



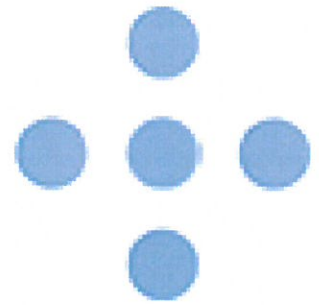
Beslutningsforum for nye metoder

Innkalling og saksdokumenter

Dato: 21. august 2017

Kl.: 9.30 - 11.00

Sted: Radisson Blu Airport Hotel, Oslo/Gardermoen



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.:
2014/182-258/012

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

Sted/dato:
Bodø, 14.8.2017

Møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 21. august 2017 – innkalling

Herved innkalles til møte i Beslutningsforum for nye metoder

**mandag, den 21. august 2017 – fra kl. 09.30
på Radisson Blu Airport Hotel, Oslo/Gardermoen.**

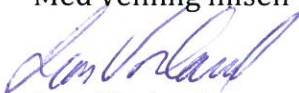
Vedlagt følger saksdokumenter til dette møtet.

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



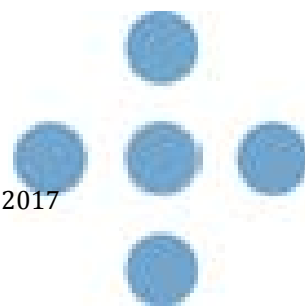
Lars Vorland
adm. direktør

Vedlegg

Møtedato: 21. august 2017
Arkivnr.:
2014/182-261/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/dato:
Bodø, 16.8.2017



Sak 65-2017

Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å beslutte følgende saksliste for møte, den 21. august 2017:

Sak 65-2017	Godkjenning av innkalling og saksliste	Side	1
Sak 66-2017	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 23. juni 2017 og 15. august 2017	Side	2
Sak 67-2017	Kabazitaksel (Jevtana®) til behandling av metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft etter førstelinjebehandling	Side	11
Sak 68-2017	Karfilzomib (Kyprolis®) til kombinasjonsbehandling av myelomatose	Side	18
Sak 69-2017	Trifluridin/tipiracil (Lonsurf®) til tredjelinjebehandling eller senere behandling av metastaserende kolorektalkraft	Side	24
Sak 70-2017	Lonoktokog alfa (Afstyla®) til behandling av hemofili A	Side	30
Sak 71-2017	Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt	Side	35
Sak 72-2017	Eventuelt	Side	39

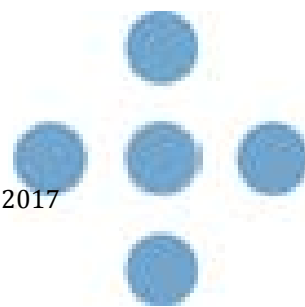
Bodø, den 16. august 2017

Lars Vorland
adm. direktør

Møtedato: 21. august 2017
Arkivnr.:
2014/182-262/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 16.8.2017



Sak 66-2017

Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 23. juni 2017 og 15. august 2017

Vedlagt oversendes protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 23. juni 2017 og 15. august 2017 til godkjenning.

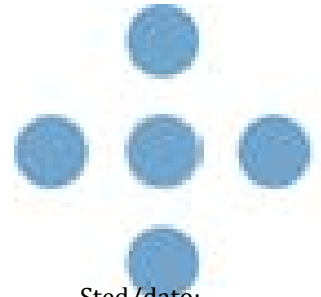
Forslag til beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 23. juni 2017 og 15. august 2017 godkjennes.

Bodø, den 16. august 2017

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder,
den 23. juni 2017 og 15. august 2017



Protokoll - godkjent

Deres ref.:

Vår ref.:
2014/182-254/012Saksbehandler/dir.tlf.:
Karin Paulke, 906 88 713Sted/dato:
Oslo, 21.8.2017

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	23. juni 2017 - kl. 07.30
Møtested:	telefonmøte

Tilstede

Navn:	
Lars Vorland	adm. direktør, Helse Nord RHF
Cathrine M. Lofthus	adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF
Herlof Nilssen	adm. direktør, Helse Vest RHF
Stig Slørdahl	adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF
Øistein Myhre Winje	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
Karin Paulke	stabsdirektør, Helse Nord RHF (sekretariat)
Geir Tollåli	fagdirektør, Helse Nord RHF
Baard-Christian Schem	fagdirektør, Helse Vest RHF
Henrik A. Sandbu	fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF
Geir Bøhler	kst. fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF
Kenneth Lauritsen	kommunikasjonsrådgiver, Helse Nord RHF
Hanne Husom Haukland	med. rådgiver, Helse Nord RHF
Ingrid Dirdal	seniorrådgiver, Helse Vest RHF
Kristin Svanquist	Statens Legemiddelverk

Forfall

Navn:	
Bjørn Guldvog	helsedirektør - observatør
Olav V. Slåttebrekk	ass. helsedirektør - vararepresentant for helsedirektør

Sak 54-2017 Godkjenning av innkalling og saksliste

- Sak 54-2017 Godkjenning av innkalling og saksliste
- Sak 55-2017 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 9. juni 2017
- Sak 56-2017 Trastuzumabemtansin (Kadcyla®) for pasienter med HER2-positiv, inoperabel lokalavansert eller metastatisk brystkreft, etter førstelinjebehandling
- Sak 57-2017 Obinutuzumab (Gazyvaro®) til behandling av follikulært lymfom som er refraktært til rituksimab eller rituksimabholdig regime
- Sak 58-2017 Tofacitinib (Xeljanz®) til andrelinjebehandling av moderat til alvorlig revmatoid artritt
- Sak 59-2017 Nivolumab (Opdivo®) til behandling av residiverende eller refraktært Hodgkins lymfom
- Sak 60-2017 Eventuelt
- A. Daclizumab (Zinbryta®) til behandling av MS - informasjon, ref. sak 15-2017 (møte i Beslutningsforum for nye metoder 27. februar 2017)
 - B. Freestyle Libre, informasjon
 - C. Kriterier for prioritering av nye metoder

Beslutning:

Innkallingen og sakslisten godkjennes med de endringer som kom frem under behandling av saken.

Sak 55-2017 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 9. juni 2017

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 9. juni 2017 godkjennes.

Sak 56-2017 Trastuzumabemtansin (Kadcyla®) for pasienter med HER2-positiv, inoperabel lokalavansert eller metastatisk brystkreft, etter førstelinjebehandling

Beslutning:

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

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

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

Sak 57-2017 Obinutuzumab (Gazyvaro®) til behandling av follikulært lymfom som er refraktært til rituksimab eller rituksimabholdig regime

Beslutning:

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

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

Obinutuzumab (Gazyvaro®) kan innføres som kombinasjonsbehandling med bendamustin etterfulgt av vedlikeholdsbehandling med obinutuzumab ved follikulært lymfom som er refraktært til rituksimab eller rituksimabholdig regime.

Sak 58-2017 Tofacitinib (Xeljanz®) til andrelinjebehandling av moderat til alvorlig revmatoid artritt

Beslutning:

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

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

1. *Tofacitinib (Xeljanz®)* kan inngå i LIS-anbud for revmatoid artritt.
2. *Tofacitinib (Xeljanz®)* kan innføres til behandling av revmatoid artritt til pasienter som har moderat til alvorlig revmatoid artritt og som tidligere er behandlet med konvensjonelle sykdomsmodifiserende legemidler. Dette forutsetter lik eller lavere pris enn dagens prisnivå. Fremtidig bruk skal styres av rangering i LIS-anbud.

Sak 59-2017 Nivolumab (Opdivo®) til behandling av residiverende eller refraktært Hodgkins lymfom

Beslutning:

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

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

Nivolumab (Opdivo®) kan innføres til behandling av residiverende eller refraktært Hodgkins lymfom etter autolog stamcelletransplantasjon (ASCT) og behandling med brentuksimab vedotin.

Sak 60-2017 Eventuelt

A. Daclizumab (Zinbryta®) til behandling av MS - informasjon, ref. sak 15-2017 (møte i Beslutningsforum for nye metoder 27. februar 2017)

Kristin Svanqvist, Statens Legemiddelverk (SLV) orienterte om følgende:

Legemiddelet daclizumab (Zinbryta) ble metodevurdert av SLV i januar 2017. Metodevurderingen var basert på en kostnadsminimeringsanalyse på bakgrunn av en MTC (Mixed treatment comparison), der SLV konkluderte med at daclizumab er sammenlignbart med fingolimod (Gilenya), når det gjelder effekt og sikkerhet. Daclizumab ble anbefalt av Beslutningsforum for nye metoder til LIS MS-anbudet.

I etterkant av metodevurderingen har det oppstått et tilfelle av fulminant leversvikt, med dødsfall som følge. For mer informasjon - se her:

[Notat fra European Medicines Agency av 9. juni 2017 ad. EMA reviews multiple sclerosis medicine Zinbryta](#)

Det europeiske legemiddelmyndighetens (EMA) komite for legemiddelovervåking (PRAC) har igangsatt en evaluering av sikkerhetsprofilen til daclizumab. En ny helseøkonomisk analyse kan være aktuelt, når endelig konklusjon fra EMA/PRAC foreligger.

Beslutningsforum for nye metoder diskuterte saken og stilte bl. a. spørsmål om nødvendige tiltak er gjennomført for å informere klinikere om saken. Medikamentet er ikke suspendert fra markedet, men SLV har orientert aktuelle klinikerne som behandler MS-pasienter om denne saken.

Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder tar informasjonen om evalueringen av sikkerhetsprofilen til *Daclizumab (Zinbryta®)* til orientering.

B. Freestyle Libre , informasjon

Fagdirektør Baard-Christian Schem i Helse Vest RHF informerte Beslutningsforum for nye metoder om innspill fra Diabetesforbundet av 21. juni 2017. Det vil bli lagt frem en utfyllende orienteringssak i Beslutningsforum for nye metoder - planlagt til møte 21. august 2017.

Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder tar informasjon om *Freestyle Libre* til orientering.

C. Kriterier for prioritering av nye metoder

Adm. direktør Lars Vorland i Helse Nord RHF stilte spørsmål ad. behov for en ny felles styresak i RHF-ene for behandling av kriterier som legges til grunn for prioritering av nye metoder.

Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder ber fagdirektørene om å forberede en felles styresak for behandling i styrene i de regionale helseforetak i september 2017 som oppdaterer kriteriene som skal legges til grunn for prioriteringer og beslutninger i Beslutningsforum for nye metoder.

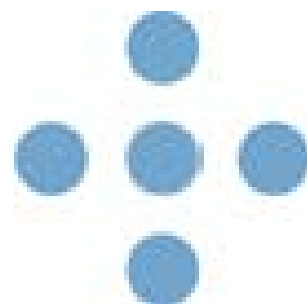
Oslo, den 21. august 2017

Lars Vorland
Helse Nord RHF

Cathrine M. Lofthus
Helse Sør-Øst RHF

Herlof Nilssen
Helse Vest RHF

Stig Slørdahl
Helse Midt-Norge RHF



Protokoll - godkjent

Vår ref.:
2014/182-267/012

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

Sted/dato:
Oslo, 21.8.2017

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	15. august 2017 – kl. 08.00
Møtested:	telefonmøte

Tilstede

Navn:	
Lars Vorland	adm. direktør, Helse Nord RHF
Cathrine M. Lofthus	adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF
Herlof Nilssen	adm. direktør, Helse Vest RHF
Stig Slørdahl	adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF
Øistein Myhre Winje	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
Olav V. Slåttbrekk	ass. helsedirektør - vararepresentant for helsedirektør
Karin Paulke	stabsdirektør, Helse Nord RHF (sekretariat)
Geir Tollåli	fagdirektør, Helse Nord RHF
Baard-Christian Schem	fagdirektør, Helse Vest RHF
Henrik A. Sandbu	fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF
Geir Bøhler	kst. fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF
Anne May Knudsen	kommunikasjonsdirektør, Helse Nord RHF
Hanne Husom Haukland	med. rådgiver, Helse Nord RHF
Ingrid Dirdal	seniorrådgiver, Helse Vest RHF
Kristin Svanquist	Statens Legemiddelverk

Forfall

Navn:	
Bjørn Guldvog	helsedirektør - observatør

Sak 61-2017 Godkjenning av innkalling og saksliste

- Sak 61-2017 Godkjenning av innkalling og saksliste
Sak 62-2017 Trastuzumab emtansine (Kadcyla®) for pasienter med HER2-positiv, inoperabel lokalavansert eller metastatisk brystkreft, etter førstelinjebehandling
Sak 63-2017 Referatsaker
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.
 2. E-post av 10. august 2017 fra Berit Sommerstad ad. Kadcyla
*E-posten var ettersendt.
Saken er etteranmeldt og kommer i tillegg til tidligere utsendt saksliste.*
- Sak 64-2017 Eventuelt

Beslutning:

Innkallingen og sakslisten godkjennes med den endringen som kom frem under behandling av saken.

Sak 62-2017 Trastuzumab emtansine (Kadcyla®) for pasienter med HER2-positiv, inoperabel lokalavansert eller metastatisk brystkreft, etter førstelinjebehandling

Beslutning:

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

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder innføring av nye biotilsvarende medikamenter, 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 førstelinjebehandling. Dette forutsetter lik eller lavere pris enn dagens prisnivå.

Sak 63-2017 Referatsaker

Det ble referert fra følgende saker:

1. E-post fra Kristin Moe av 23. juni 2017 ad. Til møtet i Beslutningsforum 23/6-17 vedr Kadcyła
Anm.: Samme e-post ble sendt på nytt 7. august 2017 med tittel Beslutningsforum 21/8-17 Kadcyła.
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.*

Beslutning:

Framlagte saker tas til orientering.

Sak 64-2017 Eventuelt

Ingen saker ble fremmet.

Oslo, den 21. august 2017

Lars Vorland
Helse Nord RHF

Cathrine M. Lofthus
Helse Sør-Øst RHF

Herlof Nilssen
Helse Vest RHF

Stig Slørdahl
Helse Midt-Norge RHF

Møtedato: 21. august 2017
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 16.8.2017

Sak 67-2017

Kabazitaksel (Jevtana®) til behandling av metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft etter førstelinjebehandling

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. *Kabazitaksel (Jevtana®) til behandling av metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft etter førstelinjebehandling* til Beslutningsforum for nye metoder.

Saken er oversendt fra fagdirektørene i de Regionale helseforetak.

For ordens skyld gjøres oppmerksom på følgende: I oppdatert notat fra Statens Legemiddelverk av 4. juli 2017 (vedlegg 1 til fagdirektørenes saksfremlegg) er det oppgitt at dagens maksimalpris er på kr 510509,90 uten at det er angitt hvilken mengde dette gjelder. I følge Felleskatalogen er pris pr. pakning på 60 mg på kr 51059,90.

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

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

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

1. *Kabazitaksel (Jevtana®)* kan innføres til behandling av metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft etter førstelinjebehandling. Dette forutsetter lik eller lavere pris enn dagens prisnivå.

2. *Kabazitaksel (Jevtana®)* kan inngå i LIS-anbud for onkologi. Framtidig bruk må da styres av rangering i LIS-anbud.

Bodø, den 16. august 2017

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. *Kabazitaksel (Jevtana®) til behandling av metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft etter førstelinjehandling*

NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:
Bodø, 14.08.17

Til: Adm. dir. Lars Vorland

Fra: Fagdirektør Geir Tollåli

Sak til Beslutningsforum 21.08.2017 kabazitaksel (Jevtana®) til behandling av metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft etter førstelinjebehandling

Anbefaling:

1. Fagdirektørene anbefaler at kabazitaksel (Jevtana®) kan innføres til behandling av metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft etter førstelinjebehandling. Dette forutsetter lik eller lavere pris enn dagens prisnivå.
2. Fagdirektørene anbefaler at kabazitaksel (Jevtana®) kan inngå i LIS-anbud for onkologi. Framtidig bruk må da styres av rangering i LIS-anbud.

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

Bakgrunn

Beslutningsforum besluttet i sak 8-2014 ikke å innføre kabazitaksel (Jevtana®) til behandling av metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft etter førstelinjebehandling. Til grunn for denne beslutningen lå et notat/helseøkonomisk analyse (hurtigmetodevurdering) som var utarbeidet før oppstart av Nye Metoder. SLV vurderer den tidligere metodevurderingen fra 2013 som ikke lenger relevant fordi komparator er utdatert.

Leverandøren har nå levert en ny pris.

Folkehelseinstituttet har utarbeidet en fullstendig metodevurdering for legemidler til bruk ved metastaserende prostatakraft. Denne tok Beslutningsforum til orientering i sak 53-2016. SLV viser til denne metodevurderingen, som ikke viser effektforskjeller når kabazitaksel (Jevtana®) sammenlignes med arbirateron (Zytiga®) og enzalutamid (Xtandi®). I denne nye analysen legges legemiddelkostnad og infusjonskostnad knyttet til bruk av kabazitaksel (Jevtana®) til grunn. Analysen indikerer at kabazitaksel (Jevtana®) er kostnadseffektiv dersom prisen inkludert infusjonskostnader er lik eller lavere enn prisen for sammenligningsalternativene.

Den nye prisen er på ██████████, det er gitt ca. ██████ prisrabatt. Dersom effektforskjeller mellom kabazitaksel (Jevtana®) og sammenligningsalternativene skal brukes for å forsvare en eventuell høyere pris for kabazitaksel (Jevtana®), må forholdet mellom kostnad og effekt undersøkes i en kostnad-per-QALY analyse. SLV vurderer at kabazitaksel (Jevtana®) kan inngå i LIS-anbud til behandling av metastatisk kastrasjonsresistent prostatakrefte etter førstelinjehandling.

Vurdering fra fagdirektørene

Dersom en tar legemiddelet i bruk på denne indikasjonen og LIS-rangeringen følges, vil det sannsynligvis ikke ha budsjettkonsekvenser av betydning.

Per i dag er det pasienter som benytter kabazitaksel (Jevtana®). Disse vil nå kunne bruke dette medikamentet til en lavere pris.

Vedlegg og lenke:

1. Oppdatert notat fra Statens legemiddelverk, datert 4.7.2017
2. Følgerev fra Bestillerforum
3. Lenke til fullstendig metodevurdering: [Metodevurdering - Health technology assessment \(HTA\) of four drugs for patients with metastatic castration resistant prostate cancer](#)

Notat

Fra:	Statens legemiddelverk	Saksnr:	17/07778-4
Til:	Beslutningsforum	Dato:	04.07.2017

OPPDATERT NOTAT 2017: NY LIS-PRIS FOR KABAZITAKSEL (JEVTANA)

Ny LIS-pris for Kabazitaksel (Jevtana) til annenlinjebehandling av metastatisk kastrasjonsresistent prostatakrefte.

LIS har fått en betydelig rabatt på Jevtana og Legemiddelverket har oppdatert tidligere hurtig metodevurdering¹. Den nye prisen er på kr [REDACTED] hvilket er ca [REDACTED] lavere enn legemiddelprisen for Jevtana brukt i Legemiddelverkets vurdering. Dagens maksimalpris er 510509,90 kr.

Den tidligere vurdering av kostnadseffektiviteten er dermed endret. Legemiddelverket har hverken vurdert påvirkningen av andre legemidler som har blitt metodevurdert for samme pasientpopulasjon siden 2013, eller oppdatert budsjettanslagene fra metodevurdering Jevtana. Likevel er det grunn til å tro at budsjettkonsekvensene av en eventuell innføring av Jevtana vil være vesentlig lavere enn antatt i 2013. Dette skyldes i hovedsak metodevurdering og anbudsutsetting av legemidler til behandling av prostatakrefte.

Legemiddelverket vurderer den tidligere metodevurderingen fra 2013 som ikke lenger relevant fordi komparator er utdatert.

Legemiddelverket henviser til fullstendig metodevurdering utført av Kunnskapscenteret i Folkehelseinstituttet som viser at relevante sammenligningsalternativer ikke har vist effektforskjell². Sanofi har med bakgrunn i den fullstendige metodevurderingen sendt inn en kostnadsminimeringsanalyse hvor Jevtana er sammenlignet med Zytiga og Xtandi. I denne analysen legges legemiddelkostnad og infusjonskostnad knyttet til bruk av Jevtana til grunn. Analysen indikerer at Jevtana er kostnadseffektiv dersom prisen inkludert infusjonskostnader er lik eller lavere enn sammenligningsalternativene.

Dersom effektforskjeller mellom Jevtana og sammenligningsalternativene skal brukes for å forsvare en eventuell høyere pris for Jevtana, må forholdet mellom kostnad og effekt undersøkes i en kostnad-per-QALY analyse.

¹ [https://legemiddelverket.no/Documents/Refusjon%20og%20pris/Helseøkonomiske%20rapporter/J/Jevtana_metastatisk%20prostatakrefte_2013.pdf](https://legemiddelverket.no/Documents/Refusjon%20og%20pris/Helse%20økonomiske%20rapporter/J/Jevtana_metastatisk%20prostatakrefte_2013.pdf)

² https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/Rapport_2016_prostatakrefte_medisiner.pdf

Legemiddelverkets konklusjon av kostnadseffektivitetskriteriet

Legemiddelverket vurderer at kabazitaksel (Jevtana) kan inngå i LIS-anbud som annenlinjebehandling av metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft.

4.juli 2017

Kristin Svanqvist
Enhetsleder, metodevurdering

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 14. august 2017

Sak til beslutning: ID2013_018 Kabazitaksel (Jevtana) til annenlinjebehandling av metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft.

Herved oversendes oppdatert notat («oppdatert hurtig metodevurdering») utarbeidet av Statens legemiddelverk datert 04.07.2017 med tittel «Oppdatertnotat 2017: Ny LIS-pris for Kabazitaksel (Jevtana). ID2013_018.

Medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt notat fra Statens legemiddelverk til gjennomgang. Alle medlemmene har 14.08.2017 klarert at det kan sendes til beslutning i de regionale helseforetakene.

Til orientering, er det noen opplysninger som er sladdet i notatet.

Med vennlig hilsen

Helene Örthagen

Sekretariat

Nye metoder

E-mail: Nyemetoder@helsedir.no

Tlf: + 47 911 87 493 (kontortelefon)

Helsedirektoratet

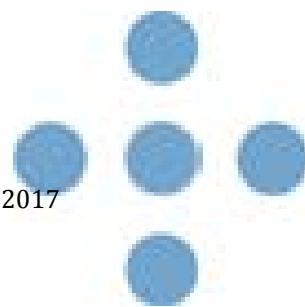
Pb 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo, Universitetsgata 2

www.nyemetoder.no

Møtedato: 21. august 2017
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 16.8.2017



Sak 68-2017

Karfilzomib (Kyprolis®) til kombinasjonsbehandling av myelomatose

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. *karfilzomib (Kyprolis®)* til kombinasjonsbehandling av myelomatose til Beslutningsforum for nye metoder.

Saken er oversendt fra fagdirektørene i de Regionale helseforetak.

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

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

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

Karfilzomib (Kyprolis®) i kombinasjon med deksametason kan innføres til behandling av myelomatose, etter førstelinjebehandling.

Bodø, den 16. august 2017

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. *karfilzomib (Kyprolis®)* til
kombinasjonsbehandling av myelomatose

NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:
Bodø, 15.08.17

Til: Adm. dir. Lars Vorland

Fra: Fagdirektør Geir Tollåli

Sak til Beslutningsforum 21.08.2017 karfilzomib (Kyprolis®) til kombinasjonsbehandling av myelomatose

Anbefaling:

Fagdirektørene anbefaler at karfilzomib (Kyprolis®) i kombinasjon med deksametason kan innføres til behandling av myelomatose, etter førstelinjebehandling.

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

Bakgrunn

Bestillerforum RHF bestilte den 13.06.2016 en hurtigmetodevurdering av karfilzomib (Kyprolis®) til kombinasjonsbehandling (kombinasjon med deksametason) av myelomatose. Statens legemiddelverk (SLV) var forslagsstiller. Pasientgruppen er voksne pasienter med myelomatose som har mottatt minst en tidligere behandling. SLV har vurdert dokumentasjon som er innsendt av legemiddelfirmaet Amgen. Selve saksbehandlingstiden har vært 198 dager, inkludert 22 dager som Amgen brukte for å besvare spørsmål.

Myelomatose er en kronisk sykdom, og den er i dag ikke mulig å helbrede. Hvert år diagnostiseres det drøyt 400 pasienter i Norge. Flere menn enn kvinner får diagnosen. Risikoen for å bli rammet av myelomatose øker med alderen. Omtrent 15 % av pasientene er yngre enn 60 år, og cirka 25 % er mellom 60 og 65 år. Gjennomsnittsalderen ved diagnosetidspunktet er 65-70 år. Pasienter kan leve i flere år med sykdommen med ulike typer behandling. Det er store individuelle forskjeller når det gjelder overlevelse, fra en signifikant mortalitet innen 1-2 år til «langtidsoverlevende». Flere nye behandlingsalternativer er blitt tilgjengelig de siste 10-15 årene. Det har ført til at medianoverlevelsen ved myelomatose har økt vesentlig, til ca. 5-7 år. Kliniske eksperter vurderer at hvis man ser bort fra en liten subgruppe med meget aggressiv sykdom, kan mange myelomatosepasienter i dag forvente å leve i 10 år etter diagnose, og en andel av pasientene vil leve en del lenger. SLV har beregnet at residiverende myelomatose for aktuell populasjon har et absolutt prognosetap (APT) på ca. 8-12 QALY.

Myelomatose behandles i all hovedsak medikamentelt, og det benyttes flere hovedgrupper av legemidler: Høydose kjemoterapi med autolog stamcelletransplantasjon (ASCT), alkylerende cellegifter, kortikosteroider, immunmodulerende medikamenter, og proteasomhemmere som karfilzomib. Karfilzomib blokkerer virkningen av visse proteiner (proteasomer) som kreftceller trenger for å overleve og formere seg. Karfilzomib administreres som infusjon, på to påfølgende dager, hver uke i tre uker, etterfulgt av en 12-dagers hvileperiode. Karfilzomib (Kyprolis®) i kombinasjon deksametason (kortikosteroid), er indisert til behandling av myelomatose hos voksne pasienter som har mottatt minst én tidligere behandling. SLV mener at pasientgrunnet er usikkert, 175/år, dette er høyere enn Amgens anslag. Oppstart for andrelinjebehandling anslås til 2–3 år etter diagnosedetidspunkt, og gjennomsnittsalder ved oppstart av andrelinjebehandling antas å ligge rundt 71 år. Behandlingsregimet med den aktuelle kombinasjonsbehandlingen (karfilzomib/deksametason) kan være et alternativ til bortezomib/deksametason, allerede ved tilbakefall etter gjennomgått ASCT i første linje. Pasienter som raskt får tilbakefall (innen 1-2 år) etter ASCT vil generelt være yngre (under 65 -70 år). En del pasienter vil også få behandling med karfilzomib i senere linjer. Vi har derfor her valgt å definere bruksområdet til *etter førstelinjebehandling*.

Dokumentasjonsgrunnet for effekt og sikkerhet er basert på en randomisert multisenterstudie med 929 pasienter med residiverende myelomatose behandlet med den aktuelle kombinasjonsbehandlingen (karfilzomib/deksametason) eller med bortezomib/deksametason. Bortezomib/deksametason er valgt som komparator, og SLV vurderer at det er en relevant komparator. Progresjonsfri overlevelse (PFS) og totaloverlevelse (OS) var signifikant bedre i gruppen som fikk karfilzomib. Pasientene i karfilzomibarmen viste en median progresjonsfri overlevelse (PFS) på 18,7 måneder, sammenliknet med 9,4 måneder i bortezomibarmen¹. Oppdaterte OS data fra mars 2017 viste en signifikant økt OS for karfilzomib sammenliknet med bortezomib. Median OS var 47,6 måneder for karfilzomibarmen versus 40,0 måneder for bortezomibarmen².

De vanligste bivirkningene er anemi, utmattelse, diaré, trombocytopeni, kvalme, feber, pustebesvær, luftveisinfeksjon, hoste og perifert ødem. De mest alvorlige bivirkningene som kan oppstå under behandling med karfilzomib omfatter bl.a. hjertetoksisitet, pulmonal toksisitet, pulmonal hypertensjon, pustebesvær, hypertensjon inkludert hypertensiv krise og akutt nyresvikt.

Amgen leverte en legemiddeløkonomisk analyse. SLV har vurdert produsentens innsendte analyse, og gjort endringer i en del forutsetninger. I slutfasen av metodevurderingen gav Amgen et nytt pristilbud som reduserte IKER vesentlig. I følge SLV er det mest sannsynlig at merkostnaden per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY) for kombinasjonen karfilzomib/deksametason sammenliknet med kombinasjonen bortezomib/deksametason vil være ca. [REDACTED] NOK med dagens pristilbud. Merkostnad per vunnet leveår er da ca. [REDACTED] NOK. SLV antar at budsjettvirkningen for sykehusene ved å ta i bruk karfilzomib ved

¹ (HR= 0,533, 95% KI: 0,437 – 0,651); p < 0,0001

² (HR= 0,79; 95 % KI: 0,65 – 0,96); p=0,01

behandling av myelomatose i andre linje eller senere vil være om lag ████████ NOK i et etablert marked. Budsjettberegningene er usikre og forenklede.

Vurdering fra fagdirektørene

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i hurtigmetodevurderingen utført av SLV, og tar her utgangspunkt i en sjekklister som stod i styresaken om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten.

Fagdirektørene mener at medikamentet er nyttig for denne aktuelle pasientgruppen. Kostnadene er høye. Her presenteres vurderingen i en matrise:

	Metode	Kommentar
1	Er det gjort greie for effekt, sikkerhet, kostnader, organisatoriske konsekvenser, kostnadseffektivitet, budsjettkonsekvenser, etikk og jus på en tilfredsstillende måte?	Ja.
2	Er effekten av den nye metoden tilstrekkelig dokumentert i den pasientpopulasjonen som antas å være aktuell i den norske kliniske praksisen?	Ja.
3	Er det andre aktuelle overlappende nye metoder som bør inkluderes i vurderingene?	Det ferdigstilles nå flere metodevurderinger av medikamenter til behandling av myelomatose. Disse kan være delvis overlappende med denne aktuelle kombinasjonen.
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?	Den totale årlige budsjettkonsekvensen blir ca. ████████ NOK inkl. mva. i det femte budsjettåret. Å innføre metoden vil få konsekvenser for økonomisk prioritering. Indirekte kostnader f.eks. reisekostnader, er ikke tatt med i analysen.
6	Vil innføring av metoden kreve organisatoriske endringer (som for eksempel endring i arbeidstidsordning, vaktplan og annet)?	Nei.

	Metode	Kommentar
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 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	Ved inntreden av generisk konkurranse for bortezomib og en vesentlig prisreduksjon, vil kostnadseffektiviteten reduseres for den aktuelle kombinasjonsbehandlingen.

Vedlegg og lenke:

1. Følg brev fra Sekretariatet for Bestillerforum RHF
2. Lenke til rapport: [Hurtig metodevurdering - Karfilzomib i kombinasjon med deksametason ved behandling av myelomatose](#)

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 14. august 2017

Sak til beslutning: ID2016_039 Karfilzomib (Kyprolis) i kombinasjon med deksametason ved behandling av myelomatose

Herved oversendes hurtig metodevurdering utarbeidet av Statens legemiddelverk datert 06.07.2017 med tittel «Karfilzomib (Kyprolis) i kombinasjon med deksametason ved behandling av myelomatose».

Medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt hurtig metodevurderingen fra Statens legemiddelverk til gjennomgang. Alle medlemmene har 14.08.2017 klarert at hurtig metodevurderingen kan sendes til beslutning i de regionale helseforetakene.

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

Til orientering, er det noen opplysninger som er sladdet.

Med vennlig hilsen

Helene Örthagen

Sekretariat

Nye metoder

E-mail: Nyemetoder@helsedir.no

Tlf: + 47 911 87 493 (kontortelefon)

Helsedirektoratet

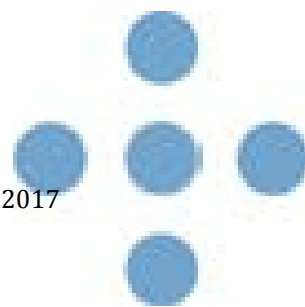
Pb 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo, Universitetsgata 2

www.nyemetoder.no

Møtedato: 21. august 2017
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 16.8.2017



Sak 69-2017

Trifluridin/tipiracil (Lonsurf®) til tredjelinjebehandling eller senere behandling av metastaserende kolorektalkreft

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. *Trifluridin/tipiracil (Lonsurf®) til tredjelinjebehandling eller senere behandling av metastaserende kolorektalkreft* 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.

Trifluridin/tipiracil (Lonsurf®) kan innføres til tredjelinjebehandling eller senere behandling av metastaserende kolorektalkreft

Bodø, den 16. august 2017

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: *Sak til Beslutningsforum ad. Trifluridin/tipiracil (Lonsurf®) til tredjelinjebehandling eller senere behandling av metastaserende kolorektalkreft*

NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:
Bodø, 15.08.17

Til: Adm. dir. Lars Vorland

Fra: Fagdirektør Geir Tollåli

Sak til Beslutningsforum 21.08.2017 trifluridin/tipiracil (Lonsurf®) til tredjelinjehandling eller senere behandling av metastaserende kolorektalkreft

Anbefaling:

Fagdirektørene anbefaler at trifluridin/tipiracil (Lonsurf®) kan innføres til tredjelinjehandling eller senere behandling av metastaserende kolorektalkreft.

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

Bakgrunn

Statens legemiddelverk (SLV) ferdigstilte den 7. april 2017 refusjonsrapporten for trifluridin/tipiracil (Lonsurf®) til tredjelinjehandling eller senere behandling av metastaserende kolorektalkreft. SLV vedtok da at trifluridin/tipiracil (Lonsurf®) ikke fikk innvilget forhåndsgodkjent refusjon. Dette fordi kravet om kostnadseffektivitet ikke var oppfylt gitt sykdommens alvorlighet. SLV har vurdert dokumentasjon som ble innsendt av produsenten. Det ligger lenke til rapporten i slutten av dette dokumentet.

LIS har nå vært i forhandling med legemiddelfirmaet Servier, og fått ny pris, se lenke til oppdatert notat (notat med konfidensielle tall er vedlagt). Siden finansieringsansvaret er foreslått overført til helseforetakene fra 1. mai 2017, foreslo SLV at Beslutningsforum tar stilling til om trifluridin/tipiracil (Lonsurf®) skal innføres i spesialisthelsetjenesten til tredjelinjehandling eller senere behandling av metastaserende kolorektalkreft.

I Norge er kolorektalkreft (CRC) den nest hyppigste kreftformen for både menn og kvinner, etter henholdsvis prostatakreft og brystkreft. I Norge ble det registrert over 4 000 nye tilfeller av kreft i tykk- og endetarm i 2012, og det har vært en markant økning i insidensraten for begge kjønn de siste 50 årene. I perioden 2022-26 anslås antall nye tilfeller per år å øke til 5 000. CRC er en kreftsvulst i tykk- eller endetarm. I de aller fleste tilfellene er CRC av typen adenokarsinom, en ondartet svulst utgått fra kjertelvev i tarmslimhinnen. Etter hvert som sykdommen utvikler seg, kan kreftceller spre seg til andre deler av kroppen og

produsere metastatiske tumorer, oftest i lymfeknuter, lever og lunger. I følge tall fra Kreftregisteret har median overlevelse ved metastatisk sykdom økt fra 5 til 10 måneder, med en større økning i overlevelse for yngre pasienter. Omlag 50 % av alle pasienter med CRC utvikler metastaser, og 50 % av pasientene med metastaser får behov for andre- og tredjelinjebehandling. Beregning av alvorlighetsgrad ut fra dagens behandling tilsier et absolutt prognosetap (APT) på ca. 14–18 QALY. SLV har lagt til grunn en gjennomsnittlig alder på 60–65 år for den aktuelle pasientpopulasjonen basert på tilbakemelding fra klinisk ekspert. Beregningene er beheftet med usikkerhet. Omlag 165 pasienter er aktuelle for behandling i år 5 om trifluridin/tipiracil (Lonsurf®) innføres til tredjelinjebehandling eller senere behandling av metastaserende kolorektalkreft.

Trifluridin/tipiracil (Lonsurf®) er indisert til behandling av voksne pasienter med metastaserende kolorektalkreft som tidligere er behandlet med, eller som ikke anses som kandidater for tilgjengelig behandling. Medikamentet tas som tabletter. Den inneholder to virkestoffer, det ene virkestoffet hemmer celledeling, mens den andre delen hemmer en hurtig nedbryting av dette virkestoffet.

Servier har sendt inn dokumentasjon basert på to studier. SLV anvender data fra den ene studien, RECURSE-studien. I følge SLV er populasjonen i denne studien generelt lik pasienter i norsk klinisk praksis. I den andre studien var det kun inkludert pasienter fra Japan. Det finnes ingen standard behandling for den aktuelle pasientpopulasjonen, og i hovedanalysen er derfor kostnadseffektiviteten av trifluridin/tipiracil (Lonsurf®) modellert mot placebo, men alle pasientene mottok også BSC (best supportive care).

Effekter fra RECURSE:

Utfall	Intervensjon	Komparator (placebo)
Antall døde	463 (87 %)	249 (94 %)
Total overlevelse, median (95 % KI)	7,2 mnd. (6,6 - 7,8)	5,2 mnd. (4,6 - 5,9)
Progresjonsfri overlevelse, median (95 % KI)	2 mnd. (1,9 - 2,1)	1,7 mnd. (1,7 - 1,8)

Behandlingskostnaden per pasient per år er kr [REDACTED], og SLV har beregnet at kostnadseffektivitet er kr [REDACTED] per QALY. Å innføre medikamentet vil ha en total årlig budsjettkonsekvens på ca. [REDACTED] mill. kroner inkludert mva i det femte budsjettåret. Budsjettberegningene er usikre og forenklete.

Vurdering fra fagdirektørene

Fagdirektørene mener sykdommen er svært alvorlig, og i denne saken er pasientgruppen gjennomsnittlig 60-65 år. Medikamentet har en klinisk effekt, men den er ikke langvarig. Kostnadene er høye. Kostnadseffektiviteten er i grenseland for hva som kan aksepteres. Fagdirektørene anbefaler at trifluridin/tipiracil (Lonsurf®) kan tas i bruk for den aktuelle pasientgruppen.

Fagdirektørene har gjort vurderingene med bakgrunn i hurtigmetodevurderingen utført av SLV, og tar her utgangspunkt i en sjekkliste som stod i styresaken om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten.

Her presenteres vurderingen i en matrise.

	Metode	Kommentar
1	Er det gjort greie for effekt, sikkerhet, kostnader, organisatoriske konsekvenser, kostnadseffektivitet, budsjettkonsekvenser, etikk og jus på en tilfredsstillende måte?	Ja.
2	Er effekten av den nye metoden tilstrekkelig dokumentert i den pasientpopulasjonen som antas å være aktuell i den norske kliniske praksisen?	Ja, i den studien som SLV har tatt utgangspunkt i.
3	Er det andre aktuelle overlappende nye metoder som bør inkluderes i vurderingene?	Nei. Placebo er komparator.
4	Er bivirkningsprofilen tilstrekkelig dokumentert og ivaretatt i form av økte kostnader og/eller lavere livskvalitet i vurderingen av den nye metoden?	SLV har vurdert at siden kostnadene relatert til bivirkninger har liten innvirkning på resultatene i analysen, er disse kostnadene ikke utredet nærmere.
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	Nei. Budsjettvirkningen vil være om lag ■■■ mill. kroner per år i år fem med oppdaterte LIS-priser.
6	Vil innføring av metoden kreve organisatoriske endringer (som for eksempel endring i arbeidstidsordning, vaktplan og annet)?	Nei.
7	Vil innføringen av metoden kreve 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 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.

	Metode	Kommentar
12	Tilleggsinformasjon	Budsjettkonsekvensene vil påvirkes av endringer i antall pasienter som får behandling med trifluridin/tipiracil (Lonsurf®), endringer i deres helsetilstand og LIS-anbudspriser.

Vedlegg og linker:

1. Lenke til oppdatert notat fra Statens legemiddelverk til Beslutningsforum, datert 27.06.2017 (offentlig utgave): [Oppdatert notat fra Statens legemiddelverk til Beslutningsforum, datert 27JUN2017 \(offentlig utgave\)](#)
2. Følg brev fra Bestillerforum
3. Lenke til rapport: [Hurtig metodevurdering - Lonsurf \(trifluridin/tipiracil\) til tredjelinjebehandling eller senere av metastaserende kolorektalkreft](#)

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 14. august 2017

Sak til beslutning: ID2017_047, (ID2015_046) Trifluridin/tipiracil (Lonsurf) – tredjelinjebehandling eller senere av ALK-positiv metastaserende kolorektalkreft

Herved oversendes hurtig metodevurdering/(«refusjonsrapport») datert 07.04.2017 utarbeidet av Statens legemiddelverk med tittel «Lonsurf (trifluridin/tipiracil) til tredjelinjebehandling eller senere av metastaserende kolorektalkreft». ID2017_047, (ID2015_046)». Til rapporten hør et notat datert 06.07.2017.

Medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt hurtig metodevurderingen fra Statens legemiddelverk med tilhørende notat til gjennomgang. Alle medlemmene har 14.08.2017 klarert at metodevurderingen med tilhørende notat kan sendes til beslutning i de regionale helseforetakene.

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

Med vennlig hilsen

Helene Örthagen

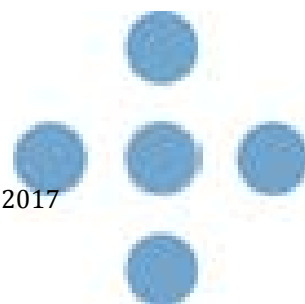
Sekretariat
Nye metoder
E-mail: Nyemetoder@helsedir.no
Tlf: + 47 911 87 493 (kontortelefon)

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

Møtedato: 21. august 2017
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 16.8.2017



Sak 70-2017

Lonoktokog alfa (Afstyla®) til behandling av hemofili A

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. *lonoktokog alfa (Afstyla®) til behandling av hemofili A* til Beslutningsforum for nye metoder.

Saken er oversendt fra fagdirektørene i de Regionale helseforetak.

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

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

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

1. *Lonoktokog alfa (Afstyla®)* kan inngå i anbudet for bløderpreparater på like vilkår som andre faktor VIII-konsentrater.
2. Fremtidig bruk skal styres av rangering i LIS-anbud.

Bodø, den 16. august 2017

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. *lonoktokog alfa (Afstyla®) til behandling av hemofili A*

NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:
Bodø, 14.08.17

Til: Adm. dir. Lars Vorland
Fra: Fagdirektør Geir Tollåli

Sak til Beslutningsforum 21.08.2017 lonoktokog alfa (Afstyla®) til behandling av hemofili A

Anbefaling:

1. Fagdirektørene anbefaler at lonoktokog alfa (Afstyla®) kan inngå i anbudet for bløderpreparater på like vilkår som andre faktor VIII-konsentrater.
2. Fagdirektørene anbefaler at fremtidig bruk skal styres av rangering i LIS-anbud.

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

Bakgrunn

Statens legemiddelverk sendte metoden inn til vurdering i Bestillerforum. Bestillerforum RHF ga den 22.08.2016 Statens legemiddelverk (SLV) i oppdrag å utføre en hurtigmatodevurdering. SLV vurderte dokumentasjon som ble innsendt av CSL Behring AB. Saksbehandlingstiden har vært 135 dager. Det ligger lenke til rapporten på slutten av dette dokumentet.

Hemofili A er en arvelig sykdom som skyldes mangel på eller fravær av koagulasjonsfaktor VIII. Sykdommen nedarves ved kjønnsbunden recessiv arv, slik at det i all hovedsak er gutter som rammes. Pasienter med mindre enn 1 % av normal faktor VIII-aktivitet klassifiseres som alvorlige blødere, og utgjør omtrent halvparten av alle tilfellene. De alvorlige tilfellene kjennetegnes ved spontane leddblødninger, bløtvevsblødninger, ukontrollerte blødninger ved operasjon, mage-tarm blødning og hjerneblødninger. Ubehandlet er alvorlig hemofili A en meget alvorlig sykdom. Hemofili A er en alvorlig sykdom, men med dagens standardbehandling har de fleste pasienter få symptomer. SLV har ikke utført tentative beregninger av alvorlighetsgrad, men viser til firmaets tilnærming med kostnadsminimeringsanalyse som forutsetter lik effekt som komparator (som her er en av dagens behandlinger).

Målsetningen for behandlingen av hemofili A er å forebygge ukontrollerte blødninger, og på lengre sikt også komplikasjoner som leddskader grunnet blødning. Behandlingen gis i dag i all

hovedsak som erstatningsbehandling med rekombinante faktor VIII-preparater, selv om en del pasienter fortsatt bruker plasmaderiverte faktorkonsentrater. Lonoktokog alfa (Afstyla®) er indisert til behandling og profylakse av blødning hos pasienter med hemofili A i alle aldersgrupper. Lonoktokog alfa (Afstyla®) er en rekombinant human koagulasjonsfaktor VIII for substitusjonsterapi (erstatning) ved faktor VIII-mangel. Dose og varighet av substitusjonsbehandlingen avhenger av alvorlighetsgraden av faktor VIII-mangelen, blødningsstedet og graden av blødning, samt den kliniske tilstanden til pasienten.

Lonoktokog alfa (Afstyla®) virker ved å erstatte manglende koagulasjonsfaktor VIII hos pasienter med alvorlig hemofili A. Legemiddelverket har vurdert valg av oktokog alfa som komparator i den farmakokinetiske studien, og finner sammenligningsgrunnlaget relevant da oktokog alfa er et av de rekombinante faktor VIII-konsentratene som brukes i norsk klinisk praksis. I følge SLV viste de tilgjengelige studiene tilsvarende blødningskontroll som andre rekombinante faktor VIII-preparater har vist i tidligere studier. SLV mener at effekten er tilstrekkelig godt dokumentert.

CSL Behring har levert inn en kostnadsminimeringsanalyse som forutsetter lik effekt, og samtidig ikke høyere kostnader enn komparator (dagens standardbehandling). Det antas at effekten av lonoktokog alfa (Afstyla®) er minst like god som effekten av dagens standardbehandling, og at forbruket av legemidlene også vil være like. SLV mener det er dokumentert at forbruket av lonoktokog alfa (Afstyla®) vil være tilnærmet likt forbruket ved dagens standardbehandling. SLV mener at lonoktokog alfa (Afstyla®) er kostnadseffektiv behandling dersom prisen er lik eller lavere enn prisen for dagens rimeligste rekombinante faktor VIII-konsentrat. Lonoktokog alfa (Afstyla®) kan derfor inngå i anbudet for bløderpreparater på like vilkår som andre faktor VIII-konsentrater.

Vurdering fra fagdirektørene

Fagdirektørene anbefaler at lonoktokog alfa (Afstyla®) kan inngå i LIS-anbud på like vilkår som andre faktor VIII-konsentrater. Fagdirektørene har gjort vurderingen med bakgrunn i hurtigmetodevurderingen utført av Statens legemiddelverk, og tar her utgangspunkt i en sjekkliste som stod i styresaken om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Her presenteres vurderingen i en matrise.

	Metode	Kommentar
1	Er det gjort greie for effekt, sikkerhet, kostnader, organisatoriske konsekvenser, kostnadseffektivitet, budsjettkonsekvenser, etikk og jus på en tilfredsstillende måte?	Ja. Behandlingen vil være en kostnadseffektiv behandling dersom prisen er lik eller lavere enn prisen for dagens rimeligste rekombinante faktor VIII-konsentrat.
2	Er effekten av den nye metoden tilstrekkelig dokumentert i den pasientpopulasjonen som antas å være aktuell i den norske kliniske praksisen?	Ja. I følge SLV er studiepopulasjonene klinisk relevante og overførbare til norske forhold.

	Metode	Kommentar
3	Er det andre aktuelle overlappende nye metoder som bør inkluderes i vurderingene?	Nei.
4	Er bivirkningsprofilen tilstrekkelig dokumentert og ivaretatt i form av økte kostnader og/eller lavere livskvalitet i vurderingen av den nye metoden?	Ja.
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	Det antas at innføring av lonoktokog alfa (Afstyla®) ikke vil ha budsjettkonsekvenser av betydning dersom prisen er lik eller lavere enn prisen for dagens rimeligste rekombinante faktor VIII-konsentrat. Fremtidig bruk bør styres av rangering i LIS-anbud.
6	Vil innføring av metoden kreve organisatoriske endringer (som for eksempel endring i arbeidstidsordning, vaktplan og annet)?	Nei.
7	Vil innføringen av metoden kreve kompetansehevende tiltak?	Nei.
8	Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden?	Ja.
9	Vil innføring av metoden kunne reise viktige problemstillinger?	Det er ikke identifisert viktige problemstillinger.
10	Konklusjon: Bør metoden innføres i RHF-ene?	Ja.
11	Er det oppgitt en tilfredsstillende plan for oppfølging av metoden i innføringsperioden?	De nasjonale retningslinjene må sikres slik at de er i samsvar med Beslutningsforums beslutning.
12	Tilleggsinformasjon	

Vedlegg og lenke:

1. Følg brev fra Sekretariatet for Bestillerforum RHF
2. Lenke til rapport: [Hurtig metodevurdering - ID 2016 052 lonoktokog alfa \(Afstyla\) til behandling av hemofili A](#)

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 14. juni 2017

Sak til beslutning: 2016_052 Lonoktokog alfa (Afstyla) til behandling av hemofili A

Herved oversendes hurtig metodevurdering utarbeidet av Statens legemiddelverk datert 08.06.2017 med tittel «Lonoktokog alfa (Afstyla) til behandling av hemofili A»

Rapporten er utarbeidet av Statens legemiddelverk på oppdrag fra Bestillerforum RHF gitt i møte den 22.08.2016. Utgangspunktet for oppdraget var et metodevarsel.

Medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt metodevurderingsrapporten fra Statens legemiddelverk til gjennomgang. Alle medlemmene har 14.06.2017 klarert at den kan sendes til beslutning i de regionale helseforetakene.

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

Med vennlig hilsen

Helene Örthagen

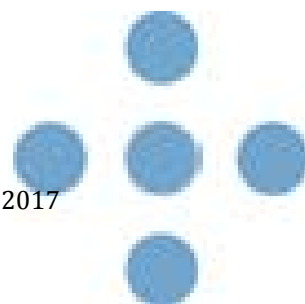
Sekretariat
Nye metoder
E-mail: Nyemetoder@helsedir.no
Tlf: + 47 911 87 493 (kontortelefon)

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

Møtedato: 21. august 2017
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 16.8.2017



Sak 71-2017

Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt

Formål

Vedlagt oversendes oversikt over hurtig metodevurderinger for legemidler som har vært til behandling i Beslutningsforum for nye metoder. Oversikten er oppdatert pr. 11. august 2017. Det er lagt inn åtte nye metodevurderinger siden forrige oppdatering i mai 2017 (merket med **gult**).

Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å fatte følgende beslutning:

Oversikt over legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder pr. 11. august 2017 tas til orientering.

Bodø, den 16. august 2017

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder,
oversikt pr. 11. august 2017 - offentlig utgave

Ferdigstilt 2014	ID nr	Preparat	Virkestoff	Indikasjon	Kostnad per QALY, listepris	Beslutning
	ID2014_XXX	Avastin	Bevacizumab	Ovariekreft	600 000	Ja
	ID2014_007	Lemtrada	Alemtuzumab	MS	Lavere kostnader og høyere QALY enn alternativet (Dominant)	Ja
	ID2014_003	Xgeva	Denosumab	Forebygge SRE	2- 3,1 mill	Nei, kun til pasienter som ikke kan bruke zoledronsyre
	ID2014_002	Adcetris	Brentukismabvedotin	Hodgkin lymfom	400 000	Ja
	ID2013_036	Zytiga 2. linje	Arbiterone	Prostatakreft 2. linje	850 000	Ja
	ID2013_032	Arzerra	Ofatumumab	KLL 2. linje	2,1 mill	Nei
	ID2013_017	Herceptin	Trastuzumab	Ventrikkcancer	750 000	Ja
	ID2013_015	Zaltrap	Aflibercept	Kolorektalkreft	660 000 - 850 000	Nei
	ID2013_014	Xtandi 2. linje	Enzalutamide	Prostatakreft 2. linje	Sammenliknbar effekt og lavere kostnader enn alternativet (Zytiga)	Ja
	ID2013_012	Herceptin Sc	Trastuzumab	Samme som infusjon	NA	Ja
	ID2013_011	Halaven	Erubilin	Brystkreft	600 000	Ja
	ID2013_008	Jevtana oppd	Kabazitaksel	Prostatakreft	1,25 mill	Nei
	ID2013_004	Kadcyla	Trastuzumab entansin	Brystkreft	1,4 mill	Nei
	ID2013_003	Tecfidera	Dimetylfumarat	MS	85 000	Ja
	ID2013_002	Perjeta	Pertuzumab	Brystkreft	1,3 mill	Ja
	ID2013_001	Aubagio	Teriflunomide	MS	Lavere kostnader og høyere QALY enn alternativet (Dominant)	Ja
Ferdigstilt 2015						
	ID2015_004	Cosentyx	Secukinumab	Plakkpsoriasis	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ja
	ID2015_001	Xtandi 1. linje	Enzalutamid	Prostatakreft 1. linje	760 000	Ja
	ID2014_012	Copaxone	Glatirmeracetat	MS	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ja
	ID2014_039	Lynparza	Olaparib	Ovariekreft	877 000	Ja
	ID2014_036	Opdivo	Nivolumab	Malignt melanom	900 000	Ja
	ID2014_034	Keytruda	Pembrolizumab	Malignt melanom	900 000	Ja
	ID2014_023	Plegridy	Pegylert interferon	MS	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ja

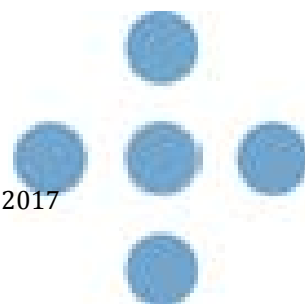
	ID2014_021	Zydelig	Idelalisib	KLL	NA	Ja
	ID2014_020	Zydelig	Idelalisib	Follikulært lymfom	675 000	Ja
	ID2014_015	Entyvio	Vedolizumab	Ulcerøs kolitt	760 000 - 780 000	Ja
		Entyvio	Vedolizumab	Crohns sykdom	560 000 - 600 000	Ja
	ID2014_004	Gazyvaro	Obinutuzumab	KLL	285 000	Ja
	ID2013_036	Zytiga 1. linje	Arbiration	Prostatakreft 1. linje	810 000	Ja
	ID2013_030	Imbruvica	Ibrutinib	KLL	588 000	Ja
	ID2013_020	Xofigo	Radium 223	Prostatakreft	630 000 - 830 000	Ja
Ferdigstilt 2016						
	ID2015_058	Elocta	Efmoroktokog alfa	Faktor X mangel	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ja
	ID2015_044	Praxbind	Idarucizumab	Antidot	Trolig lavere kostnader og høyere QALY enn alternativet (Dominant)	Ja
	ID2015_024	Cosentyx	Secukinumab	AS	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ja
	ID2015_013	Blinicyto	Blinatumomab	Lymfoblastisk leukemi	NA	Nei
	ID2015_006	Opdivo	Nivolumab	Lungekreft, plateepitelkarsinor	1,45 mill	Nei
	ID2015_002	Otezla	Aprimelast	Psoriasis	450 000- 500 000	Nei
		Otezla	Aprimelast	Psoriasisartritt	550 000- 600 000	Nei
	ID2014_001	Imbruvica	Ibrutinib	MCL	NA	Nei
	ID2015_005	Kyprolis	Karfilzomib	Myelomatose	1,75 mill	Nei
	ID2015_009	Humira	Adalimumab	Svettekjertel betennelse	NA	Nei
	ID2015_019	Avastin	Bevacizumab	Livmorhalskreft	Ca 1 mill	Nei
	ID2015_024	Cosentyx	Secukinumab	Psoriasisartritt	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ja
	ID2014_041	Keytruda	Pembrolizumab	Lungekreft	1,10 mill	Ja
	ID2015_006	Opdivo	Nivolumab	Lungekreft, ikke-plateepitelkars	1,48 mill	Nei, men ja for subgruppen PDL1 positive 12.12.16 (ID2016_075)
	ID2016_037	Epclusa (GT3)	Sofosbuvir/Velpatasvir	Hepatitt C, GT3 pasienter > 40	Sammenliknbar effekt og lavere kostnader ved 12 ukers behandling sammenliknet med sofosbuvir +daklatasvir	Ja

	ID2015_047	Opdivo	Nivolumab	Nyrekreft	1,58 mill	Nei
	ID2015_023	Perjeta	Pertuzumab	Brystkreft, neoadjuvant	NA	Nei
	ID2016_034	Alprolix	Eftrenonacog alfa	Faktor IX mangel	NA	Kan inngå i LIS anbud
	ID2016_032	Rixubis	Nonacog gamma	Faktor IX mangel	NA	Kan inngå i LIS anbud
	ID2013_033	Idelvion	Albutrepenonacog alfa	Faktor IX mangel	NA	Kan inngå i LIS anbud
	ID2016_035	Kovaltry	Oktokog alfa	Faktor VIII mangel	NA	Kan inngå i LIS anbud
	ID2015_054	Zepatier	Grazoprevir-elbasvir	Hepatitt C	NA	Ja, ved genotype 1
	ID2016_037	Epclusa (GT2)	Sofosbuvir/Velpatasvir	Hepatitt C, Genotype 2	340 000	Ja
	ID2016_075	Opdivo	Nivolumab	PDL1 positiv NSCLC	NA	Ja
	ID2015_020	Tagrisso	Osimertinib	NSCLC	1,07 mill	Nei
	ID2015_034	Arzerra	Ofatumumab	KLL	NA	Ja
	ID2016_027	Empliciti	Elotuzumab	Myelomatose	2,5 mill	Nei
Ferdigstilt 2017						
	ID2015_045	Zinbryta	Daclizumab	MS	NA	Ja
	ID2017_012	Opdivo	Nivolumab	Nyrekreft, revurdering	1 162 111	Ja
	ID2016_037	Epclusa (GT3)	Sofosbuvir/Velpatasvir	Hepatitt C, GT3 pasienter > 40	605 097 – 2 313 866	Ja
	ID2016_067	Keytruda	Pembrolizumab	NSCLC, 1. linje	949 940	Ja
	ID2015_018	Imlygic	Talimogene laherparepvec	Malignt melanom	NA	Ikke besluttet enda
	ID2017_041	Xalkori	Krizotinib	NSCLC, 1. linje	900 000	Ja
	ID2016_069	Olumiant	Baricitinib	Revmatoid artritt	NA	Ja
	ID2015_053/ID	Yervoy+Opdivo komb.	Ipiliumumab+ nivolumab	Malignt melanom	590 000	Ja
	ID2016_098	Xeljans	Tofacitinib	Revmatoid artritt	NA	Ja
	ID2016_013	Gazyvaro	Obinutuzumab	Follikulært lymfom	639 000	Ja
	ID2016_030	Opdivo	Nivolumab	Hodgkins lymfom	NA	Ja
	ID2016_026	Darzalex	Daratumumab	Myelomatose, fra 3. linje	518 000 – 1 370 000	Ikke besluttet enda
	ID2016_039	Kyprolis + deksametason	Karfilzomib	Myelomatose, fra 2. linje	1 800 000	Ikke besluttet enda
	ID2016_021	Onyvite	Liposomal irinotekan	Pankreaskreft	1 400 000	Ikke besluttet enda
	ID2016_001	Ninlaro	Iksazomib	Myelomatose, fra 2. linje	9 700 000	Ikke besluttet enda
	ID2017_047	Lonsurf	Trifluridin/tipiracil	Kolorektalkreft, 3. linje	837 000	Ikke besluttet enda
	ID2016_052	Afstyla	Lonococog Alfa	Hypo- eller afibrinogenemi	NA	Ikke besluttet enda

Møtedato: 21. august 2017
Arkivnr.:
2014/182-264/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 16.8.2017



Sak 72-2017

Eventuelt