



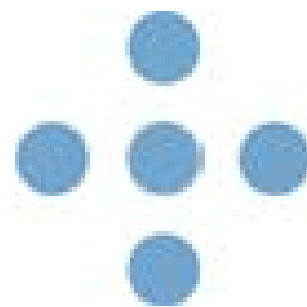
Beslutningsforum for nye metoder

Innkalling og saksdokumenter

Dato: 15. august 2017

Kl.: 08.00 - ca. 08.30

Sted: telefonmøte



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.:
2014/182-265/012

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

Sted/dato:
Bodø, 9.8.2017

Møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 15. august 2017 – innkalling

Herved innkalles til møte i Beslutningsforum for nye metoder

tirsdag, den 15. august 2017 – fra kl. 8.00.

Møtet avvikles pr. **telefon**. Informasjon om oppkobling til møtet sendes pr. 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 AD-møtesekretariatet, stabsdirektør Karin Paulke på tlf. 906 88 713.

Vel møtt.

Med vennlig hilsen

godkjent elektronisk

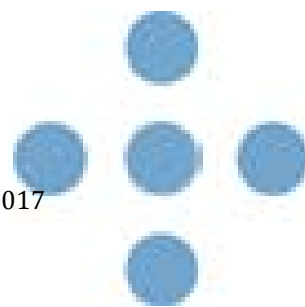
Lars Vorland
adm. direktør

Vedlegg

Møtedato: 15. august 2017
Arkivnr.:
2014/182-268/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/dato:
Bodø, 9.8.2017



Sak 61-2017

Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å beslutte følgende saksliste for møte, den 15. august 2017:

Sak 61-2017	Godkjenning av innkalling og saksliste	Side	1
Sak 62-2017	Trastuzumab emtansine (Kadcyla®) for pasienter med HER2-positiv, inoperabel lokalavansert eller metastatisk brystkreft, etter førstelinjebehandling	Side	2
Sak 63-2017	Referatsaker 1. E-post fra Kristin Moe av 23. juni 2017 ad. Til møtet i Beslutningsforum 23/6-17 vedr Kadcyla <i>Anm.: Samme e-post ble sendt på nytt 7. august 2017 med tittel Beslutningsforum 21/8-17 Kadcyla.</i> 2. E-post av 10. august 2017 fra Berit Sommerstad ad. Kadcyla <i>E-posten var ettersendt. Saken er etteranmeldt og kommer i tillegg til tidligere utsendt saksliste.</i>	Side	9
Sak 64-2017	Eventuelt	Side	16

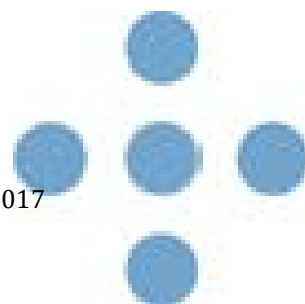
Bodø, den 9. august 2017

Lars Vorland
adm. direktør

Møtedato: 15. august 2017
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 9.8.2017



Sak 62-2017

Trastuzumab emtansine (Kadcyla®) for pasienter med HER2-positiv, inoperabel lokalavansert eller metastatisk brystkreft, etter førstelinjehandling

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. *Trastuzumab emtansine (Kadcyla®) for pasienter med HER2-positiv, inoperabel lokalavansert eller metastatisk brystkreft, etter førstelinjehandling* 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.

Trastuzumab emtansin (Kadcyla®) kan innføres til behandling for pasienter med HER2-positiv, inoperabel lokalavansert eller metastatisk brystkreft, etter førstelinjehandling.

Bodø, den 9. august 2017

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. *Trastuzumab emtansine (Kadcyla®) for pasienter med HER2-positiv, inoperabel lokalavansert eller metastatisk brystkreft, etter førstelinjehandling*

NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:
Bodø, 08.08.17

Til: Adm. dir. Lars Vorland

Fra: Fagdirektør Geir Tollåli

Sak til Beslutningsforum 15.08.2017 – trastuzumab emtansin (Kadcyla®) for pasienter med HER2-positiv, inoperabel lokalavansert eller metastatisk brystkreft, etter førstelinjebehandling

Anbefaling:

Fagdirektørene anbefaler at trastuzumab emtansin (Kadcyla®) kan innføres til behandling for pasienter med HER2-positiv, inoperabel lokalavansert eller metastatisk brystkreft, etter førstelinjebehandling.

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

Bakgrunn

Statens legemiddelverk og Roche Norge sendte metoden inn til vurdering i Bestillerforum. Bestillerforum RHF ga den 26.09.2013 Statens legemiddelverk (SLV) i oppdrag å utføre en hurtigmetodevurdering. SLV vurderte dokumentasjon som ble innsendt av Roche Norge. Det ligger lenke til rapporten nederst i dette dokumentet.

Beslutningsforum fikk saken til behandling 20.10.2014 og besluttet i sak 20-2014:

Trastuzumab emtansin (Kadcyla®) innføres ikke til behandling for pasienter med behandling av HER2-positiv, inoperabel lokalavansert eller metastatisk brystkreft.

Det var i etterkant av denne beslutningen forhandlinger med LIS om nye priser. Det ble i 2016 gitt et nytt tilbud og Beslutningsforum vurderte metoden på nytt og besluttet i sak 14-2016:

Trastuzumab emtansin (Kadcyla®) innføres ikke til behandling for pasienter med HER2-positiv, inoperabel lokalavansert eller metastatisk brystkreft.

Roche kom med nytt tilbud i mai 2017. I Beslutningsforum 23.06.2017 ble metoden vurdert på ny i sak 56-2017, med følgende beslutning:

Trastuzumabemtansin (Kadcyla®) innføres ikke til behandling for pasienter med HER2-positiv, inoperabel lokalavansert eller metastatisk brystkreft, etter førstelinjebehandling.

Roche har nå tilbudt ny LIS-pris for trastuzumab emtansin (Kadcyla®). SLV har gjort nye beregninger med utgangspunkt i de nye prisene (notat datert 01.08.2017 er vedlagt, samt lenke til notatet nederst i dette dokumentet). Det er ikke levert inn ny/oppdatert dokumentasjon for effektdata.

Om lag 15-30 % av kvinner med metastatisk brystkreft har brystkreft som er HER2-positiv. Ubehandlet er HER2-positive svulster forbundet med en mer aggressiv sykdom, økt risiko for tilbakefall og kortere overlevelse. Det finnes ingen kurativ behandling, og prognosen er dårlig for disse pasientene. Pasientene taper mange leveår og har lavere livskvalitet på grunn av sykdommen. Tapet tilsvarer ifølge beregninger 21 gode leveår, det vil si 93 % av de gode leveårene de ville hatt uten sykdommen.

Trastuzumab emtansin (Kadcyla®) brukes til behandling av HER2-positiv, inoperabel lokalavansert eller metastatisk brystkreft hos pasienter, etter førstelinjebehandling. Pasienter får nå pertuzumab (Perjeta®) som førstelinjebehandling. Denne metoden (Perjeta®) var ikke innført da hurtig metodevurderingen av trastuzumab emtansin (Kadcyla®) ble utarbeidet.

Effektdokumentasjonen viste ifølge hurtig metodevurderingen (datert oktober 2014) en progresjonsfri overlevelse på 9,6 måneder og en total overlevelse på 30,9 måneder. Sammenlignet med komparator (lapatinib + kapecitabin - behandlingsvalg i nasjonale retningslinjer) ga dette en forbedring i progresjonsfri overlevelse på 3,2 måneder, og en forbedring i total overlevelse på 5,8 måneder. Det er ikke kjent om bruk av pertuzumab (Perjeta®) i førstelinje kan påvirke effekt og kostnadseffektivitet av trastuzumab emtansin (Kadcyla®) i andrelinje. Det mangler studiedata på dette. I den kliniske studien som lå til grunn for metodevurderingen, var det kun 10 % av pasientene som hadde fått pertuzumab (Perjeta®) før trastuzumab emtansin (Kadcyla®).

Roche har nå tilbudt ny LIS-pris for trastuzumab emtansin (Kadcyla®). I den oppdaterte hovedanalysen fra SLV med de nye legemiddelpriser blir merkostnaden pr. vunnet kvalitetsjusterte leveår ca. [REDACTED] NOK. Merkostnaden per vunnet leveår blir da om lag [REDACTED] NOK. SLV antar at budsjettkonsekvensene vil være om lag [REDACTED] NOK per år i år fem med oppdaterte LIS-priser. Budsjettberegningene er usikre og forenklete.

Kostnadseffektiviteten for trastuzumab emtansin (Kadcyla®) er avhengig av pris på de legemidlene som det sammenlignes med (komparatorene). Trastuzumab (Herceptin®) er en av komparatorene. Når biotilsvarende til trastuzumab kommer på markedet, vil prisen på trastuzumab falle.

Vurdering fra fagdirektørene

Fagdirektørene mener at medikamentet er nyttig og sykdommen er svært alvorlig.

Fagdirektørene har gjort vurderingene med bakgrunn i hurtig metodevurderingen utført av SLV og oppdateringen av denne, 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. I hovedsak er dette vurdert på grunnlag av en studie. Det er her liten risiko for bias.
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?	Pertuzumab (Perjeta®) er metodevurdert og innført.
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. Budsjettvirkningen vil være om lag ■■■ NOK per år i år fem med oppdaterte LIS-priser. Budsjettberegningene er usikre og forenklete.
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.

	Metode	Kommentar
9	Vil innføring av metoden kunne reise viktige problemstillinger?	Budsjettkonsekvenser kan 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 må sikres slik at de er i samsvar med Beslutningsforums beslutning.
12	Tilleggsinformasjon	Når biotilsvarende trastuzumab kommer på markedet, vil prisen på trastuzumab falle slik at forskjellen mellom trastuzumab og trastuzumab emtansin øker. Merkostnaden for Kadcyła® blir da større i forhold til sammenligningsalternativet.

Vedlegg og lenker:

1. Følgerev fra Sekretariatet for Bestillerforum RHF
2. Oppdatering av hurtig metodevurdering fra SLV, notat - lenke til dokumentet (offentlig utgave): [Oppdatering av hurtig metodevurdering fra SLV, notat \(offentlig utgave\)](#)
3. Lenke til rapport: [Hurtig metodevurdering - Trastuzumabemtansin \(Kadcyla\) til behandling av HER2-positiv, inoperabel lokalavansert eller metastatisk brystkreft](#)

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 8. august 2017

Sak til beslutning: ID 2013_009_Helseøkonomisk evaluering av behandling med legemidlet Kadcylla (trastuzumab emtansin) sammenlignet med anbefalt standard behandling av pasienter med HER2-positiv metastatisk brystkreft som tidligere har fått behandling med Herceptin og kjemoterapi

Herved oversendes notat utarbeidet av Statens legemiddelverk datert 01.08.2017 med tittel «Helseøkonomisk evaluering av behandling med legemidlet Kadcylla (trastuzumab emtansin) sammenlignet med anbefalt standard behandling av pasienter med HER2-positiv metastatisk brystkreft som tidligere har fått behandling med Herceptin og kjemoterapi»

Medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt notatet fra Statens legemiddelverk til gjennomgang. Alle medlemmene har 08.08.2017 klarert at notat kan sendes til beslutning i de regionale helseforetakene.

Med vennlig hilsen

Ellen Nilsen

Sekretariat

Nye metoder

E-mail: Nyemetoder@helsedir.no

Tlf: + 47 24 16 37 91

Helsedirektoratet

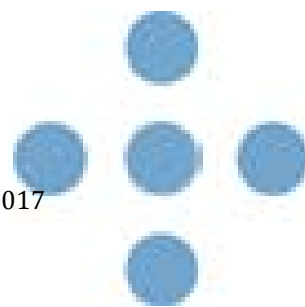
Pb 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo, Universitetsgata 2

www.nyemetoder.no

Møtedato: 15. august 2017
Arkivnr.:
2014/182-269/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 9.8.2017



Sak 63-2017

Referatsaker

Vedlagt oversendes kopi av følgende dokumenter:

1. E-post fra Kristin Moe av 23. juni 2017 ad. Til møtet i Beslutningsforum 23/6-17 vedr Kadcylla
Anm.: Samme e-post ble sendt på nytt 7. august 2017 med tittel Beslutningsforum 21/8-17 Kadcylla.
2. E-post av 10. august 2017 fra Berit Sommerstad ad. Kadcylla
*E-posten var ettersendt.
Saken er etteranmeldt og kommer i tillegg til tidligere utsendt saksliste.*

Forslag til beslutning:

Framlagte saker tas til orientering.

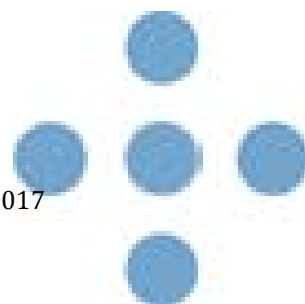
Bodø, den 9. august 2017

Lars Vorland
Adm. direktør

Møtedato: 15. august 2017
Arkivnr.:
2014/182-269/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 9.8.2017



Sak 63-2017/1

E-post fra Kristin Moe av 23. juni 2017 ad. Til møtet i Beslutningsforum 23/6-17 vedr Kadcyla

*Anm.: Samme e-post ble sendt på nytt 7. august 2017 med
tittel Beslutningsforum 21/8-17 Kadcyla.*

Se vedlagt kopi.

Fra: Kristin Moe [<mailto:kristin@kmk.no>]

Sendt: 23. juni 2017 00:21

Til: Nye metoder

Kopi: kari-kjonaas.kjos@stortinget.no; kristin-ormen.johnsen@stortinget.no

Emne: Til møtet i Beslutningsforum 23/6-17 vedr Kadcyła

Kjære medlemmer av Beslutningsforum.

Mitt navn er Kristin Moe og jeg ble rammet av HER2+ uhelbredelig kreft i august 2013. Med enansvar for en sønn på 15 år ble det et tøft budskap å mestre. Jeg har hele tiden gjort alt jeg kan for å bedre mine muligheter til å tåle behandlinger kroppen min utsettes for fra cellegift, strålebehandling, Herceptin (hver tredje uke i snart fire år), tre runder med hormonblokkere til bivirkningene ble uutholdelige, flere kirurgiske inngrep, to år med Perjeta som til slutt bare gir en rekke belastende bivirkninger, og en rekke medikamenter mot disse, som igjen gir bivirkninger mv. For å nevne noe i tillegg til hva dette gjør med allmenntilstanden og mestringsevnen.

Min sykdomssøster Anne Gine Hestetun (fylkesordfører (Ap) i Hordaland), får Kadcyła på Aleris. Da hun startet gikk hun med rullator, hadde stadige tilbakefall mv. Nå går hun helt fint alene, blodprøvene er iht onkologen hennes fantastiske, bivirkningene ytterst få mv.

Vårt håp og bønn til detter at Kadcyła gjøres tilgjengelig for det lille antall pasienter som har vår sykdom (ca100) og enda færre som dette er aktuelt for. I 2014 da forrige vurderingsunderlag ble etablert var ikke den kostnadsintensive Perjeta god tatt på offentlige sykehus sykehus. Nå vil Kadcyła være en viktig "byttebehandling" for Perjeta som har en rekkebelastende bivirkninger som Kadcyła ikke har. Et videre, men ikke desto mer reelt kostnadsbilde, er de kostnader som følger av at vi ikke tilbys denne behandlingen: Perjeta er som nevnt kostnadskreven de, i tillegg kommer konsekvensene av tilbakefall i form av supplerende kreftbehandling, kirurgiske inngrep, hyppigere utredninger, konsultasjoner, palliativ behandling, medikamenter for å takle stadig flere bivirkninger mv.

Redusert yrkesaktivitet og en krevende hverdag teller vel også litt?

Vi håper inderlig at våre liv og livskvalitet er verd Kadcyła.

Tusen takk for at du leste dette.


Beste hilsen

Kristin H E Moe

T 90099191

Anne Gine Hestetun
Sign
Med vennlig hilsen
Kristin H E Moe,

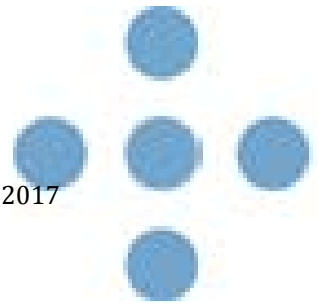
Svoldergate 9, 0271 Oslo.
T 90099191

 Vennligst ikke slett dette bildet.

Møtedato: 15. august 2017
Arkivnr.:
2014/182-269/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 14.8.2017



Sak 63-2017/2

E-post av 10. august 2017 fra Berit Sommerstad ad. Kadcyła

*E-posten var ettersendt.
Saken er etteranmeldt og kommer i tillegg til tidligere
utsendt saksliste.*

Se vedlagt kopi.

Fra: [Paulke Karin Emmy Liska](#)
Til: [Bjørn Guldvog, observatør](#); [Olav V. Slåttebrekk, vararepresentant observatør](#); [Øistein M. Winje, observatør](#); [Cathrine M. Lofthus](#); [Herlof Nilssen](#); [Stig Slørdahl](#); [Vorland Lars](#)
Kopi: [Hamran Unn](#); [Haukland Hanne Husom](#); [Ingrid Dirdal, Helse Vest RHF](#); [Knudsen Anne May](#); [Kristian Onarheim, Helse Midt-Norge RHF](#); [Kristin Svanqvist, Statens legemiddelverk](#); [Steinar Straume Hjelmaas, Helse Midt-Norge RHF](#); [www.nyemetoder.no](#); [Øyvind Melien, Helse Midt-Norge RHF](#); [Karin Paulke](#); [Kirsti Rossbach, Helse Midt-Norge RHF](#); [Maria Powell, Helse Sør-Øst RHF](#); [Rita B. Holand, Helse Midt-Norge RHF](#); [Torunn Nilsen, Helse Vest RHF](#); [Baard-Christian Schem, Helse Vest RHF](#); [Geir Bøhler, Helse Sør-Øst RHF](#); [Geir Tollåli, Helse Nord RHF](#); [Henrik A. Sandbu, Helse Midt-Norge RHF](#)
Emne: Ekstraordinært møte i Beslutningsforum for nye metoder 15AUG2017 - referatsak (tilleggssak)
Dato: 14. august 2017 10:07:04

Til: Beslutningsforum for nye metoder (AD-ene i RHF-ene)
Øistein Myhre Winje, observatør fra de regionale brukerutvalgene
Bjørn Guldvog, helsedirektør - observatør
Olav V. Slåttebrekk, ass. helsedirektør - vararepresentant for helsedirektør

Kopi: Fagdirektører i RHF-ene
Hanne Husom Haukland, med. rådgiver Helse Nord RHF
Anne May Knudsen, kommunikasjonsdirektør Helse Nord RHF
Kristin Svanqvist, Statens Legemiddelverk
Ingrid Dirdal, seniorrådgiver Helse Vest RHF
Kristian Onarheim, seniorrådgiver Helse Midt-Norge RHF

AD-enes sekretærer
Øyvind Melien, Helsedirektoratet
Steinar Straume Hjelmaas, Helsedirektoratet
nyemetoder@helsedir.no
Unn Hamran, Helse Nord RHF

Vi viser til e-post av 09AUG2017 med saksdokumenter til **ekstraordinært møte i Beslutningsforum for nye metoder 15AUG2017 - kl. 08.00** (til ca. kl. 08.30).

Nedenfor oversendes e-post av 10AUG2017 fra Berit Sommerstad ad. Kadcyła.

E-posten protokollføres som *sak 63-2017/2 E-post av 10. august 2017 fra Berit Sommerstad ad. Kadcyła*, og den vil bli tatt med i den offentlige utgaven av saksdokumenter som publiseres etter morgendagens ekstraordinære møte i Beslutningsforum for nye metoder.

Vennlig hilsen

Karin Paulke | *stabsdirektør*
Helse Nord RHF | Administrasjonsavdelingen

Mob: +47 906 88 713
[web](#) | [twitter](#) | [facebook](#)

Fra: Berit Sommerstad [mailto:berit_sommerstad@yahoo.no]

Sendt: 10. august 2017 12:02

Til: Nye metoder

Emne: Kadcylla

Hei,

Vær så snill å innføre Kadcylla til «vanlige» pasienter med «vanlige» inntekter. Min søster, som har brystkreft med spredning, har fått informasjon om at Kadcylla er det beste alternativet til behandling nå, når tidligere behandling ikke lenger har noen effekt.

Legemiddelet er tilgjengelig for folk med penger, men i vår familie har vi ikke disse midlene. Derfor ber jeg dere om å si ja til Kadcylla, så alle som trenger det kan få denne behandlingen av staten Norge. Det har vi råd til. Sender denne på

nytt nå, når dere nå skal ha nytt møte den 15. August.

Vær så snill, si ja til Kadcylla .

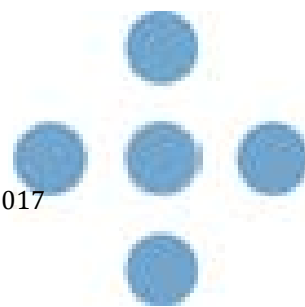
Mvh

Berit Sommerstad

Møtedato: 15. august 2017
Arkivnr.:
2014/182-270/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 9.8.2017



Sak 64-2017

Eventuelt