

# Beslutningsforum for nye metoder

Innkalling og saksdokumenter

Dato: 22. august 2016

Kl.: 09.30 - 11.00

Sted: Radisson Blu Airport Hotel, Oslo

Adm. direktører i de Regionale helseforetakene  
Øistein Myhre Winje, observatør fra de Regionale brukerutvalg  
Bjørn Guldvog, helsedirektør - observatør

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

Deres ref.:

Vår ref.:  
2014/182-173/012

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

Sted/dato:  
Bodø, 15.8.2016

## **Møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 22. august 2016 – innkalling**

Herved innkalles til møte i Beslutningsforum for nye metoder

**mandag, den 22. august 2016 – fra kl. 9.30  
på Radisson Blu Airport Hotel, Oslo/Gardermoen.**

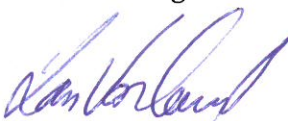
Vedlagt følger saksdokumenter til dette møtet.

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



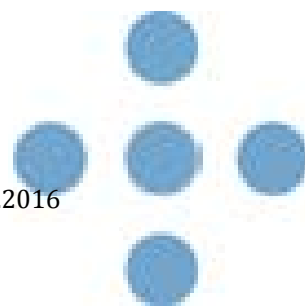
Lars Vorland  
adm. direktør

Vedlegg

Møtedato: 22. august 2016  
Arkivnr.:  
2014/182-176/012

Saksbeh/tlf:  
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/dato:  
Bodø, 17.8.2016



## Sak 38-2016 Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å beslutte følgende saksliste for møte, den 22. august 2016:

Sak 38-2016	Godkjenning av innkalling og saksliste	Side	1
Sak 39-2016	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 13. juni 2016	Side	2
Sak 40-2016	Efmoroktokog alfa (Elocta®)	Side	7
Sak 41-2016	Sekukinumab (Cosentyx®)	Side	12
Sak 42-2016	Avklaring av saker som ikke skal fremmes i Beslutningsforum for nye metoder	Side	18
Sak 43-2016	Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oppfølging av sak 30-2016, sak B – oversikt <i>Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off. loven § 23, 1. ledd.</i>	Side	21
Sak 44-2016	Referatsaker 1. Brev fra HINAS til AbbVie AS av 28. juni 2016 ad. Avslag på oppfølging av tilbud mottatt 27.05.2016 <i>Saksdokumentet er unntatt offentlighet, jf. Offl. § 13, jf. Fvl. § 13, første ledd nr. 2.</i> 2. Brev fra advokatfirma Arntzen de Besche av 7. juli 2016 ad. AbbVies syn på LIS' avslag på pristilbud på Humira i behandling av hidrosadenitt <i>Saksdokumentet er unntatt offentlighet, jf. Offl. § 13, jf. Fvl. § 13, første ledd nr. 2.</i> 3. Notat fra HINAS av 12. august 2016 ad. LIS' avslag på pristilbud på Humira i behandling av hidrosadenitt <i>Saksdokumentet er unntatt offentlighet, jf. Offl. § 13, jf. Fvl. § 13, første ledd nr. 2.</i>	Side	24
Sak 45-2016	Eventuelt	Side	25

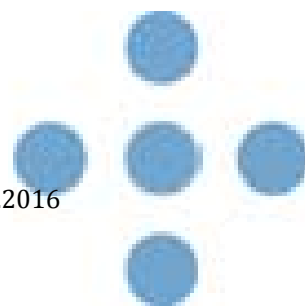
Bodø, den 17. august 2016

Lars Vorland  
adm. direktør

Møtedato: 22. august 2016  
Arkivnr.:  
2014/182-177/012

Saksbeh/tlf:  
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:  
Bodø, 17.8.2016



## Sak 39-2016

## Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 13. juni 2016

Vedlagt oversendes protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 13. juni 2016 til godkjenning.

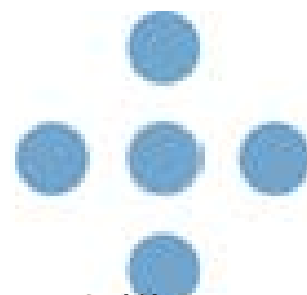
### Forslag til beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 13. juni 2016 godkjennes.

Bodø, den 17. august 2016

Lars Vorland  
Adm. direktør

Vedlegg: Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder,  
den 13. juni 2016



## Protokoll - endelig

Deres ref.:

Vår ref.:

2014/182-168/012

Saksbehandler/dir.tlf.:

Karin Paulke, 906 88 713

Sted/dato:

Oslo, 22.8.2016

<b>Møtetype:</b>	Beslutningsforum for nye metoder
<b>Møtedato:</b>	13. juni 2016 - kl. 09.30
<b>Møtested:</b>	Radisson Blu Airport Hotel, Oslo - møterom Balder

### Tilstede

<b>Navn:</b>	
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
Kjell Åsmund Salvesen	fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF
Alice Beathe Andersgaard	fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF
Hanne Husom Haukland	med. rådgiver, Helse Nord RHF
Ingrid Dirdal	seniorrådgiver, Helse Vest RHF
Kristian Onarheim	seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF
Kristin Svanquist	Statens Legemiddelverk

### Forfall

<b>Navn:</b>	
Bjørn Guldvog	helsedirektør - observatør

## **Sak 31-2016 Godkjenning av innkalling og saksliste**

- Sak 31-2016 Godkjenning av innkalling og saksliste  
Sak 32-2016 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 25. april 2016  
Sak 33-2016 Blinatumomab (Blinicyto®)  
Sak 34-2016 Innføring av nye legemidler i spesialisthelsetjenesten - mandat og retningslinjer for mandat  
Sak 35-2016 Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oppfølging av sak 30-2016, sak B - oversikt  
Sak 36-2016 Referatsaker  
1. Brev av 20. april 2016 fra fa. Bayer AS, Norge ad. Xofigo, Beslutningsforum for nye metoder sak 9-2015  
2. E-post fra NN av 10. mai 2016 ad. immunterapi  
Sak 37-2016 Eventuelt  
A. Meld. St. 34 (2015–2016): *Verdier i pasientens helsetjeneste - Melding om prioritering, oppfølging*  
B. Statusmøte om nye metoder høsten 2016 - forberedende møte 22. juni 2016

### Beslutning:

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

## **Sak 32-2016 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 25. april 2016**

### Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 25. april 2016 godkjennes.

## **Sak 33-2016 Blinatumomab (Blinicyto®)**

### 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. Blinatumomab (Blinicyto®) innføres ikke til behandling av voksne pasienter med Philadelphia-kromosom-negativ relapserende eller refraktær B-prekursor akutt lymfoblastisk leukemi (ALL).
2. Kunnskapsgrunnet er ikke tilstrekkelig til å beregne kostnadseffektivitet og effektforskjeller, og merkostnader er ukjente.

### **Sak 34-2016    Innføring av nye legemidler i spesialisthelsetjenesten - mandat og retningslinjer for mandat**

#### Beslutning:

Mandat og retningslinjer for mandat for prisforhandlinger knyttet til vurdering av innføring av nye legemidler i spesialisthelsetjenesten godkjennes med de endringer som kom frem under behandling av saken (punkt 2 og punkt 3 i retningslinjer).

### **Sak 35-2016    Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oppfølging av sak 30-2016, sak B - oversikt** *Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 23, 1. ledd.*

#### Beslutning:

Oversikt over legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder tas til orientering.

### **Sak 36-2016    Referatsaker**

Det ble referert fra følgende saker:

1. Brev av 20. april 2016 fra fa. Bayer AS, Norge ad. Xofigo, Beslutningsforum for nye metoder sak 9-2015
2. E-post fra NN av 10. mai 2016 ad. immunterapi

Beslutning:

Framlagte saker tas til orientering.

**Sak 37-2016 Eventuelt**

*A. Meld. St. 34 (2015–2016): Verdier i pasientens helsetjeneste - Melding om prioritering, oppfølging*

Kristin Svanquist, Statens Legemiddelverk orienterte kort om status på Meld. St. 34 (2015–2016): *Verdier i pasientens helsetjeneste - Melding om prioritering*. Det ble stilt spørsmål ad. den videre oppfølgingen av denne Stortingsmeldingen.

Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder ber Statens Legemiddelverk om å forberede en sak til Beslutningsforum for nye metoder til høsten 2016 som presenterer og gjennomgår Meld. St. 34 (2015–2016): *Verdier i pasientens helsetjeneste - Melding om prioritering*.

*B. Statusmøte om nye metoder høsten 2016 - forberedende møte 22. juni 2016*

Cathrine M. Lofthus, adm. direktør i Helse Sør-Øst RHF viste til e-post fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) av 8. juni 2016 ad. det planlagte formøtet med HOD i tilknytning til felles oppfølgingsmøte for RHF-ene 22. juni 2016.

Beslutning:

Adm. direktør i RHF-ene som også deltar på felles oppfølgingsmøte, deltar på møte med Helse- og omsorgsdepartementet 22. juni 2016 somforberedelse av statusmøte for nye metoder som er planlagt avholdt høsten 2016.

Oslo, den 22. august 2016

---

Lars Vorland  
Helse Nord RHF

---

Cathrine M. Lofthus  
Helse Sør-Øst RHF

---

Herlof Nilssen  
Helse Vest RHF

---

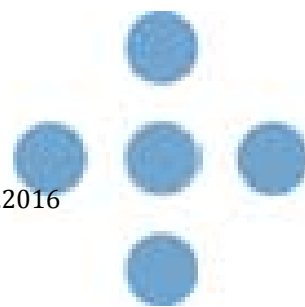
Stig Slørdahl  
Helse Midt-Norge RHF



Møtedato: 22. august 2016  
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:  
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:  
Bodø, 17.8.2016



## Sak 40-2016

## Efmoroktokog alfa (Elocta®)

*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. *Efmoroktokog alfa (Elocta®)* 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.

Efmoroktokog alfa (Elocta®) innføres til behandling og profylakse av blødning hos pasienter med hemofili A i alle aldersgrupper.

Dette forutsetter lik eller lavere pris enn dagens fremforhandlede prisnivå, og at det skal inngå i fremtidige LIS-anbud.

Bodø, den 17. august 2016

Lars Vorland  
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. *Efmoroktokog alfa (Elocta®)*

## NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:  
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:  
Bodø, 16.08.16

**Til:** Adm. dir. Lars Vorland

**Fra:** Fagdirektør Geir Tollåli

## Sak til Beslutningsforum 22.08.2016 Efmoroktokog alfa (Elocta®)

### Anbefaling

Fagdirektørene anbefaler at Efmoroktokog alfa (Elocta®) innføres til behandling og profylakse av blødning hos pasienter med hemofili A i alle aldersgrupper.

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

### Bakgrunn

Bestillerforum RHF hadde Efmoroktokog alfa (Elocta®) til vurdering for hurtig metodevurdering den 27.04.15. Siden firmaet hadde søkt om blåresept, bestilte forumet ikke en hurtig metodevurdering. Statens legemiddelverk (SLV) begynte på en metodevurderingsrapport for Efmoroktokog alfa (Elocta®) i blåreseptordningen. Finansieringsansvaret for legemidlet ble overført til RHF-ene fra 14.04.2016. Bestillerforum RHF ble orientert om dette den 25.04.2016. Statens legemiddelverk (SLV) har vurdert dokumentasjonen som er innsendt av produsenten SOBi. Total saksbehandlingstid var for denne rapporten 175 dager.

Hemofili A er arvelig sykdom som skyldes mangel 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 normalt 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, og før tilgang på effektiv behandling døde de fleste pasienter med alvorlig hemofili A i barneårene. Analyser viser at ut fra kvantitativ metode, med beregning av prognosetap, kan denne sykdommen, for denne populasjonen, med dagens standardbehandling, karakteriseres som moderat alvorlig.

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 faktorer. Efmoroktokog alfa er indisert til behandling og profylakse av blødning hos pasienter med hemofili A i alle aldersgrupper. Efmoroktokog alfa er et langtidsvirkende, helt rekombinant fusjonsprotein mellom human koagulasjonsfaktor VIII og Fc-domenet, som er den konstante delen av humant Immunoglobulin G1. Det virker ved å erstatte egenprodusert faktor VIII hos pasienter som mangler dette, og fremmer dermed normal koagulasjon. Gis som injeksjon.

Den sentrale effektdokumentasjonen utgjøres av studier uten kontrollgruppe. Dette gjør at studiene isolert sett hverken kan brukes til å dokumentere hvorvidt det er forskjeller i effekt eller sikkerhet mellom ulike faktor VIII-produkter, eller til å si noe om eventuelle forskjeller i forbruket av faktorkonsentrat mellom studiene. Produsenten har levert en forenklet kostnadsminimeringsanalyse hvor efmoroktokog alfa sammenlignes med dagens standardbehandling. Det antas ifølge produsenten at effekten av efmoroktokog alfa er minst like god som dagens standardbehandling, og at behandling med efmoroktokog alfa vil kunne redusere forbruket av faktor VIII. SLV mener at det ikke er tilstrekkelig dokumentert at forbruket av faktorkonsentrat vil reduseres ved bytte fra konvensjonell faktor VIII-behandling til efmoroktokog alfa. Klinikere Legemiddelverket har vært i kontakt med antar at faktorforbruket hos majoriteten vil ende omkring dagens nivå, men at noen ville kunne få et lavere forbruk. Hvor mange dette gjelder er svært usikkert, og Legemiddelverket har derfor valgt å forutsette at forbruket vil være omtrent likt som for konvensjonell faktor VIII i vår vurdering.

SLV konkluderer med at efmoroktokog alfa kan inngå i pågående LIS-anbud for bløderpreparater på like vilkår som andre faktor VIII-preparater. Det antas at efmoroktokog alfa ikke vil utvide bruken av faktor VIII-preparater, men ta markedsandeler fra det allerede eksisterende markedet. Innføring av efmoroktokog alfa vil derfor ikke ha budsjettkonsekvenser av betydning.

### Vurdering fra fagdirektørene

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i hurtig metodevurderingen 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.

	<b>Metode</b>	<b>Kommentar</b>
1	Er det gjort greie for effekt, sikkerhet, kostnader, organisatoriske konsekvenser, kostnadseffektivitet, budsjettkonsekvenser, etikk og jus på en tilfredsstillende måte?	Ja. I den grad at data har vært tilgjengelige.
2	Er effekten av den nye metoden tilstrekkelig dokumentert i den	Effekt er i hovedsak dokumentert i enarmede studier.

	<b>Metode</b>	<b>Kommentar</b>
	pasientpopulasjonen som antas å være aktuell i den norske kliniske praksisen?	
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 efmoroktokog alfa ikke vil ha budsjettkonsekvenser av betydning.
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 Beslutningsforum beslutning.
12	Tilleggsinformasjon	

Vedlegg og linker:

- Link til rapport: [Hurtigmetodevurdering - Efmoroktokog alfa](#)
- Følgelbrev fra Sekretariatet for Bestillerforum RHF

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 3. juni 2016

## Sak til beslutning – Efmoroktokog alfa til behandling av hemofili A

Herved oversendes metodevurderingsrapport utarbeidet av Statens legemiddelverk datert 20.05.2016 med tittel «Efmoroktokog alfa til behandling av hemofili A».

Utgangspunktet for oppdraget var et metodevarsel fra Statens legemiddelverk til Bestillerforum RHF sitt møte 27.04.2015. Beslutningen ble da: «Bestillerforum RHF gir ikke oppdrag om metodevurdering. RHFene har ikke finansieringsansvaret for metoden».

I Bestillerforum RHF sitt møte 25.04.2016 ble det orientert om at finansieringsansvaret for legemidlet er overført til RHFene fra 14.04.2016. Legemiddelverket informerte om at firmaet hadde søkt om blåresept. Metodevurderingen som var startet i blåreseptordningen ble overført til en metodevurdering i Nye metoder.

De seks medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt metodevurderingsrapporten fra Statens legemiddelverk til gjennomgang. Alle medlemmene har 03.06.2016 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

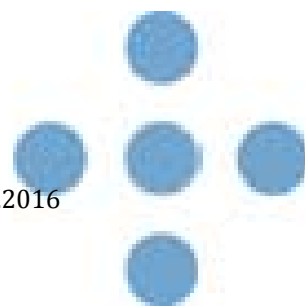
Ellen Nilsen  
Sekretariatet  
Bestillerforum RHF  
E.mail: [Nyemetoder@helsedir.no](mailto:Nyemetoder@helsedir.no)  
Tlf.: 24 16 37 91

Helsedirektoratet  
Pb 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo, Universitetsgata 2  
[www.nyemetoder.no](http://www.nyemetoder.no)

Møtedato: 22. august 2016  
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:  
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:  
Bodø, 17.8.2016



## Sak 41-2016

## Sekukinumab (Cosentyx®)

*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. *Sekukinumab (Cosentyx®)* 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. Sekukinumab (Cosentyx®) innføres til behandling av ankyloserende spondylitt og at dette inngår i LIS-anbudet for ankyloserende spondylitt.

Dette forutsetter lik eller lavere pris enn dagens fremforhandlede prisnivå, og at det skal inngå i fremtidige LIS-anbud.

2. Fremtidige indikasjoner er ikke omfattet av denne beslutningen, og det må gjøres nye kostnadsvurderinger for nye indikasjoner. Ved fremtidig godkjent utvidelse av indikasjoner for aktuelle medikamenter skal samme pris skal gjelde for alle indikasjoner.

Bodø, den 17. august 2016

Lars Vorland  
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. *Sekukinumab (Cosentyx®)*

## NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:  
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:  
Bodø, 16.08.16

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

### **Sak til Beslutningsforum 22.08.2016 sekukinumab (Cosentyx®) – til behandling av ankyloserende spondylitt**

#### **Anbefaling**

Fagdirektørene anbefaler at sekukinumab (Cosentyx®) kan innføres til behandling av ankyloserende spondylitt og at dette inngår i LIS-anbudet for ankyloserende spondylitt.

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

#### **Bakgrunn**

Bestillerforum RHF hadde sekukinumab (Cosentyx®) til behandling av ankyloserende spondylitt til vurdering for hurtig metodevurdering den 24.08.15. Statens legemiddelverk (SLV) har vurdert dokumentasjonen som er innsendt av Novartis. Total saksbehandlingstid var for denne rapporten 185 dager.

Ankyloserende spondylitt (Bekhterevs sykdom) er en kronisk, inflammatorisk tilstand i ryggskjelettet, men også i andre ledd og ekstraartikulære strukturer. Ryggstivhet og lave rygg smerter er de vanligste plagene. Typisk er mye smerter og stivhet om morgenen, med avtagende plager utover dagen og bedring ved fysisk aktivitet. Sykdommen utvikler seg vanligvis gradvis. Det er en livslang sykdom, men forløpet av sykdommen varierer. De fleste kan opprettholde et normalt funksjonsnivå med trening og behandling. I alvorlige tilfeller kan sykdommen medføre betydelig morbiditet, redusert funksjon og nedsatt arbeidskapasitet. Plagene starter vanligvis i perioden 18-40-års alderen. Tilstanden er hyppigere hos menn enn hos kvinner. I den europeiske befolkningen er prevalensen mellom 0,15 – 0,5 %.

Det er en Nasjonal faglig retningslinje for bruk av TNF- $\alpha$  hemmere og andre biologiske betennelsesdempende legemidler innen revmatologi, gastroenterologi og dermatologi. I retningslinjen stilles det krav til sykdomsaktivitet, varighet av sykdommen og tidligere behandling for bruk av biologiske legemidler ved ankyloserende spondylitt. Sekukinumab er et monoklonalt antistoff som hemmer interleukin 17A (IL-17A). Interleukinet er involvert i vanlige betennelses- og immunresponser. En slik hemming er et nytt prinsipp i behandlingen av ankyloserende spondylitt. Indikasjonen for behandling med sekukinumab er voksne som



har hatt utilstrekkelig respons på konvensjonell behandling. Behandling med sekukinumab vil være avgrenset til pasienter med moderat til alvorlig ankyloserende spondylitt. Den gis først som fire ukentlige injeksjoner, deretter som månedlig injeksjon. Pasienter som har fått opplæring i subkutan injeksjonsteknikk, kan injisere sekukinumab selv.

Det er vist en statistisk signifikant og klinisk relevant effekt av sekukinumab på tegn og symptomer ved ankyloserende spondylitt sammenlignet med placebo, også hos pasienter som tidligere har brukt TNF $\alpha$ -hemmer. Studiene er ifølge SLV gjennomført med god metodologi og det er liten risiko for bias. Mangel på aktiv kontrollarm gjør det vanskelig å vurdere effekten av sekukinumab sammenlignet med andre biologiske legemidler. Foreløpig er det sparsomt med langtidsdata som kan si noe om avtagende effekt. I følge SLV tyder annen dokumentasjon på at bivirkninger og langtidseffekt av sekukinumab ikke er vesentlig forskjellig fra TNF $\alpha$ -hemmere.

Sekukinumab er også indisert ved psoriasisartritt og plakkpsoriasis. Den 16.11.15 ble sekukinumab besluttet innført som et alternativ til behandling av plakkpsoriasis. En hurtigmetodevurdering for psoriasisartritt er nå ifølge SLV under ferdigstilling.

SLV konkluderer med at sekukinumab kan inngå i LIS-anbudet for ankyloserende spondylitt på like vilkår som TNF $\alpha$ -hemmere. Det antas at sekukinumab ikke vil utvide bruken av biologiske legemidler ved AS, men ta markedsandeler fra det allerede eksisterende TNF $\alpha$ -hemmer markedet. Innføring av sekukinumab vil derfor ikke ha budsjettkonsekvenser av betydning.

### Vurdering fra fagdirektørene

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i hurtig metodevurderingen utført av 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.

	<b>Metode</b>	<b>Kommentar</b>
1	Er det gjort greie for effekt, sikkerhet, kostnader, organisatoriske konsekvenser, kostnadseffektivitet, budsjettkonsekvenser, etikk og jus på en tilfredsstillende måte?	Ja. I den grad at data har vært tilgjengelige. Det antas at sekukinumab i hovedsak er et alternativ til de andre pasientadministrerte biologiske legemidlene. Det forventes ikke at sekukinumab vil erstatte legemidlene til infusjon (infliksimab) i særlig grad. SLV mener derfor at de andre pasientadministrerte biologiske legemidlene som brukes ved AS er relevante sammenligninger i vurderingen av om sekukinumab er kostnadseffektiv behandling.
2	Er effekten av den nye metoden tilstrekkelig dokumentert i den	Ja, men mangel på aktiv kontrollarm gjør det vanskelig å vurdere effekten av

	<b>Metode</b>	<b>Kommentar</b>
	pasientpopulasjonen som antas å være aktuell i den norske kliniske praksisen?	sekukinumab sammenlignet med andre biologiske legemidler ved AS.
3	Er det andre aktuelle overlappende nye metoder som bør inkluderes i vurderingene?	Nei.
4	Er bivirkningsprofilen tilstrekkelig dokumentert og ivare tatt i form av økte kostnader og/eller lavere livskvalitet i vurderingen av den nye metoden?	Ja. De vanligste bivirkningene er nasofaryngitt, hodepine, diaré og øvre luftveisinfectionsjoner.
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	Det antas at innføring av sekukinumab ikke vil ha budsjettkonsekvenser av betydning.
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 Beslutningsforum beslutning.
12	Tilleggsinformasjon	

Vedlegg og linker:

- Link til rapport: [Hurtigmetodevurdering - Sekukinumab](#)
- Følg brev fra Sekretariatet for Bestillerforum RHF

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 24. juni 2016

## **Sak til beslutning – Sekukinumab (Cosentyx) til behandling av ankyloserende spondylitt**

Herved oversendes metodevurderingsrapport utarbeidet av Statens legemiddelverk datert 27.05.2016 med tittel «Sekukinumab (Cosentyx) til behandling av ankyloserende spondylitt».

Rapporten er utarbeidet av Statens legemiddelverk på oppdrag fra Bestillerforum RHF gitt i møte den 24.08.2015. Utgangspunktet for oppdraget var et forslag fra leverandør.

Medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt metodevurderingsrapporten fra Statens legemiddelverk til gjennomgang. Alle medlemmene har 24.06.2016 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**

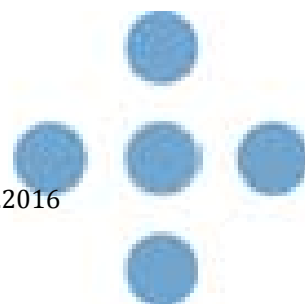
Ellen Nilsen  
Sekretariatet  
Bestillerforum RHF  
E.mail: [Nyemetoder@helsedir.no](mailto:Nyemetoder@helsedir.no)  
Tlf.: 24 16 37 91

Helsedirektoratet  
Pb 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo, Universitetsgata 2  
[www.nyemetoder.no](http://www.nyemetoder.no)

Møtedato: 22. august 2016  
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:  
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:  
Bodø, 17.8.2016



## Sak 42-2016

## Avklaring av saker som ikke skal fremmes i Beslutningsforum for 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 notat av 16. august 2016 fra fagdirektørene i de Regionale helseforetak ad. *Avklaring av saker som ikke skal fremmes i Beslutningsforum for nye metoder* til Beslutningsforum for nye metoder.

### Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

1. Visse typer rapporter/metodevurderinger fremmes ikke som sak i Beslutningsforum for nye metoder - etter følgende vurderinger:
  - a) En innføring vil ha ingen eller mindre/ubetydelige budsjettkonsekvenser.
  - b) En innføring vil ha ingen eller mindre/ubetydelige konsekvenser for organisering.
  - c) Det reises ikke etiske problemstillinger knyttet til den aktuelle metoden.
  - d) Dersom kostnadseffektivitet ikke er beregnet, bør aktuelt legemiddel inngå i LIS-anbud.

Bodø, den 17. august 2016

Lars Vorland  
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. *Avklaring av saker som ikke skal fremmes i Beslutningsforum for nye metoder*

# Notat

---

**Til:** Herlof Nilsen, administrerende direktør Helse Vest RHF

**Fra:** Baard-Christian Schem, fagdirektør Helse Vest RHF

Dato: 16.08.2016

Arkivref:

--

## Sak til Beslutningsforum 22.08.2016 - avklaring av saker som ikke skal fremmes i Beslutningsforum

### Anbefaling

Fagdirektørene ber Beslutningsforum vurdere om visse typer rapporter/metodevurderinger ikke skal fremmes som sak for Beslutningsforum, det kan da gjelde rapporter med følgende vurderinger:

1. En innføring vil ha ingen eller mindre/ubetydelige budsjettkonsekvenser
2. En innføring vil ha ingen eller mindre/ubetydelige konsekvenser for organisering
3. Det reises ikke etiske problemstillinger knyttet til den aktuelle metoden
4. Dersom kostnadseffektivitet ikke er beregnet, bør aktuelt legemiddel inngå i LIS-anbud

### Bakgrunn

I sak 52-15 (16.11.2015) Prinsipper for hvilke saker og problemstillinger System for innføring av nye metoder, Beslutningsforum og fagdirektørmøtet behandler og tar stilling til, under punkt 1 om kriterier står:

**B:** Saker og problemstillinger som vanligvis ikke tas inn:

*Hvis metoden har mindre/ubetydelige konsekvenser for kostnader og organisering, og det ikke er etiske problemstillinger knyttet til metoden. Slike saker skal ikke legges frem for Beslutningsforum. Fagdirektørene i Bestillerforum vil argumentere for at slike saker heller ikke blir tatt inn i SNM<sup>1</sup>, og*

*at man ikke starter noen form for metodevurdering eller annen utredning i regi av SNM. Hvis en allerede innført metode ikke brukes i riktig omfang, er dette en sak som må følges opp ved*

---

<sup>1</sup> SNM= System for innføring av nye metoder

*utarbeidelse av kliniske retningslinjer, utforming av finansieringssystem og i kvalitetsarbeid, men ikke i SNM.*

Fagdirektørene har til dette møtet i Beslutningsforum valgt å fremme to saker som har mindre/ubetydelige konsekvenser for kostnader og organisering, og hvor det ikke er etiske problemstillinger knyttet til metoden. Det gjelder denne gangen (1) sekukinumab (Cosentyx®) til behandling av ankyloserende spondylitt og (2) efmoroktokog alfa (Elocta®) til behandling og profylakse av blødning hos pasienter med hemofili A. I disse to sakene er ikke kostnadseffektivitet beregnet, men legemidlene kan erstatte legemidler som er innførte og fagdirektørene anbefaler i tråd med SLV at de kan inngå i LIS-anbud. Fagdirektørene ber Beslutningsforum vurdere om de vil at slike saker skal vurderes i Beslutningsforum.

Fagdirektørene anbefaler at dersom enkelte rapporter/metoder ikke skal fremmes som sak for Beslutningsforum, bør det gjelde rapporter med disse vurderingene fra utrederinstansen:

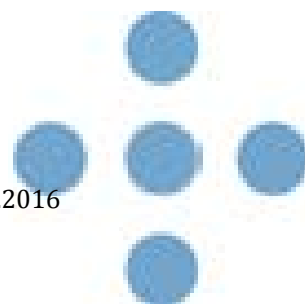
1. En innføring vil ha ingen eller mindre/ubetydelige budsjettkonsekvenser
2. En innføring vil ha ingen eller mindre/ubetydelige konsekvenser for organisering
3. Det reises ikke etiske problemstillinger knyttet til den aktuelle metoden
4. Når kostnadseffektivitet ikke er beregnet, bør aktuelt legemiddel før en innføring inngå i LIS-anbud

Dette vil være i tråd med, og en presisering av føringer gitt i sak 52-2015 Prinsipper for hvilke saker og problemstillinger System for innføring av nye metoder Beslutningsforum og fagdirektørmøtet behandler og tar stilling til.

Møtedato: 22. august 2016  
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:  
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:  
Bodø, 17.8.2016



## Sak 43-2016

## Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oppfølging av sak 30-2016, sak B - oversikt

### Formål

Det vises til møte i Beslutningsforum for nye metoder 25. april 2016, sak 30-2016  
*Eventuelt - sak B ad. Oversikt over legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder.*

Beslutningsforum for nye metoder fattet følgende beslutning:  
*Beslutningsforum for nye metoder ber Statens Legemiddelverk om å utarbeide og vedlikeholde en slik oversikt fortløpende. Oversikten legges frem i hvert møte i Beslutningsforum for nye metoder til orientering.*

Vedlagt oversendes oversikt over hurtig metodevurderinger for legemidler som har vært til behandling i Beslutningsforum for nye metoder. Oversikten er oppdatert pr. 10. august 2016.

### Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å fatte følgende beslutning:

Oversikt over legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder tas til orientering.

Bodø, den 17. august 2016

Lars Vorland  
Adm. direktør

Vedlegg: Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oppfølging av sak 30-2016, sak B – oversikt pr. 10. august 2016

<b>Ferdigstilt 2014</b>	<b>ID nr</b>	<b>Preparat</b>	<b>Virkestoff</b>	<b>Indikasjon</b>	<b>Kostnad per QALY, listepris</b>	<b>Beslutning</b>
	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	Ventrikkelcancer	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 entansi	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
<b>Ferdigstilt 2015</b>						
	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

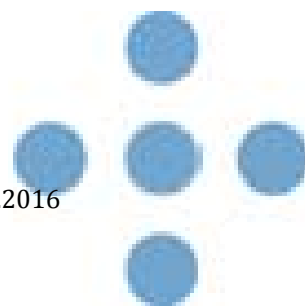


	ID2014_012	Copaxone	Glatirmeracetat	MS	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ja
	ID2014_039	Lynparza	Olaparib	Ovariekreft	877 000	Ja
	ID2014_036	Opdivo	Nivolumab	Malignt melanom	900 000	Ja
	ID2014_034	Keytruda	Pembrolizumab	Malignt melanom	900 000	Ja
	ID2014_023	Plegridy	Pegylert 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	Arbiteron	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
<b>Ferdigstilt 2016</b>						
	ID2015_058	Elocta	Efmoroktokog alfa	Faktor X mangel	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ikke besluttet enda
	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	Ikke besluttet enda
	ID2015_013	Blinicyto	Blinatumomab	Lymfoblastisk leukemi	NA	Nei
	ID2015_006	Opdivo	Nivolumab	Lungekreft	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	Ikke besluttet enda
	ID2015_009	Humira	Adalimumab	Svettekjertel betennelse	NA	Ikke besluttet enda

Møtedato: 22. august 2016  
Arkivnr.:  
2014/182- 178/012

Saksbeh/tlf:  
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:  
Bodø, 17.8.2016



## Sak 44-2016

## Referatsaker

Vedlagt oversendes kopi av følgende dokumenter:

1. Brev fra HINAS til AbbVie AS av 28. juni 2016 ad. Avslag på oppfølging av tilbud mottatt 27.05.2016  
*Saksdokumentet er unntatt offentlighet, jf. Offl. § 13, jf. Fvl. § 13, første ledd nr. 2.*
2. Brev fra advokatfirma Arntzen de Besche av 7. juli 2016 ad. AbbVies syn på LIS' avslag på pristilbud på Humira i behandling av hidrosadenitt  
*Saksdokumentet er unntatt offentlighet, jf. Offl. § 13, jf. Fvl. § 13, første ledd nr. 2.*
3. Notat fra HINAS av 12. august 2016 ad. LIS' avslag på pristilbud på Humira i behandling av hidrosadenitt  
*Saksdokumentet er unntatt offentlighet, jf. Offl. § 13, jf. Fvl. § 13, første ledd nr. 2.*

### Forslag til beslutning:

Framlagte saker tas til orientering.

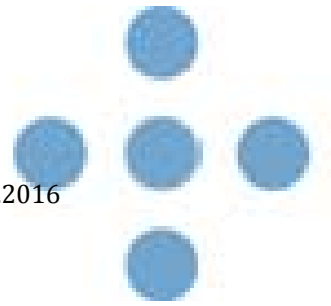
Bodø, den 17. august 2016

Lars Vorland  
Adm. direktør

Møtedato: 22. august 2016  
Arkivnr.:  
2014/182-179/012

Saksbeh/tlf:  
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:  
Bodø, 17.8.2016



**Sak 45-2016**

**Eventuelt**