LIS-priser gjeldende fram til 1.nov. 2015:</u> Merkostnadene per vunnet godt leveår vs «Vente og se» er anslått til 760 000 kroner. Det kan være i øvre sjikt av det som vurderes som kostnadseffektiv behandling. <u>Med LIS-priser gjeldende fra 1.nov. 2015:</u> Merkostnadene per vunnet godt leveår vs «Vente og se» er anslått til [REDACTED] kroner. Kostnaden er innenfor det som vanligvis regnes som kostnadseffektivt for denne type sykdom.
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?	Ja, abirateron (Zytiga®) jf. behandling av sak i samme møte. Indirekte sammenligning – effekt av behandling for abirateron (Zytiga®) vs. enzalutamid (Xtandi®) tyder på sammenlignbar effektstørrelse på overlevelsedata.

	Metode	Kommentar
4	Er bivirkningsprofilen tilstrekkelig dokumentert og ivaretatt i form av økte kostnader og/eller lavere livskvalitet i vurderingen av den nye metoden?	Ja, bivirkningsprofilen er dokumentert. Forskjeller i kostnader for oppfølging og monitorering pga. ulik bivirkningsprofil av abirateron (Zytiga®) og enzalutamid (Xtandi®) er ikke tatt med i kostnadsestimeringanalysen.
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	Samlet sett vil en innføring av metoden medføre et økt legemiddelbudsjett . <u>Med LIS-priser gjeldende til 1.nov. 2015:</u> Budsjettimplikasjonene vil i følge Legemiddelverket være 168-259 millioner kroner i 2019 (gitt videreføring av dagens prisnivå), avhengig av behandlingens lengde. Kostnader til oppfølging er da ikke inkludert, da de betyr lite i denne sammenheng. <u>Med LIS-priser gjeldende fra 1.nov. 2015:</u> Budsjettimplikasjonene vil i følge Legemiddelverket være ██████ millioner kroner i 2019, avhengig av behandlingens lengde.
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?	Betydelige budsjettkonsekvenser kan få betydning for prioritering mellom pasientgrupper.
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 gjennomgås for å sikre at de er i samsvar med Beslutningsforums beslutning.
12	Tilleggsinformasjon	Anbefalingen fra fagdirektørene bygger på prisene i LIS-anbudet gjeldende fra 1.11.15.

Vedlegg og linker:

- Link til rapport: <https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/enzalutamid%201.linje%20-%20hurtig%20metodevurdering.pdf>
- Følgebrev fra Sekretariatet for Bestillerforum RHF
- Oppdatert notat fra Legemiddelverket etter nye LIS-anbud for enzalutamid og abirateron

Sistnevnte vedlegg er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 23, 1. ledd - også etter at saken er behandlet i Beslutningsforum for nye metoder.

Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten

Helse Vest RHF, v/Fagdirektør Baard-Christian Schem
Helse Sør-Øst RHF, v/Fagdirektør Alice Beathe Andersgaard
Helse Nord RHF, v/Fagdirektør Geir Tollåli
Helse Midt-Norge RHF, v/Fagdirektør Kjell Åsmund Salvesen

Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/Ingrid Dirdal, Helse Vest RHF

Oslo, 26. mai 2015

Sak til beslutning – Enzalutamid (Xtandi) til 1. linjebehandling av metastaserende kastrasjonsresistent prostatakraft (mCRPC)

Herved oversendes metodevurderingsrapport utarbeidet av Statens legemiddelverk datert 19.05.2015 med tittel «Enzalutamid (Xtandi) til 1. linjebehandling av metastaserende kastrasjonsresistent prostatakraft (mCRPC)».

Rapporten er utarbeidet av Statens legemiddelverk på oppdrag fra Bestillerforum RHF gitt i møte den 23.02.2015. Utgangspunktet for oppdraget var et forslag om metodevurdering fra leverandøren, Astellas Pharma AS.

De seks medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt metodevurderingsrapporten fra Statens legemiddelverk til gjennomgang, og alle medlemmene har klarert at den kan sendes til beslutning i de regionale helseforetakene v/Beslutningsforum for nye metoder.

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

Med vennlig hilsen



Øyvind Melien

Sekretariatet for Bestillerforum RHF

Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten

Helsedirektoratet

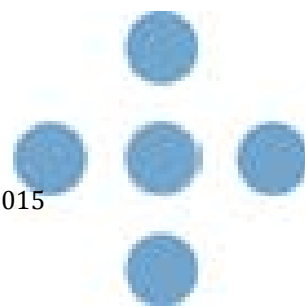
Pb 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo, Universitetsgata 2

E.mail: Metodevurdering@helsedirektoratet.no

Møtedato: 15. juni 2015
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 9.6.2015



Sak 29-2015

Unntak fra bestemmelsen om å ikke bruke metode som er til vurdering i System for innføring av nye metoder

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. *Unntak fra bestemmelsen om å ikke bruke metode som er til vurdering i System for innføring av nye metoder* til Beslutningsforum for nye metoder.

Saken er oversendt fra Interregionalt fagdirektørmøte (fagdirektørene i de Regionale helseforetak).

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

1. Alle kan sende inn et forslag på en metode som de mener kan være relevant for spesialisthelsetjenesten.
2. Når en metode er til vurdering i Nasjonalt system for innføring av nye metoder, kan bare følgende ta opp saker om enkeltmetoder for unntak i perioden der den aktuelle metoden er til vurdering:
 - a) Pasientorganisasjoner
 - b) Fagmiljø. Dette eller disse må ta saken opp med sitt eller sine HF med tanke på å sende saken til vurdering hos RHF-fagdirektørene.

3. Den beslutning fagdirektørene fatter kan dreie seg om følgende:
 - a) Om aktuelle metode kan brukes i den periode metoden er til vurdering, og om svaret er ja, på hvilken eller hvilke indikasjoner.
 - b) Funksjonsfordeling for denne metoden frem til Beslutningsforum fatter en beslutning. Særlig hvis det dreier seg om komplisert behandling med lavt volum, kan det være aktuelt å samle dette vet ett eller noen få sykehus i denne avgrensede perioden.
 - c) Fagdirektørene tar ikke stilling til behandling av enkeltpasienter.

Bodø, den 9. juni 2015

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Notat fra Interregionalt fagdirektørmøte av 7. juni 2015 ad.
Unntak fra bestemmelsen om å ikke bruke metode som er til vurdering i System for innføring av nye metoder

Notat til Beslutningsforum

Til: Beslutningsforum /AD-møtet
Fra: Interregionalt fagdirektørmøte
Dato: 07.06.15
Saksnr:

Unntak fra bestemmelsen om å ikke bruke metode som er til vurdering i System for innføring av nye metoder.

Problemstillingen har som utgangspunkt sak 03-14 (om prinsipper for effektmål, prising, tidligere beslutninger m.m den 19.05.14) og 35-14 (om metoder som er til metodevurdering i spesialisthelsetjenesten den 15.12.14) i Beslutningsforum. I disse sakene framgår det at en metode ikke skal tas i bruk på aktuelle indikasjon til nye pasienter når metoden er til vurdering i System for innføring av nye metoder. I sak 35-14 punkt 2 åpnes det for å gjøre unntak fra denne praksisen etter nærmere vurdering av de fire fagdirektørene. Hittil har det vært en del henvendelser og forespørsel knyttet til unntak fra praksisen. I hovedsak har det vært legemiddelfirma som har bedt om unntak.

Fagdirektørene mener at hensikten med unntaksordningen er å ivareta pasienthensyn og faglig forsvarlighet. Det er da mest aktuelt at det aktuelle fagmiljøet eller pasientorganisasjoner tar opp saken. Legemiddelfirma eller leverandører vil i en slik sammenheng ikke være den mest aktuelle part for å ivareta dette hensynet. Fagdirektørene ber nå Beslutningsforum om en avklaring om hvem som kan be om unntak, og hvem et unntak skal gjelde. Fagdirektørene vil i den sammenheng anbefale følgende:

Anbefaling:

Alle kan sende inn et forslag på en metode som de mener kan være relevant for spesialisthelsetjenesten.

Når en metode er til vurdering i Nasjonalt system for innføring av nye metoder, kan bare følgende ta opp saker om enkeltmetoder for unntak i perioden der den aktuelle metoden er til vurdering:

1. Pasientorganisasjoner.
2. Fagmiljø. Dette eller disse må ta saken opp med sitt eller sine HF med tanke på å sende saken til vurdering hos RHF-fagdirektørene.

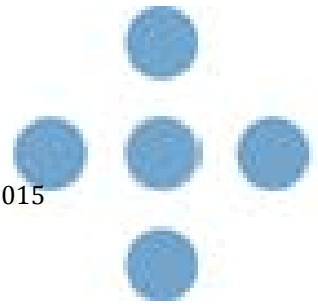
Den beslutning fagdirektørene fatter kan dreier seg om følgende:

1. Om aktuelle metode kan brukes i den periode metoden er til vurdering, og om svaret er ja, på hvilken eller hvilke indikasjoner.
2. Funksjonsfordeling for denne metode frem til Beslutningsforum fatter en beslutning. Særlig viss det dreier seg om komplisert behandling med lavt volum, kan det være aktuelt å samle dette vet ett eller noen få sykehus i denne avgrensede periode.
3. Fagdirektørene tar ikke stilling til behandling av enkeltpasienter.

Møtedato: 15. juni 2015
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 9.6.2015



Sak 30-2015

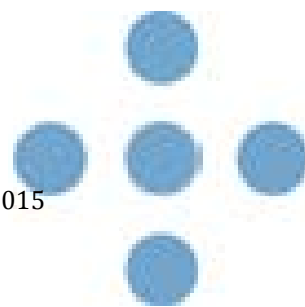
**Kontraktsform og andre prinsipper for
forhandlinger og kontrakter m. m. for
dyre patenterte legemiddel – anbefaling
fra arbeidsgruppe**

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

Møtedato: 15. juni 2015
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 9.6.2015



Sak 31-2015

Beslutningsforum for nye metoder - årsoppsummering 2014

Formål

AD-møte¹ ba i møte, den 23. mars 2015 om at det legges frem en årlig oppsummering fra Beslutningsforum for nye metoder som en tilbakemelding til styrene i de regionale helseforetakene.

Sekretariatet for Beslutningsforum for nye metoder har utarbeidet utkast til en kortfattet årsoppsummering som oversendes vedlagt denne saken.

Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å beslutte følgende:

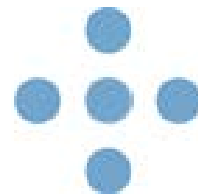
Beslutningsforum for nye metoder godkjenner Årsoppsummering 2014 (ev. med de endringer som kommer frem under behandling av saken).

Bodø, den 9. juni 2015

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Beslutningsforum for nye metoder - årsoppsummering 2014, utkast

¹ AD-møte: Forum for adm. direktører i de regionale helseforetak



Beslutningsforum for nye metoder

Årsoppsummering 2014

UTKAST

8. juni 2015,utkast

Innholdsfortegnelse

1. Formål/bakgrunn.....	3
2. Sammensetning.....	3
3. Saksbehandlingen	4
4. Avslutning	5

UTKAST

1. Formål/bakgrunn

Beslutningsforum for nye metoder ble opprettet av statsråden som delegerte oppgaven til styrene i de regionale helseforetakene (RHF). Styret i det respektive RHF-et ga adm. direktør gjennom vedtak i styremøter i mars 2014 de nødvendige fullmakter til å ta beslutninger innenfor Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten.

Etter gjennomført metodevurdering på nasjonalt nivå, tas beslutninger om innføring av ny metode i møte mellom de adm. direktørene i de fire RHF-ene. Det er avgjørende at det tas samordnede beslutninger i de fire RHF-ene, slik at hele befolkningen får samme tilgang til nye metoder. RHF-ene må derfor også sikre at det i avtaler med private ideelle og kommersielle aktører forutsettes at RHF-enes beslutninger om hva som skal inngå i RHF-enes "sørge for"-ansvar etterleves.

2. Sammensetning

Beslutningsforum for nye metoder er satt sammen av adm. direktører i RHF-ene. I 2014 møtte følgende:

- Lars Vorland, Helse Nord RHF
- Herlof Nilssen, Helse Vest RHF
- Trond M. Andersen, Helse Midt-Norge RHF (frem til møte 29. september 2014)
- Daniel Haga, Helse Midt-Norge RHF (fra møte 20. oktober 2014)
- Peder Olsen, Helse Sør-Øst RHF

Beslutningsforum for nye metoder ledes av adm. direktør i Helse Nord RHF, Lars Vorland.

Sekretariatsfunksjonen for Beslutningsforumet for nye metoder er lagt til Helse Nord RHF. Funksjonen ivaretas av stabsdirektør Karin Paulke.

I møte, den 17. november 2014 ble det behandlet sak om brukermedvirkning i beslutningssystemet for nye metoder, jf. *sak 30-2014 Eventuelt, sak A*. Beslutningsforum for nye metoder besluttet følgende:

1. *Beslutningsforum for nye metoder ønsker en sterkere involvering av brukerne i behandling av saker, der det besluttes å innføre eller ikke innføre nye metoder eller medikamenter.*
2. *Beslutningsforum ber brukerutvalgene i de regionale helseforetakene om å oppnevne representant som deltar som observatør med talerett i møtene i Beslutningsforum for nye metoder.*

De regionale brukerutvalgene oppnevnte *Øistein Myhre Winje*, leder av RBU i Helse Sør-Øst RHF, som observatør. Han møtte første gang i møtet, den 15. desember 2014.

Som bisittere møtte etter nærmere avtale/innkalling:

- Fagdirektører i RHF-ene
- Hanne H. Haukland, med. rådgiver Helse Nord RHF
- Anne May Knudsen, kommunikasjonsrådgiver Helse Nord RHF
- Kristin Svanquist, Statens Legemiddelverk
- Ingrid Dirdal, seniorrådgiver Helse Vest RHF

3. Saksbehandlingen

Det er avholdt fem møter i Beslutningsforum for nye metoder. Første møtet ble avholdt 19. mai 2014.

Det ble behandlet totalt 37 saker, derav 18 saker som omhandlet nye metoder/medikamenter. Følgende saker ble behandlet:

- Formelle saker (godkjenning av innkalling, protokoll m. m.): 9
- Nye metoder/medikamenter: 18
- Saker om prinsipper, forhandlinger med leverandører m. m.: 3
- Andre saker (referatsaker, eventuelt m. m.): 7

Innkalling og saksdokumenter, protokoll fra møter i Beslutningsforum for nye metoder og annen nyttig informasjon publiseres fortløpende på egne nettsider - se her: [Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten](#)

4. Avslutning

Beslutningsforum for nye metoder startet sitt arbeid i møte, den 19. mai 2014.

Beslutningsforumet har behandlet totalt 37 saker, derav 18 saker som omhandlet nye metoder/medikamenter.

Beslutningsforumet har kommet fort i gang med arbeidet, og de adm. direktører i RHF-ene er fornøyd med samarbeidet med de andre aktørene i Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten.

Det er en utfordring å få på plass gode strukturer for forhandlinger med leverandører. Saksbehandlingen fra en ny metode meldes inn til metodevurdering og frem til saken behandles i Beslutningsforum for nye metoder må effektiviseres for å korte ned på tiden, nye metoder er til vurdering i det nasjonale systemet.

Det er videre knyttet mye arbeid til nødvendig informasjon til ulike interessenter (media, leverandører m. fl.) og forberedelse/gjennomføring av møtene. Det har derfor vært nødvendig å styrke sekretariatsfunksjonen til Beslutningsforum for nye metoder med medisinskfaglig og kommunikasjonskompetanse.

Oslo, den 15. juni 2015

Lars Vorland
Helse Nord RHF

Herlof Nilssen
Helse Vest RHF

Daniel Haga
Helse Midt-Norge RHF

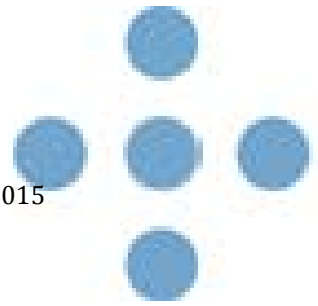
Cathrine M. Lofthus
Helse Sør-Øst RHF

Møtedato: 15. juni 2015

Arkivnr.:
2014/182-96/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 9.6.2015



Sak 32-2015

Referatsaker

Vedlagt oversendes kopi av følgende dokument:

1. E-post av 26. mai 2015 fra MSD Norge AS ad. Tilgjengelighet av Keytruda (pembrolizumab) - innspill til Bestillerforum og Beslutningsforum fra MSD

Forslag til beslutning:

Framlagte sak tas til orientering.

Bodø, den 9. juni 2015

Lars Vorland
Adm. direktør

Fra: [Suvanto, Tuuli](#)
Til: baard-christian.schem@helse-vest.no; [Vorland Lars](#)
Kopi: [Paulke Karin Emmy Liska](#); metodevurdering@helsedir.no; kristin.svangvist@legemiddelverket.no; oddbjorn.straume@helse-bergen.no; steinar.aamdal@medisin.uio.no
Emne: Tilgjengelighet av Keytruda (pembrolizumab) - innspill til Bestillerforum og Beslutningsforum fra MSD
Dato: 26. mai 2015 14:05:47
Viktighet: Høy

Til

Leder i Bestillerforum, Baard-Christian Schem

Leder i Beslutningsforum, Lars H. Vorland

Vennligst distribuer videre innen gruppene.

Innspill til Bestillerforum og Beslutningsforum vedrørende tilgjengelighet av Keytruda (pembrolizumab).

Pembrolizumab fikk før helgen, 22. mai 2015, positiv opinion av "Committee for Medicinal Products for Human Use" (CHMP) – med indikasjon: «behandling av fremskreden (inoperabel eller metastatisk) melanom hos voksne».

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2015/05/news_detail_002334.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

MSD Norge anbefaler med opplysningene gitt i dette skrevet, at pasienter med metastaserende malignt melanom gis tilgang til pembrolizumab så snart MT og pris foreligger, mens HTA vurderingen ferdigbehandles.

Vi anbefaler dette av to grunner:

- 1) Pembrolizumab møter et betydelig, udekket behov hos en pasientgruppe, som er rammet av stor dødelighet.
- 2) Pembrolizumab har nå dokumentert god effekt og fordelaktig bivirkningsprofil, som underbygger bruk i 1. linje og senere. Pembrolizumab har vist bedre overlevelse enn standardbehandling med ipilimumab (se Keynote-006 studien beskrevet nedenfor).

Bestillerforum RHF bestemte i desember 2014, at pembrolizumab skulle i hurtig metodevurdering. MSD arbeider nå i tett samarbeid med myndighetene for å skaffe tilveie alle relevante opplysninger for at analysene skal skje så fort som mulig.

Personer som rammes av metastaserende malignt melanom har høy dødelighet, men nå skjer det store fremskritt i utviklingen av nye og bedre behandlingsmuligheter. Insidensraten er likevel stigende i Norge, og malignt melanom rammer en disproporsjonalt yngre befolkningsgruppe, sammenlignet med andre kreftsykdommer. Prognosen for pasienter med metastaserende malignt melanom er dårlig, i stadium IV kun 9-18 % 5-års overlevelse (Melanoma Molecular Map Project, mmmp.org).

Rapporten «Åpent og rettferdig – prioriteringer i helsetjenesten», kapittel 10.3, viser at pasienter med metastatisk melanom er blant gruppene som påføres størst helsetap (tapte gode leveår) – noe som igjen understreker behovet for tilgjengelige nye behandlingsalternativer.

Til informasjon ble pembrolizumab inkludert i anbefalinger fra NCCN – National Comprehensive Cancer Network - allerede 17.oktober 2014.

Onkologisk immunterapi viser et stort potensiale, og flere studier dokumenterer gode resultater i bekjempelse av sykdommen, som uten effektiv behandling er dødelig. I 2013 fikk norske pasienter adgang til behandling med ipilimumab, som alene har effekt på en begrenset gruppe pasienter og for en del har alvorlige bivirkninger. **Pembrolizumab viser signifikant bedre overlevelse i Keynote-006 studien, som sammenligner direkte med ipilimumab (se nedenfor).** Når pembrolizumab mottar markedsføringstillatelse, økes behandlingsmulighetene dermed betraktelig.

Fordi det er et betydelig medisinsk behov, og pembrolizumab har vist gode resultater i studier, aksepterte europeiske regulatoriske myndigheter i juni 2014 en «conditional filing» basert på NCT01295827 (Keynote-001). Med over 600 melanompasienter inkludert, er dette den største fase I-studien noensinne gjennomført. **Pembrolizumab** ble godkjent av FDA 4. september 2014 til ipi-refraktære pasienter. Dette er en «rolling submission» (likt EUs «conditional filing») som krever at videre studier bekrefter disse dataene.

Keynote-006 dataene beskrevet nedenfor er nylig kommet, og EMA aksepterte disse inkludert i «positiv opinion». Europa blir således første sted hvor Keytruda blir godkjent som 1.linje behandling.

Ipilimumab er del av dagens standardbehandling for pasienter med avansert malignt melanom. Nylig publiserte Robert C *et al.* resultater fra fase III-studien Keynote-006, som er en «head-to-head» studie av pembrolizumab og ipilimumab, i tidsskriftet New England Journal of Medicine. Disse resultatene viser at pembrolizumab har forlenget progresjonsfri overlevelse, forlenget total overlevelse og mindre grad av høygradige bivirkninger sammenlignet med ipilimumab i pasienter med avansert melanom. Denne studien viser blant annet at behandling med Keytruda reduserer risikoen for å dø med 31% - 37% sammenlignet med ipilimumab-behandling. Responsraten for Keytruda versus ipilimumab er henholdsvis 34% versus 12% (<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1503093>).

Keynote-006 studien ble i april 2015 stanset på grunn av gode overlevelsedata i forhold til ipilimumab. Pasienter som ble behandlet med ipilimumab får nå tilbud om inklusjon i vårt «compassionate use program» dersom de progredierer før dette lukkes (se nedenfor).

Tilgjengelighet av pembrolizumab i dag:

- Det pågår et **stort klinisk program** for pembrolizumab i Norge. Per i dag er syv studier pågående her. For melanomstudiene er inklusjonsfasen over, det vil si at pasientantallet allokert til Norge er fullt (5 pasienter i Keynote-002 og 19 pasienter i Keynote-006).
- **To prosjekter initiert av forskere ved OUS** er akseptert og godkjent av MSD for andre indikasjonsområder enn melanom. Det fører til at ytterligere 38 (20+18) pasienter kan få tilbud om pembrolizumab (kostnadsfritt for sykehuset).
- Pembrolizumab er tilgjengelig via **Registreringsfritak**. Det er inntil nå ikke benyttet i Norge.
- MSD har siden august 2014 tilbudt Keytruda kostnadsfritt via et **«compassionate use program»**. I dag er 42 pasienter inkludert i Norge (217 totalt i Norden). MSD Norge har til hensikt fortsatt å gi legemiddelet kostnadsfritt i inntil to år til inkluderte pasienter.

Tilgjengelighet for nye pasienter opphører i det øyeblikket pembrolizumab får markedsføringstillatelse og pris. Inntil Beslutningsforum får saken til behandling, vil det derfor være en periode der pasienter står uten tilbud om pembrolizumab. For de som er vurdert å være klinisk relevante for behandlingen, kan adgang til bruk av pembrolizumab være livreddende. Keynote-001 studien har vist at responsrate av pembrolizumab er 39 % ved 1.linjebehandling versus 29 % ved 2. linjebehandling.

Sikring av tilgang til pembrolizumab under de norske helsemyndigheters evaluering, er relevant for pasienter uten andre brukbare behandlingsalternativ. Det vil i siste instans være en klinisk vurdering av den enkelte pasient dette omfatter. MSD har vært i kontakt med flere i den norske melanomgruppe som vurderer pembrolizumab som et viktig nytt behandlingsalternativ mot malignt melanom med metastaser. De norske ekspertene har forholdsvis omfattende erfaring med pembrolizumab, jf. ovenfor.

Kontakt oss gjerne hvis vi kan bidra ytterligere.

Best regards / Med vennlig hilsen

Tuuli Suvanto

Managing Director



MSD Norge AS

Besøksadresse: Grønland 51, 3045 Drammen
Postadresse: Postboks 458 Brakerøya, N-3002 Drammen
Tlf.: +47 32 20 73 00 - Fax.: +47 32 20 73 10
Mob.: +47 970 50 370
E-post: tuuli.suvanto@merck.com
Web: www.msd.no



*MSD Norway is an Eco-Lighthouse certified company.
Please consider the environment before printing this e-mail.*

Kopi til

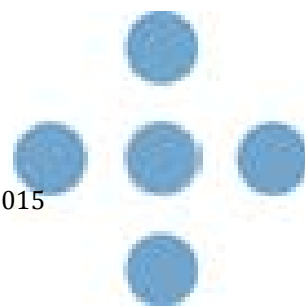
Norsk melanom gruppe v/ Oddbjørn Straume, og Steinar Aamdal
Kristin Svanqvist, Legemiddelverket

Notice: This e-mail message, together with any attachments, contains information of Merck & Co., Inc. (2000 Galloping Hill Road, Kenilworth, New Jersey, USA 07033), and/or its affiliates Direct contact information for affiliates is available at <http://www.merck.com/contact/contacts.html>) that may be confidential, proprietary copyrighted and/or legally privileged. It is intended solely for the use of the individual or entity named on this message. If you are not the intended recipient, and have received this message in error, please notify us immediately by reply e-mail and then delete it from your system.

Møtedato: 15. juni 2015
Arkivnr.:
2014/182-97/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 9.6.2015



Sak 33-2015

Eventuelt

NOTAT

Til: Sekretariatet for Metodevurdering

Fra: Legemiddelindustrien (LMI)

Dato: 8. juni 2015

LMI sender som avtalt utdypende kommentarer til punktene som ble diskutert på dialogmøtet den 29. mai 2015.

1) Legemiddelpolitiske målsetninger

LMI synes det er gledelig at Legemiddelmeldingen ”Riktig bruk - bedre helse” med de nye legemiddelpolitiske målsetningene vil sikre at pasienter skal ha rask tilgang til effektive legemidler, og at det skal legges til rette for forskning og innovasjon. Som helseministeren presiserte ved fremleggelsen av meldingen, er det viktig at disse hovedmålene på en god måte balanseres mot og sees i sammenheng med målsetningene om lavest mulig pris og kvalitet i behandlingen.

Legemiddelmeldingen sier følgende om målet om likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler: ”Målet om likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler, jf. kapittel 2.3 kan deles i to. For det første må legemidlene faktisk være tilgjengelig på det norske markedet, og kunne distribueres til pasienter i hele landet. Dette drøftes i dette kapitlet. For det andre må det foreligge en finansieringsordning som sikrer at pasienter får likeverdig tilgang til effektive legemidler uavhengig av betalingssevne. (...) Videre er det viktig at behandlingen av refusjonssaker og nye metoder i spesialisthelsetjenesten ikke medfører unødvendige forsinkelser i pasientenes tilgang til legemidler”.

Nytt system for metodevurdering belyses under målet om likeverdig og rask tilgang til legemidler. LMI mener det er uheldig at Legemiddelmeldingen ikke går inn i utfordringene knyttet til sykehusfinansieringssystemet og prosessene rundt Beslutningsforum, fordi dette er en av de største utfordringene på legemiddelområdet akkurat nå. Saksbehandlingen tar for lang tid og pasienter får ikke tilgang til legemidler som er til metodevurdering. LMI mener man ikke kan vente på prioriteringsmeldingen i 2016, men må gjøre nødvendige tilpasninger i systemet allerede nå.

2) Fremtidige utviklingstiltak

LMI mener HTA og kost-nytte-analyser er nødvendige og gode verktøy for vurdering av et helsetiltaks kostnadseffektivitet. Denne type vurderinger vil, kombinert med flere prioriteringskriterier, kunne gi et godt informasjonsgrunnlag for å treffe fornuftige prioriteringer basert på samfunnets preferanser. Metodevurdering innebærer en kvalitetssikring av at spesialisthelsetjenesten tar i bruk legemidler som er virkningsfulle, sikre og kostnadseffektive og som også ivaretar andre fordelings- og rettferdighetshensyn som spesialisthelsetjenesten er satt til å utføre gjennom oppdragsdokumentene fra HOD.

I en hurtig metodevurdering (single technology assessment/STA) sammenlignes et nytt legemiddels relative effekt og kostnadseffektivitet med dagens standardbehandling, som oftest benyttes bare en komparator. STA av spesialisthelsetjenesteprodukter er blitt en vesentlig del av arbeidet med å bringe et nytt legemiddel fra registreringsstudier til pasientforskrivning.

Legemiddelmeldingen peker i kapittel 19.4.5 på at det basert på erfaringene i systemet er behov for utvikling innenfor utvalgte områder (under). LMI har følgende kommentarer til disse punktene:

- *Transparens, åpenhet og brukermedvirkning.*

LMI mener at Metodevurderingssystemet er omfattet av EUs Transparensdirektiv og derfor må følge de samme reglene som blåreseptsystemet når det gjelder transparens, klageadgang og tidsfrister. Vi henviser til vårt brev til Helsedirektoratet av 1. oktober 2014, som etter hva vi erfarer fortsatt er til behandling i HOD. Vi avventer fremdeles svar på dette.

- *Avklaring av rammer og kapasitet.*

LMI mener at det bør avklares behov for rammer og ikke minst kapasitet hos de ulike etatene til å drifte og utføre metodevurderinger.

- *Systematisk og forutsigbar seleksjon av metoder for metodevurdering.*

LMI mener man må se nærmere på hvilken rolle Bestillerforum skal ha når det gjelder metodevurdering av legemidler. Det er i dag for lite forutsigbart hvilke legemidler som skal metodevurderes. Et konkret forslag kan være å la alle legemidler klassifisert som nye produkter i EMAs godkjenningssprosess være aktuelle kandidater for hurtig metodevurdering/STA etter dag 120. Dette vil føre til mer likebehandling i systemet og økt forutsigbarhet både for Bestillerforum og industrien. Det vil også bidra til at alle aktørene i helsetjenesten tidlig varsles om hvilke legemidler som kommer. Det vil være aktuelt å se på unntak fra et generelt krav om STA for å få en fornuftig balanse mellom ressursbruk og omfanget til metodevurderingene. For eksempel kan det for legemidler til sjeldne sykdommer med svært få pasienter i Norge være behov for en mer individuell vurdering.

Det er viktig at systemet er fleksibelt nok til å kunne tilpasse prosessen fra sak til sak, med mulighet for rullerende innsendelse av dokumentasjon. Dialog i perioden før innsendelse av formell dokumentasjon til metodevurdering kan bidra til raskere saksbehandling og tidligere tilgang. LMI setter pris på Legemiddelverkets positive tilnærming til tidlig dialog med industrien. Innsendelse av endelig HTA-dokumentasjon vil i de fleste tilfeller trolig først være aktuelt ved dag 210 i prosedyren, positive opinion, pga. endelig indikasjon og signal om godkjenning.

- *Koordinere det nasjonale systemet med innkjøpsprosesser og -organer i de regionale helseforetak.*

Samspeillet mellom Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten og offentlige innkjøp gjennom LIS, samt hvilke innkjøpsordninger som velges, er uklar. LMI mener det er behov for en tydeligere rolle- og ansvarsfordeling mellom Bestillerforum, Beslutningsforum, Legemiddelverket, Kunnskapssenteret, Helsedirektoratet og LIS (se punkt nedenfor).

- *Systematisk bruk av fagmiljøer og pasienter i metodevurderingene.*

LMI foreslår at man innfører dialogmøter med pasienter. LMI foreslår også at man i systemet bør tilstrebe å benytte kompetansen som finnes hos norske leger som har vært involvert i klinisk utprøving på det aktuelle legemidlet.

- *Systematisk evaluering av nye og eksisterende metoder.*

Roller til enkle, hurtige metodevurderinger (STA) versus de fullstendige metodevurderingene utført av Kunnskapssenteret må avklares. Det er behov for økt kunnskap vedrørende disse to ulike

prosedyrene, som er to prinsipielt forskjellige metoder og fyller forskjellige behov. Det er viktig at hensikten med bestillingen er klar, og at det informeres om hvilken kunnskap som innhentes.

Mens en STA sammenligner et nytt legemiddels relative effekt og kostnadseffektivitet med dagens standardbehandling, vil man i en fullstendig metodevurdering sammenligne og hente inn kunnskap om et større behandlingsområde. En fullstendig metodevurdering vil kunne danne grunnlag for nasjonale retningslinjer, eller som et kunnskapsgrunnlag for innkjøp av en gruppe av legemidler.

Det kan være behov for begge typer av metodevurderinger, men det ene virkemidlet utelukker ikke bruk av det andre. LMI mener at alle nye legemidler bør få mulighet til en STA. Dette vil sikre likebehandling og ivareta konkurransemessige forhold relatert til andre lignende legemidler og konkurrenter. Inkludering i en full metodevurdering erstatter ikke på noen måte en STA.

LMI mener det er viktig å øke forståelsen hos beslutningstakere om hvilke muligheter og begrensninger som ligger i disse virkemidlene. For nye innovative legemidler vil en fullstendig metodevurdering medføre en helt annen klassifisering i et verktøy som GRADE sammenlignet med legemidler som har vært lenge på markedet. Viktigheten av samspill mellom nasjonale faglige retningslinjer og full HTA ble diskutert på dialogmøtet 29.05. For terapiområder hvor en fullstendig HTA skal danne grunnlag for prioriteringer og bruk, kan det være behov for å se på særskilte tiltak for å sikre at nye, innovative legemidler med mindre moden dokumentasjon også tas i bruk.

- *Bruk av metodevurderinger som allerede er gjort i andre land slik at duplisering unngås.*

LMI mener det er viktig at aktørene i systemet for metodevurdering er aktive i den kommende EUnetHTA Joint Action 3, som blant annet vil fokusere på implementering og effekt av felles HTA-arbeid i nasjonale systemer. Det er særskilt viktig at Legemiddelverket som utfører av alle de hurtige metodevurderingene på legemiddelområdet, får en større rolle i møter, dialog og arbeid inn mot de europeiske aktørene.

3) Systemet for innføring av nye metoder i lys av etableringen av en nasjonal innkjøpsorganisasjon – forhandlinger med leverandørene

Systemet åpner i dag for forhandlinger mellom de regionale helseforetakene og leverandør og innkjøper i etterkant av HTA-prosessen, dersom dette skulle være nødvendig/ønskelig for å komme til en beslutning om bruk av legemidlet. Rammeverket for slik forhandling er per i dag svært uklart og gjenstand for diskusjon. Beslutningsforum RHF har uttalt at de vil gjennomføre en evaluering av forhandlingsstrukturen, og se nærmere på gjennomføringen av fremtidige forhandlinger som grunnlag for å skape et godt rammeverk for inngåelse av avtaler med leverandørene, og for å effektivisere forhandlingsprosessene. Systemet for innføring av nye metoder må sees i sammenheng med oppdraget til de regionale helseforetakene gitt i foretaksprotokollen januar 2015 om å etablere en nasjonal innkjøpsorganisasjon.

LMI imøteser en snarlig avklaring på samspillet mellom metodevurdering og anbud. Årlig konkurranseutsetting av innkjøp gjennom anbud er et prinsipielt forskjellig virkemiddel fra metodevurdering. Mens hovedregelen i dagens LIS-anbud er å velge det rimeligste legemidlet, innebærer beslutninger basert på HTA-vurderinger bruk av det legemidlet som gir mest helse per krone, men også andre viktige fordelingshensyn vurderes. En betydelig fordel med metodevurdering i forhold til dagens anbud er at det gjøres vurderinger som ivaretar både helsetjenesteperspektiv og samfunnsperspektiv. LMI mener som et overordnet prinsipp at behandlingsretningslinjer og fremtidige offentlige anskaffelser må være tuftet på de grundige helseøkonomiske analysene som Legemiddelverket gjennomfører i hurtig metodevurdering.

LMI mener det ville være hensiktsmessig at Legemiddelverket får delegert myndighet til å fatte beslutninger om bruk av legemidler i spesialisthelsetjenesten innenfor en gitt økonomisk ramme, etter samme modell som de gjør innenfor bagatellgrensen for legemidler som skal finansieres over folketrygden. Dette vil bidra til at samfunnet investerer i legemidler som sikrer mest mulig helseverdi for pengene.

Konkurransesutsetting ved bruk av direkte forhandlinger med leverandør, for eksempel i form av pasienttilgangsavtaler, kan sikre at nye lovende innovative legemidler kan tas i bruk innenfor de prioriteringskriteriene og budsjettensyn RHF'ene må ta. Slike avtaler kan være aktuelt både i påvente av metodevurdering, og ved positivt eller negativt utfall av metodevurdering. I tillegg til å sikre pasientene tilgang på legemidlet, vil dette samtidig kunne skaffe oss mer data og dokumentasjon om disse legemidlene. LMI mener det er behov for et rammeverk for pasienttilgangsavtaler og forhandlinger.

Hvilke(t) myndighetsorgan(er) som skal forvalte rammeverket om pasienttilgangsavtaler og forhandlinger må vurderes grundig. LMI mener det vil være naturlig at Legemiddelverket får hovedansvaret for en slik oppgave, all den tid det også gjør metodevurderingen og har løpende dialog med tilbyderne om ny dokumentasjon etc.

4) Behov for avklaring av bruk av legemidler under metodevurdering og overgangsordninger

Beslutningsforum har presisert at legemidler som er under metodevurdering i hovedsak ikke skal brukes. Både pasienter, klinikere og industrien har tidligere pekt på viktigheten av å få på plass en overgangsordning som sikrer pasienter tilgang til medisiner som er under HTA-vurdering.

Beslutningsforum åpner for unntakssøknader, men har så langt ikke definert noen kriterier for slik søknad. Firmaene oppfordres til å ta kontakt med fagdirektørene. LMI etterspør kriterier for en eventuell generell unntaksbestemmelse for bruk av et legemiddel som er under STA.

Legemiddelverket presiserer at intensjonen er at prosessene knyttet til markedsføringstillatelse og STA samkjøres så godt at et behov for overgangsordning reduseres. Det er dog enighet om at det vil kunne være situasjoner hvor det er et behov for midlertidige løsninger. LMI mener derfor det er viktig å få på plass en ordning som sikrer pasienter med et spesielt medisinsk behov tilgang til legemidler som er under HTA etter *individuell søknad*.

HDir og HOD erkjente i dialogmøte 29.05 at vedtak om at legemidler som er under metodevurdering ikke skal benyttes, er utfordrende for legemidler som inngår i full metodevurdering. LMI ber om at det sendes ut tydelig klargjøring/informasjon om dette.

LMI ser frem til fortsatt god dialog i videreutviklingen av systemet.