

Beslutningsforum for nye metoder

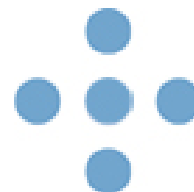
Innkalling og saksdokumenter

Dato: 21.09 2020

Kl.: 09.30 – 11.00

Sted: Grev Wedels plass 5, Oslo

Administrerende direktører i de regionale helseforetakene
Knut Georg Hartviksen, observatør fra de Regionale brukerutvalgene
Bjørn Guldvog, helsedirektør – observatør
Olav Slåttebrekk, ass. helsedirektør – vararepresentant til helsedirektør



Kopi:
Fagdirektører i de regionale helseforetakene
Elisabeth Bryn, Statens Legemiddelverk

Deres ref.

Vår ref.:
20/00805

Saksbehandler/dir.tlf.:
Ellen Nilsen / 997 49 706

Sted/Dato:
Oslo, 14. september 2020

Møte i Beslutningsforum for nye metoder 21. september 2020 - Innkalling

Med dette innkalles til møte i Beslutningsforum for nye metoder:

Mandag 21. september 2020 klokka 09:30
Møtested: Grev Wedels plass 5

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 offentlig med unntak av de opplysninger som er unntatt offentlighet med hjemmel i lov.

Eventuelle forfall bes meldt til sekretariatet for Beslutningsforum for nye metoder, ved Ellen Nilsen på tlf. 997 49 706.

Vel møtt.

Med vennlig hilsen

Cathrine M. Lofthus
administrerende direktør

Vedlegg



Møtedato: 21.09 2020

Vår ref.:
20/00805

Saksbehandler/dir.tlf.:
Ellen Nilsen / 997 49 706

Sak 082–2020 Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å beslutte følgende saksliste for møte den 21. september 2020.

Saksnr.	Sakstittel
Sak 082-2020	Godkjenning av innkalling og saksliste
Sak 083-2020	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 31. august 2020
Sak 084-2020	ID2017_031 Telotristat (Xermelo) til behandling av diaré ved malignt karsinoid syndrom
Sak 085-2020	ID2019_120 Sekukinumab (Cosentyx) til behandling av ikke-radiografisk aksial spondyloartritt hos voksne som har hatt utilstrekkelig respons på ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs)
Sak 086-2020	ID2019_101 Ozanimod (Zeposia) til behandling av RRMS
Sak 087-2020	ID2013_033 Ruksolitinib (Jakavi) til behandling av sykdomsrelatert splenomegali eller symptomer ved myelofibrose
Sak 088-2020	ID2015_019 Bevacizumab til avansert livmorhalskreft og ved tilbakefall av livmorhalskreft
Sak 089-2020	ID2018_031 Atezolizumab (Tecentriq) i kombinasjon med bevacizumab, paklitaxel og carboplatin ved førstelinjebehandling av ikke-småcellet lungekreft
Sak 090-2020	Oversikt over legemidler som er behandlet i Beslutningsforum for nye metoder
Sak 091-2020	Eventuelt

Oslo, 14. september 2020

Cathrine M. Lofthus
administrerende direktør



Møtedato: 21.09 2020

Vår ref.:
20/00805

Saksbehandler/dir.tlf.:
Ellen Nilsen / 997 49 706

Sak 083– 2020 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 31. august 2020

Vedlagt oversendes protokoll fra Beslutningsforum for nye metoder 31. august 2020 til godkjenning.

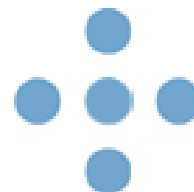
Forslag til beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 31. august 2020 godkjennes.

Oslo, 14. september 2020

Cathrine M. Lofthus
administrerende direktør

Vedlegg: Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 31. august 2020



Protokoll – (til godkjenning)

Vår ref.:
2020/00805

Saksbehandler/dir.tlf.:
Ellen Nilsen / 997 49 706

Sted/Dato:
Oslo, 21.09.2020

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	31. august 2020 klokka 09:30
Møtested:	Grev Wedels plass 5; Oslo

Tilstede

Navn:	
Cathrine M. Lofthus	adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF
Cecilie Daae	adm. direktør, Helse Nord RHF
Inger Cathrine Bryne	adm. direktør, Helse Vest RHF
Stig A. Slørdahl	adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF
<i>Observatør:</i>	
Knut Georg Hartviksen	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
Olav V. Slåttebrekk	ass. helsedirektør - vararepresentant for helsedirektør
<i>Sekretariatet:</i>	
Ellen Nilsen	Spesialrådgiver, Helse Sør-Øst RHF
Nina Cecilie Olkvam	Kommunikasjonsrådgiver, Helse Sør-Øst RHF
<i>Bisittere:</i>	
Geir Tollåli	fagdirektør, Helse Nord RHF
Baard-Christian Schem	fagdirektør, Helse Vest RHF
Henrik A. Sandbu	fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF
Jan Chr. Frich	fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF
Elisabeth Bryn	Statens Legemiddelverk
Trygve Ottersen	Folkehelseinstituttet
Hanne Husom Haukland	Medisinsk rådgiver, Helse Nord RHF

Forfall

Navn:	Bjørn Guldvog, Helsedirektør (observatør)
--------------	---

Sak 069-2020 Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutning

Innkalling og saksliste godkjennes.

Sak 070-2020 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 22. juni 2020

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 22. juni 2020 godkjennes.

Sak 071-2020 ID2019_098 Upadacitinib (Rinvoq) til behandling 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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

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

1. Upadacitinib (Rinvoq) kan innføres til behandling av moderat til alvorlig revmatoid artritt.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som ligger til grunn for denne beslutningen.
3. Legemiddelet skal inngå i anbud, og kan tas i bruk fra 1. februar 2021.

Sak 072-2020 ID2018_014 Apalutamid (Erleada) til behandling av kastrasjonsresistent ikke-metastatisk prostatakraft (nmCRPC)

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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

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

1. Apalutamid (Erleada) kan innføres til behandling av kastrasjonsresistent ikke-metastatisk prostatakraft (nmCRPC).
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som ligger til grunn for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra 1. oktober 2020.

Sak 073-2020 ID2018_135 Abemaciclib (Verzenios) i kombinasjon med fulvestrant til behandling av hormonreseptorpositiv, HER2-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft

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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

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

1. Abemaciclib (Verzenios) i kombinasjon med fulvestrant kan innføres til behandling av hormonreseptorpositiv, HER2-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra 1. september 2020.

Sak 074-2020 ID 2019_053 Trastuzumabemtansin (Kadcyla) i adjuvant monoterapibehandling av HER2-positiv tidlig brystkreft hos pasienter med invasiv restsykdom i brystet og/eller lymfeknuter etter neoadjuvant taksanbasert og HER2-rettet behandling

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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

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

1. Trastuzumabemtansin (Kadcyla) kan innføres i adjuvant monoterapibehandling av HER2-positiv tidlig brystkreft hos pasienter med invasiv restsykdom i brystet og/eller lymfeknuter etter neoadjuvant taksanbasert og HER2-rettet behandling.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra 1. september 2020.

Sak 075-2020 ID 2019_045 Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med aksitinib (Inlyta) til førstelinjebehandling av avansert eller metastatisk nyrecellekarsinom

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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

.

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

1. Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med aksitinib (Inlyta) kan innføres til førstelinjebehandling av avansert eller metastatisk nyrecellekarsinom.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Til pasientgruppen med god prognose/gunstig risikoprofil kan behandlingen tas i bruk fra 1. september 2020.
4. Til pasienter med intermediær eller høy risiko kan behandlingen tas i bruk fra neste anbud, som er under forberedelse.

Sak 076-2020 ID 2019_065 Avelumab (Bavencio) i kombinasjon med aksitinib (Inlyta) til førstelinjebehandling av avansert nyrecellekarsinom (RCC)

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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

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

1. Avelumab (Bavencio) i kombinasjon med aksitinib (Inlyta) innføres ikke til behandling av avansert nyrecellekarsinom.
2. Det er stor usikkerhet knyttet til langtidsoverlevelsen ved denne behandlingen, og prisen er for høy og står ikke i rimelig forhold til den kliniske effekten.

Sak 077-2020 ID 2018_049 Blodprøvebasert test ved preeklampsi. Bruk hos gravide ved mistanke om preeklampsi (svangerskapsforgiftning)

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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

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

1. Blodprøvebasert test ved preeklampsi innføres ikke nå.
2. Metodevurderingen fra Folkehelseinstituttet viser manglende dokumentasjon av nytten av denne type tester. Merverdien av å ta i bruk disse testene i klinisk praksis er derfor usikker og det er således behov for flere studier.
3. Beslutningsforum for nye metoder ber fagdirektørene gjøre en ny vurdering innen et år basert på oppdatert kunnskap

Sak 078-2020 Brukerrepresentant til Bestillerforum RHF

Beslutning:

1. Beslutningsforum for nye metoder godkjenner mandat for brukerrepresentant i Bestillerforum RHF med de innspill som ble gitt i møtet.
2. Beslutningsforum for nye metoder tar oppnevning av brukerrepresentant til Bestillerforum RHF til orientering.

Sak 079-2020 Oversikt over legemidler som er behandlet i Beslutningsforum for nye metoder

Beslutning:

Oversikt over legemidler som er behandlet i Beslutningsforum for nye metoder per 21. august 2020 tas til orientering

Sak 080-2020 Referatsaker

Det ble referert fra følgende sak:

Kopi av e-post fra Øyeavdelingen, Oslo universitetssykehus HF, datert 20.08.2020, vedrørende ID 2016_057 Genterapi ved Lebers medfødte synstap knyttet til mutasjoner i RPE65-genet

Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder ber om at henvendelsen svares ut i tråd med diskusjon i møtet.

Sak 081-2020 Eventuelt

Ingen saker ble fremmet.

Godkjent av Cathrine M. Lofthus
i etterkant av møtet i
Beslutningsforum for nye metoder,
den 31. august 2020

Cathrine M. Lofthus
Administrerende direktør
Helse Sør-Øst RHF



Møtedato: 21.09 2020

Vår ref.:
20/00805

Saksbehandler/dir.tlf.:
Ellen Nilsen / 997 49 706

Sak 084– 2020 ID2017_031 Telotristat (Xermelo) til behandling av diaré ved malignt karsinoid syndrom

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 dokumentene offentlig med unntak av de opplysninger som er unntatt offentlighet med hjemmel i lov.

Formål

Vedlagt oversendes sak angående ID2017_031 Telotristat (Xermelo) til behandling av diaré ved malignt karsinoid syndrom 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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

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

1. Telotristat (Xermelo) innføres ikke til behandling av diaré ved malignt karsinoid syndrom.
2. Det er dokumentert effekt av legemiddelet, men effekten over tid er usikker. Prisen er for høy.

Oslo, 14.09. 2020

Cathrine M. Lofthus
administrerende direktør

Vedlegg: Notat ID2017_031 Telotristat (Xermelo) til behandling av diaré ved malignt karsinoid syndrom, med vedlegg

Notat

Til: Administrerende direktør Cathrine M. Lofthus

Fra: Viseadministrerende direktør Jan Frich

Dato: 11.09.2020

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven §§ 14 og 23,1

Saksdokumentenes opplysninger om pris er unntatt offentlighet, jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2

ID2017_031 Telotristat (Xermelo) til behandling av diaré ved malignt karsinoid syndrom

Anbefaling fra fagdirektørene

Fagdirektørene anbefaler at telotristat (Xermelo) ikke innføres til behandling av diaré ved malignt karsinoid syndrom.

Det er dokumentert effekt av legemiddelet, men effekten over tid er usikker. Prisen er for høy.

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

Bakgrunn

Statens legemiddelverk (Legemiddelverket) har gjennomført metodevurdering i henhold til bestilling *ID2017_031 Telotristatetiprat (Xermelo) til behandling av diaré ved malignt karsinoid syndrom*. Legemiddelverket tok utgangspunkt i dokumentasjon sendt inn av Ipsen og godkjent preparatomtale. Det legges her frem en vurdering og anbefaling fra de regionale fagdirektørene. Se vedlagte logg for tidsbruk.

Fra metodevurderingen

Karsinoid syndrom

Neuroendokrine tumorer (NET) er nokså sjeldne svulster som oppstår fra celler i det neuroendokrine systemet, i hovedsak mage-tarm-systemet og pankreas. Disse svulstene kan i en del tilfeller skille ut serotonin og andre signalpeptider (NSE, neurotensin og mange andre). De fleste signalpeptider vil inaktiveres i lever. Det er i hovedsak pasienter med levermetastaser som vil oppleve systemiske effekter av sin neuroendokrine tumor,

og dermed utvikle karsinoid syndrom. Median overlevelse for pasienter med NET er 31 – 75 måneder, og den vanligste dødsårsaken er leversvikt.

Karsinoid syndrom kjennetegnes ved systemisk effekt av ulike signalpeptider som skiller ut av en nevroendokrin tumor. Det viktigste signalstoffet i denne sammenhengen er serotonin. Hos friske mennesker omdannes 1% av tryptofanen vi spiser til serotonin, mens opptil 70 % av tryptofanen pasienter med karsinoid syndrom inntar kan bli omdannet til serotonin. Dette medfører diaré, rødming og hos noen pasienter også hjertesymptomer, primært knyttet til fibrose på hjerteklaffene.

Pasientgrunnlag i Norge

Firmaet antar at omtrent 130 pasienter har karsinoid syndrom hvert år i Norge, og at omtrent 30 % av disse vil ha ukontrollert diaré. Dette gir omtrent 40 nye pasienter hvert år. Legemiddelverkets kliniske ekspert har anslått noe færre pasienter, omtrent 20-25 på landsbasis.

Alvorlighet og prognosetap

Alvorlighetsgraden kan påvirke om kostnadene vurderes å stå i rimelig forhold til nytten av behandlingen.

I denne saken har Legemiddelverket sett på alvorligheten (prognosetapet) både for hovedtilstanden karsinoid syndrom ved nevroendokrine tumorer, og for diaré ved den samme grunnsykdommen. Årsaken til at man velger å belyse begge deler, er at det i Legemiddelverkets retningslinjer for helseøkonomiske analyser angis følgende:

«For tiltak som rettes mot plager som følger av hovedtilstanden (og ikke har virkning på hovedtilstanden), er det alvorlighetsgraden av følgeplagene alene – og ikke av hovedtilstanden - som skal vurderes og beregnes. Eksempel: Dersom en sykdom medfører smerte, bør et tiltak mot smerte tilordnes en alvorlighetsgrad som tilsvarer prognosetapet for smerten alene uavhengig av hovedtilstanden».

Legemiddelverkets vurdering i denne saken, er at det ikke er opplagt hvorvidt diaré er en *følge* av hovedtilstanden eller *en del* av hovedtilstanden (karsinoid syndrom ved NET). Legemiddelverket finner det derfor relevant å vise alvorligheten for begge alternativene. At det er en korrelasjon mellom hovedtilstanden og diaré, at de fleste pasientene med karsinoid syndrom har diaré, samt at virkemekanismen og indikasjonen til teletriostat er spesifikk for den aktuelle pasientgruppen kan være argumenter som taler for også å presentere alvorlighet for hovedtilstanden.

På den andre siden er diaré også et generelt symptom som kan oppleves uavhengig av den aktuelle grunnsykdommen. Dette taler for å presentere alvorligheten for diaré alene.

På bakgrunn av dette presenteres alvorlighetsberegninger både for grunnsykdommen og for diaré.

Legemiddelverket har beregnet at ukontrollert diaré ved karsinoid sykdom for denne populasjonen som er utilstrekkelig behandlet med somatostatin-analoger (SSA) har et absolutt prognosetap (APT) på om lag 2 QALY.

Prognosetapet (APT) for hovedtilstanden (karsinoid syndrom ved nevroendokrin tumor) er estimert til om lag 14 QALY.

For en mer detaljert beskrivelse av alvorlighetsberegninger, se

Metodevurderingsrapporten, Appendiks 1: Alvorlighetsberegninger.

Behandling av karsinoid syndrom

Behandling i norsk klinisk praksis

Pasienter som har symptomgivende nevroendokrine tumorer med diaré blir etter gjeldende retningslinjer behandlet med langtidsvirkende SSA i førstelinje. I tillegg benyttes pankreasenzym, loperamid og gallesalter. Korttidsvirkende SSA kan brukes i behandling av akutte symptomer.

Behandling med telotristat

Indikasjon

Telotristat er indisert til behandling av diaré ved karsinoid syndrom i kombinasjonsbehandling med somatostatinanalog (SSA) hos voksne som er utilstrekkelig behandlet med SSA-behandling.

Virkningsmekanisme

Både prodrug (telotristatetyl) og dets aktive metabolitt (telotristat) er hemmere av L-tryptofanhydroksylaser (TPH1 og TPH2, de hastighetsbegrensende trinnene i serotoninbiosyntesen). Serotonin spiller en kritisk rolle i regulering av flere store fysiologiske prosesser, inkludert sekresjon, motilitet, inflammasjon og sensibilitet i gastrointestinalkanalen, og utskilles i for store mengder hos pasienter med karsinoid syndrom. Gjennom hemming av perifer TPH1 reduserer telotristat produksjonen av serotonin og lindrer dermed symptomene forbundet med karsinoid syndrom.

Dosering

Den anbefalte dosen er 250 mg tre ganger daglig, gitt som tabletter. Tilgjengelige data tyder på at klinisk respons normalt oppnås i løpet av 12 ukers behandling. Det anbefales å vurdere om fortsatt behandling er ønskelig hos pasienter som ikke responderer i løpet av denne tidsperioden.

Bivirkninger

De vanligst rapporterte bivirkningene hos pasienter behandlet med telotristat er abdominalsmerter (26 %), forhøyet gamma-glutamyltransferase (11 %) og fatigue (10 %). De er vanligvis av lett eller moderat alvorlighetsgrad. De vanligst rapporterte bivirkningene som førte til seponering av telotristat var abdominalsmerter hos 7,1 % av pasientene (5/70).

Komparator

Basert på avsnittene over mener Legemiddelverket at relevant komparator for denne metodevurderingen primært er langtidsvirkende SSA, gitt alene. Det er tre SSA på markedet i Norge. Data fra Reseptregisteret tyder på at oktreetid har flest brukere, etterfulgt av lanreotid. Forbruket av pasireotid var svært lavt i 2018. Det antas at de fleste pasientene vil få langtidsvirkende behandling.

Effektdokumentasjon i henhold til norsk klinisk praksis

Effekt og sikkerhet ved bruk av Xermelo er dokumentert gjennom TELESTAR – en randomisert, kontrollert studie, hvor pasienter som fikk telotristat sammen med SSA ble sammenlignet med SSA alene. I denne studien ble det vist at telotristat reduserte gjennomsnittlig antall daglige avføringer over 12 uker fra 6,1 til 4,2, sammenlignet med en reduksjon fra 5,2 til 4,3 i kontrollarmen.

Sikkerhet

De vanligst rapporterte bivirkningene hos pasienter behandlet med telotristat er magesmerter, endrede leververdier og fatigue.

Effekt og sikkerhet er tilstrekkelig godt dokumentert, men det er usikkerhet om langtidseffektene.

Dokumentasjon for å vise relativ effekt

Se nærmere omtale på side 15-16 i rapporten.

Legemiddelverkets vurdering av innsendt klinisk dokumentasjon

Den kliniske dokumentasjonen er basert på to randomiserte kontrollerte studier. Begge studiene er nokså små, og den dobbeltblinde fasen er kort i begge studiene (12 uker). Dette gjør at antagelser om relativ effekt over tid blir usikre. Behandlingens formål er å lindre symptomene på karsionid syndrom, primært diaré. Den tilgjengelige dokumentasjonen tyder på at effekten setter inn raskt. Gevinsten ved behandling er i hovedsak knyttet til symptomlindring, og ikke til endringer i den underliggende sykdommen.

Det foreligger også en «open-label»-forlengelse som gir noe informasjon om effekten av telotristat over en lengre tidsperiode, selv om denne også er kort sammenlignet med pasientenes levetid.

Det er ulike pasientpopulasjoner i studien. I TELECAST ble det i hovedsak inkludert pasienter som fikk SSA, og hadde mindre enn 4 avføringer per døgn, mens det i TELESTAR var pasienter med mer enn 4 avføringer i døgnet, og alle pasientene sto på SSA. Firmaet har sendt inn dokumentasjon i hovedsak basert på TELESTAR-studien. Telotristat er godkjent som tilleggsbehandling til SSA hos pasienter med ukontrollert diaré. Det finnes ingen god definisjon på ukontrollert diaré, men Legemiddelverket mener at 4 avføringer i døgnet kan være en akseptabel grense, som brukt i TELESTAR-studien. Legemiddelverket baserer derfor sin analyse i hovedsak på TELESTAR-studien, med støtteinformasjon fra TELECAST-studien.

Helseøkonomi

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har vurdert innsendt analyse, og forutsetninger for denne.

Forutsetningene Legemiddelverket har lagt til grunn er de samme som i base case analysen til produsent, bortsett fra endringer som beskrives på *side 5-6 i rapporten*.

Budsjettkonsekvenser

Konklusjon budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett

Legemiddelverket antar at budsjettvirkningen for sykehusene ved å ta i bruk telotristat ved behandling av diaré ved karsinoid sykdom vil være om lag 4,5 millioner NOK per år i år fem. Budsjettberegningene er usikre og forenklete.

Legemiddelverkets vurdering

I Legemiddelverkets hovedanalyse er merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY) 2,7 millioner NOK.

Dokumentasjonen er basert på små studier gjennomført over kort tid med begrenset langtidsoppfølging. På bakgrunn av disse har Ipsen estimert en helsegevinst over pasientenes livstid. Dette er en stor usikkerhet i analysen. Det er også usikkerhet knyttet til kostnadsestimatene og QALY-vektene som er brukt i modellen.

Pristilbud

Ipsen har 21.08.2020 etter prisforhandling gitt et pristilbud, *se notat fra Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS), datert 24. august 2020*.

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AIP	LIS-AUP inkl. mva.
372246	Xermelo tabletter 250 mg 90 stk.	15 122,90		

Dette tilsvarer en månedskostnad på 15 323 NOK med maks AUP, og [REDACTED] med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 250 mg tre ganger daglig i henhold til SPC. Årskostnaden for Xermelo er om lag 184 000 NOK med maks AUP, og [REDACTED] med LIS-AUP.

Oppsummering fra Sykehusinnkjøp

Med tilbudt pris for Xermelo er merkostnaden per kvalitetsjusterte leveår [REDACTED] [REDACTED] Legemiddelverket har beregnet at prognosetapet for diaré, som behandlingen retter seg mot, for denne pasientpopulasjonen er 2 QALY, mens prognosetapet for karsinoid syndrom ved neuroendokrine svulster er 14 QALY. Det er ulik betalingsvillighet for de to helsetilstandene. [REDACTED]

Anbefalinger om behandling i andre land

I Danmark anbefaler Medicinrådet 30.05.2018 telotristat ethyl i kombination med langtidsvirkende somatostatin-analoger (LASSA) som mulig standardbehandling til pasienter med karsinoid syndrom ved neuroendokrine tumorer (NET), som ikke er velregulerte ved LA-SSA-behandling. Effekt og bivirkninger bør evalueres etter fire ukers behandling. Dersom pasienten ikke har effekt etter behandling i fire uker, bør behandlingen stoppes. Har behandlingen effekt, bør den videreføres så lenge effekten vedvarer. https://medicinraadet.dk/media/gheaybud/medicinraadets-anbefaling-vedr-telotristat-ethyl-til-net-vers-1-0_adlegacy.pdf

Finner ikke omtale av dette temaet hos Nya terapier i Sverige eller hos NICE i Storbritannia.

Vurdering fra fagdirektørene

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i prioriteringsmeldingen, styresakene om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, metodevurderingen utført av Legemiddelverket og notat fra Sykehusinnkjøp HF. Det er en sammenheng mellom hovedtilstanden karsinoid syndrom og diaré. De fleste pasientene med karsinoid syndrom har diaré. Virkningsmekanismen og indikasjonen til telotristat er spesifikk for den aktuelle pasientgruppen. Dokumentasjonen er basert på små studier gjennomført over kort tid med begrenset langtidsoppfølging. Dette er en stor usikkerhet i analysen.

Gevinsten ved behandling med telotristat er i hovedsak knyttet til symptomlindring, og ikke til endringer i den underliggende sykdommen.

Behandling av diare ved denne tilstanden påvirker ikke hovedtilstanden. For følgetilstanden diaré er det absolutte prognosetap beregnet til 2 QALY. Med tilbudt pris, vurderes metoden til ikke å være kostnadseffektiv, gitt det absolutte prognosetap beregnet for følgetilstanden.

Diaré er en plagsom bivirkning for en andel av pasientene med karsinoid syndrom. Det finnes annen aktuell behandling for denne tilstanden.

Fagdirektørene anbefaler at telotristat (Xermelo) ikke innføres til behandling av diaré ved malignt karsinoid syndrom.

	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?	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?	Nei
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?	
10	Konklusjon: Bør RHF-ene innføre metoden?	Nei
11	Er det oppgitt en tilfredsstillende plan for oppfølging av metoden i innføringsperioden?	
12	Tilleggsinformasjon	

Tabell 1 Vurderinger fra fagdirektørene satt inn i matrise

Vedlegg og lenker:

1. Følg brev fra Sekretariatet for Bestillerforum RHF
2. [Logg metodevurdering](#)
3. [Notat fra Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler \(LIS\), datert 24. august 2020](#)

Lenke til rapport:

[https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/ID2017_031_Telotristat Xermelo Karsinoidsyndrom hurtig%20metodevurdering offentlig.pdf](https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/ID2017_031_Telotristat_Xermelo_Karsinoidsyndrom_hurtig%20metodevurdering_offentlig.pdf)

NYE METODER

Helse Vest RHF, v/Fagdirektør Baard-Christian Schem
Helse Sør-Øst RHF, v/Fagdirektør Jan Christian Frich
Helse Nord RHF, v/Fagdirektør Geir Tollåli
Helse Midt-Norge RHF, v/Fagdirektør Henrik Sandbu

Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/Hanne Husom Haukland, Helse Nord RHF

Oslo 1. september 2020

Sak til beslutning: ID2017_031 Telotristat (Xermelo) til behandling av diare ved malignt karsinoid syndrom

Herved oversendes en sak til beslutning: ID2017_031 Telotristat (Xermelo) til behandling av diare ved malignt karsinoid syndrom.

Medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt metodevurdering, med tilhørende prisnotat, til gjennomgang. Alle medlemmene har den 01.09.2020 klarert at rapporten kan sendes til beslutning i de regionale helseforetakene.

Med vennlig hilsen

Barbra Schjoldager Frisvold

Spesialrådgiver

NYE METODER

Sekretariatet Nye metoder

Tlf: 913 04 388

E-post: nyemetoder@helse-sorost.no

Meld deg på vårt nyhetsbrev [her](#)

www.nyemetoder.no

PB 404, 2303 Hamar - Besøksadresse: Grev Wedels plass 5, Oslo

postmottak@helse-sorost.no

www.helse-sorost.no

Logg ID 2017_031 Telotristat (Xermelo) til behandling av diaré ved malignt karsinoid syndrom

Logg og tidsbruk for metodevurderinger

Hurtig metodevurdering

LOGG	
Forslag til metode innsendt/metodevarsel publisert på nyemetoder.no	20.03.2017
Metodevurdering bestilt av Bestillerforum RHF	09.03.2018 (ikke bestilt 24.04.2017; Hdir følger opp metoden dersom den blir aktuell å ta opp i Bestillerforum).
Kontakt med produsent opprettet	27.03.2017
Dokumentasjon mottatt	16.04.2018
Start metodevurdering	16.04.2018
Fageksperter kontaktet første gang	14.01.2020
Brukerrepresentant kontaktet første gang	
Sykehusinnkjøp HF kontaktet for første gang	12.03.2020
Dato for kontakt med retningslinjesekretariatet/krefthandlingsprogram, HDIR	
Dato for rapport sendt til eksterne fagfeller (gjelder rapporter fra FHI)	
Dato for rapport ferdigstilt	20.04.2020
Dato for rapport sendt til ekstern produsent	
Dato for rapport sendt til sekretariatet for Bestillerforum RHF	
Dato for klarert i Bestillerforum	01.09.2020
Dato mottatt i RHF-ene	01.09.2020
Dato for supplerende opplysninger	
Dato for ny pris gitt	21.08.2020
Dato for prisnotat	24.08.2020
TID	
Tid brukt til å innhente ytterligere dokumentasjon fra produsent	
Tid brukt til å innhente ytterligere dokumentasjon fra andre aktører	

Logg ID 2017_031 Telotristat (Xermelo) til behandling av diaré ved malignt karsinoid syndrom

Totalt antall dager i påvente av dokumentasjon	
Totalt antall dager til saksbehandling ¹	735 dager, hvorav 14 dager i påvente av tilbakemelding fra legemiddelfirma. Reell saksbehandlingstid hos Legemiddelverket 721 dager.

¹ Total tid brukt hos utrederinstans - fra dokumentasjonsgrunnlaget er mottatt fra produsent til rapport sendes til sekretariatet for Bestillerforum RHF.

Til: Helse Nord RHF Fagdirektør Geir Tollåli
 Helse Vest RHF Fagdirektør Baard-Christian Schem
 Helse Sør-Øst RHF Fagdirektør Jan Christian Frich
 Helse Midt-Norge RHF Fagdirektør Henrik Sandbu
 Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/ Hanne Husom Haukland, Helse Nord RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 24. august 2020

Unntatt offentligheten, i hht. forvaltningsloven § 13, 1. ledd

ID2017_031: Telotristat (Xermelo) til behandling av diaré ved malignt karsinoid syndrom

Bakgrunn

Det vises til ID20017_031 metodevurdering fra Legemiddelverket for telotristat for behandling av diaré ved malignt karsinoid syndrom.

Telotristat i kombinasjon med somastatinanalog (SSA) er sammenlignet med SSA alene i en kostnad-nytte analyse. Legemiddelverket har lagt fram to beregninger av alvorlighet og prognosetap for sykdommen:

1. Prognosetapet for diaré ved karsinoid syndrom for populasjonen som er utilstrekkelig behandlet med SSA: 2 QALYs [redacted]
2. Prognosetapet for hovedtilstanden (karsinoid syndrom ved nevroendokrin tumor): 14 QALYs [redacted]

Ipsen har 21.08.2020 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AIP	LIS-AUP inkl. mva.
372246	Xermelo tabletter 250 mg 90 stk.	15 122,90	[redacted]	[redacted]

Dette tilsvarer en månedskostnad på 15 323 NOK med maks AUP, og [redacted] med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 250 mg tre ganger daglig i henhold til SPC. Årskostnaden for Xermelo er om lag 184 000 NOK med maks AUP, og [redacted] med LIS-AUP.

Kostnadseffektivitet

I hovedanalysen til Legemiddelverket er merkostnaden 2,7 millioner NOK per vunnet kvalitetsjustert leveår.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	2 739 014 NOK/QALY



LIS pris mottatt 21.08.2020 uten mva.

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har beregnet budsjettkonsekvenser med utgangspunkt i at 25 pasienter vil behandles årlig med Xermelo.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	4,5 millioner NOK
LIS pris mottatt 21.08.2020 inkl. mva.	

Legemiddelverket estimerer at behandling av aktuelle pasienter vil ha en total årlig budsjettkonsekvens på om lag 4,5 millioner NOK inkl. mva. (basert på maksimal AUP) i det femte budsjettåret. Med tilbudt LIS-pris er budsjettkonsekvensene [redacted]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Xermelo får positiv beslutning i Beslutningsforum 21.09.2020, kan legemiddelet tas i bruk fra 1. november 2020.

Prosess

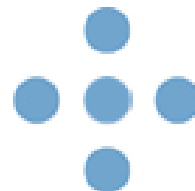
Mottatt underlag til forhandlingen fra Legemiddelverket	20.04.2020	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	08.05.2020	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt	21.08.2020	
Prisnotat ferdigstilt:	24.08.2020	
Saksbehandlingstid:	126 dager hvorav 105 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 21 dager.	

Oppsummering

Med tilbudt pris for Xermelo er merkostnaden per kvalitetsjusterte leveår [redacted]. Legemiddelverket har beregnet at prognosetapet for diaré, som behandlingen retter seg mot, for denne pasientpopulasjonen er 2 QALYs, mens prognosetapet for karsinoid syndrom ved neuroendokrine svulster er 14 QALYs. Det er ulik betalingsvillighet for de to helsetilstandene. [redacted]

Asbjørn Mack
Fagsjef

Christina Kvalheim
Rådgiver



Møtedato: 21.09 2020

Vår ref.:
20/00805

Saksbehandler/dir.tlf.:
Ellen Nilsen / 997 49 706

Sak 085– 2020 ID2019_120 Sekukinumab (Cosentyx) til behandling av ikke-radiografisk aksial spondyloartritt hos voksne som har hatt utilstrekkelig respons på ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs)

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 dokumentene offentlig med unntak av de opplysninger som er unntatt offentlighet med hjemmel i lov.

Formål

Vedlagt oversendes sak angående ID2019_120 Sekukinumab (Cosentyx) til behandling av ikke-radiografisk aksial spondyloartritt hos voksne som har hatt utilstrekkelig respons på ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) 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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

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

1. Sekukinumab (Cosentyx) kan innføres til behandling av ikke-radiografisk aksial spondyloartritt hos voksne som har hatt utilstrekkelig respons på ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs).
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Legemiddelet skal inngå i anbud, og kan tas i bruk fra 1. februar 2021.

Oslo, 14.09.2020

Cathrine M. Lofthus
administrerende direktør

Vedlegg: Notat ID2019_120 Sekukinumab (Cosentyx) til behandling av ikke-radiografisk aksial spondyloartritt hos voksne som har hatt utilstrekkelig respons på ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs), med vedlegg

Notat

Til: Administrerende direktør Cathrine M. Lofthus

Fra: Viseadministrerende direktør Jan Frich

Dato: 11.09.2020

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven §§ 14 og 23,1

Saksdokumentenes opplysninger om pris er unntatt offentlighet, jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2

ID2019_120 Sekukinumab (Cosentyx) til behandling av ikke-radiografisk aksial spondyloartritt hos voksne som har hatt utilstrekkelig respons på ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs)

Anbefaling fra fagdirektørene

Fagdirektørene anbefaler at sekukinumab (Cosentyx) kan innføres til behandling av ikke-radiografisk aksial spondyloartritt hos voksne som har hatt utilstrekkelig respons på ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs).

Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

Legemiddelet skal inngå i anbud, og kan tas i bruk fra 1. februar 2021.

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

Bakgrunn

Statens legemiddelverk (Legemiddelverket) har gjennomført en forenklet metodevurdering av legemiddelet sekukinumab (Cosentyx). Legemiddelverket har oppsummert (ikke vurdert) effekt og sikkerhet i henhold til bestilling *ID2019_120 Sekukinumab (Cosentyx) til behandling av ikke-radiografisk aksial spondyloartritt hos voksne som har hatt utilstrekkelig respons på ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs)*. Oppsummeringen tar utgangspunkt i dokumentasjon innsendt av Novartis og godkjent preparatomtale. Det legges her frem en vurdering og anbefaling fra de regionale fagdirektørene. Se vedlagte logg for tidsbruk.

Fra metodevurderingen

Ikke-radiografisk aksial spondyloartritt

Spondyloartritter (SpA) er en gruppe revmatiske sykdommer som er kjennetegnet av betennelse i rygg- og bekkenledd eller betennelse i ledd og sener i armer og bein (perifer SpA). Ved typiske symptomer på aksial spondyloartritt, uten at det kan påvises synlige forandringer på røntgen, blir sykdommen kalt for ikke-radiografisk aksial spondyloartritt (Nr Ax SpA).

Sykdommen rammer generelt før 40 års alder, og påvirker pasientenes daglige funksjon og mobilitet. Tilstanden kjennetegnes vanligvis av smerter og stivhet i rygg og rundt korsben. Smertene tiltar ofte på natta, slik at søvnen forstyrres. Dette fører til en betydelig svekking av pasientenes helserelaterte livskvalitet. Stivhet og smerter blir vanligvis bedre ved aktivitet. Denne sykdommen kan gå tilbake av seg selv, men hos en andel av pasientene vil den over tid utvikle seg til radiografisk aksial spondyloartritt (Ax SpA), tidligere kalt Bekhterevs sykdom, som vil si at sykdommen kan påvises ved hjelp av røntgenbilder.

Det eksisterer ikke diagnostiske kriterier for Nr Ax SpA, men ASAS¹ klassifikasjonskriterier fra 2009 for aksial spondyloartritt benyttes sammen med røntgen for å ekskludere Ax SpA i diagnostiseringen av Nr Ax SpA.

Alvorlighet og prognosetap

Legemiddelverket har utført en forenklet metodevurdering som har som formål å oppsummere effekt, sikkerhet og kostnader av det aktuelle legemidlet, og har derfor ikke utført tentative beregninger av alvorlighetsgrad.

Nr Ax SpA er en kronisk, autoimmun, genetisk betinget sykdom, og medfører lidelse og redusert livskvalitet hos pasientene som har sykdommen. Det finnes ingen kurativ behandling. Det er behov for flere behandlingstilbud til pasienter som ikke oppnår symptomlindring ved nåværende behandlingstilbud.

Behandling av ikke-radiografisk spondyloartritt i norsk klinisk praksis

Behandlingsretningslinjer/anbefalinger/norsk klinisk praksis

I norsk klinisk praksis gis medikamentell behandling dersom fysioterapi og treningsprogram ikke er tilstrekkelig for symptomlindring.

NSAIDs er førstevalg ved medikamentell behandling, og skal lindre symptomer og bedre funksjon i leddene. NSAIDs gir ofte god effekt, men enkelte kan ha behov for andre legemidler som salazopyrin, metotreksat, eller kortisonsprøyter. Dersom to ulike NSAIDs ikke har gitt tilfredsstillende effekt, er biologiske DMARD²S anbefalt.

Biologiske betennelsesdempende legemidler (adalimumab, certolizumab, etanercept, golimumab) er tatt i bruk til behandling av pasienter med aktiv inflammatorisk sykdom som ikke har respondert tilfredsstillende på konvensjonell behandling.

Plassering av sekukinumab i behandlingstilbudet

Sekukinumab (Cosentyx) er et nytt alternativ i behandlingen av Nr Ax SpA, og vil supplere de andre pasientadministrerte biologiske legemidlene. Det antas likevel at

¹ ASAS – Assessment of Spondyloarthritis International Society

² DMARD - Konvensjonelt syntetisk sykdomsmodifiserende antirevmatisk legemiddel

sekukinumab ikke vil utvide bruken av biologiske legemidler ved Nr Ax Spa i vesentlig grad, men hovedsakelig ta markedsandeler fra det allerede eksisterende markedet for biologiske legemidler.

Det foreligger et LIS-anbud på biologiske DMARDS til behandling av Nr Ax Spa. Cosentyx vil kunne inngå i dette anbudet. LIS-spesialistgruppe for TNF/BIO er godt kjent med bruk av sekukinumab innenfor andre indikasjoner. De anser sekukinumab som faglig likeverdig på en slik måte at den bør kunne inkluderes i en anbuds konkurranse med adalimumab, etanercept, certolizumab og golimumab.

Behandling med sekukinumab

Indikasjon

Ikke-radiografisk aksial spondyloartritt

Cosentyx er indisert til behandling av aktiv ikke-radiografisk aksial spondyloartritt med synlige tegn på inflammasjon indikert ved forhøyet C-reaktivt protein (CRP) og/eller magnetisk resonans (MR)-funn hos voksne som har hatt utilstrekkelig respons på ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs).

Cosentyx har også andre indikasjoner, som ikke omtales nærmere her:

Plakkpsoriasis, psoriasisartritt, ankyloserende spondylitt.

Virkningsmekanisme

Sekukinumab er et monoklonalt antistoff som hemmer interleukin 17A (IL-17A). IL-17A er et naturlig forekommende cytokin som er involvert i vanlige betennelses- og immunresponser. IL-17A er oppregulert i synovialt vev hos pasienter med Nr Ax Spa. Ved å binde seg til og blokkere IL-17A, vil sekukinumab redusere immunaktiviteten og dermed redusere tegn og symptomer ved Nr Ax Spa.

Dosering

Anbefalt dose er 150 mg subkutan injeksjon

Behandlingen innledes med ukentlige doseringer i ukene 0, 1, 2 og 3, og etterfølges av månedlig vedlikeholdsdoseringer fra uke 4.

Seponering av behandling bør vurderes hos pasienter som ikke har vist respons etter 16 uker med behandling.

Pasienter som har fått opplæring i subkutan injeksjonsteknikk, kan injisere sekukinumab selv. Sekukinumab finnes i ferdigfylt sprøyte og ferdigfylt penn.

Bivirkninger

Sekukinumab kan øke risikoen for infeksjoner. De hyppigste rapporterte bivirkningene er øvre luftveisinfeksjoner. Andre vanlige bivirkninger er munnherpes, rennende nese og diaré. Sekukinumab har vist en økning av candidainfeksjoner, noe som er forventet på grunn av virkningsmekanismen.

I kliniske studier utviklet mindre enn 1 % av pasientene antistoffer mot sekukinumab etter inntil 52 uker behandling. For utfyllende informasjon, se preparatomtale.

Effektdokumentasjon

Innsendt klinisk dokumentasjon – se side 12-18 i metodevurderingsrapporten.

Resultatene bygger på studien PREVENT, en randomisert, dobbelblindet, multisenter, fase tre studie med parallelle grupper. Sekukinumab viste en klinisk relevant effekt på tegn og symptomer ved Nr Ax Spa sammenlignet med placebobehandling. Direkte sammenlignende studier mellom sekukinumab og andre biologiske legemidler ved Nr Ax Spa finnes ikke. Novartis har derfor gjort en indirekte sammenligning. Legemiddelverket har ikke vurdert den indirekte sammenligningen, men har laget en oppsummering, *se Appendiks 1, side 22-23 i rapporten.*

Helseøkonomi

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har ikke beregnet budsjettkonsekvenser i denne metodevurderingen.

Pristilbud

Sykehusinnkjøp har etter forhandlinger med Novartis 07.08.2020 mottatt pristilbud for sekukinumab, *se notat fra Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS), datert 4. september 2020.*

Bakgrunn

LIS spesialistgruppe for TNF BIO er godt kjent med bruk av sekukinumab innenfor andre indikasjoner. De anser sekukinumab som faglig likeverdig som adalimumab, etanercept, certolizumab og golimumab. Sekukinumab vil kunne gå inn i det kommende 2006b- anbudet slik som de andre godkjente TNF-hemmerene til behandling av ikke-radiografisk aksial spondyloartritt hos voksne.

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har ikke vurdert om behandling med sekukinumab er kostnadseffektiv. Innsendt dokumentasjon tilsier ikke at eventuelle fordeler ved behandling med sekukinumab, for eksempel bedre effekt eller lavere doseringshyppighet enn annen anbefalt biologisk behandling, kan rettferdiggjøre at sekukinumab kan ha en høyere pris enn andre godkjente biologiske behandlingsoalternativer til bruk ved ikke-radiografisk aksial spondyloartritt hos voksne.

LIS TNF BIO anbudet

Med bakgrunn i metoderapport fra Legemiddelverket, samt tilbakemelding fra LIS-spesialistgruppe, mener Sykehusinnkjøp at sekukinumab i behandling av ikke-radiografisk aksial spondyloartritt er et faglig likeverdig alternativ til andre preparater som inngår i LIS TNF BIO anbudet. Sykehusinnkjøp har etter forhandlinger med Novartis mottatt pristilbud 07.08.2020 for sekukinumab. [REDACTED]

Behandlingskostnader kan være forskjellige første behandlingsår (oppstart) og senere behandlingsår (vedlikeholdsbehandling) på grunn av annen dosering ved oppstart. I anbudet vises kostnad for første behandlingsår, andre behandlingsår og rangering baserer seg på behandlingskostnad for de første to behandlingsår samlet. Kostnadene er oppgitt i LIS-AUP.

I tabellen under er behandlingskostnader ved bruk av sekukinumab sammenlignet med øvrige biologiske legemidler basert på innkommende tilbud i LIS 2006b TNF BIO.

Legemiddelkostnad for aksial spondyloartritt uten radiografisk bekreftelse på ankyloserende spondylitt (uten radiografisk sakroileitt) basert på anbudspriser i LIS 2006 a og 2006b TNF BIO

Preparat	År 1	År 2	År 1 + 2
Adalimumab Hyrimoz			
Etanercept Enbrel			
Certolizumab pegol Cimzia			
Golimumab Simponi 50mg			

Sekukinumab (Cosentyx) - Legemiddelkostnad for aksial spondyloartritt uten radiografisk bekreftelse på ankyloserende spondylitt basert på tilbudspris fra 07.08.2020

Preparat	År 1	År 2	År 1 + 2
Sekukinumab Cosentyx			

Oppsummering fra Sykehusinnkjøp



Vurdering fra fagdirektørene

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i prioriteringsmeldingen, styresakene om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, metodevurderingen utført av Legemiddelverket og notat fra Sykehusinnkjøp HF. LIS-spesialistgruppe mener at sekukinumab i behandling av ikke-radiografisk aksial spondyloartritt er et faglig likeverdige alternativ til andre preparater som inngår i LIS TNF BIO anbudet. XXXXXXXXXXXXX



Fagdirektørene anbefaler at sekukinumab (Cosentyx) kan innføres til behandling av ikke-radiografisk aksial spondyloartritt hos voksne som har hatt utilstrekkelig respons på ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs). Legemiddelet skal inngå i anbud, og kan tas i bruk fra 1. februar 2021.

	Metode	Kommentar
1	Er det gjort greie for effekt, sikkerhet, kostnader, organisatoriske konsekvenser, kostnadseffektivitet, budsjettkonsekvenser, etikk og jus på en tilfredsstillende måte?	I henhold til den aktuelle bestilling har Legemiddelverket bare oppsummert effekt og sikkerhet ved bruk av sekukinumab.
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?	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?	Ja. 
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?	Nei
10	Konklusjon: Bør RHF-ene innføre metoden?	Ja
11	Er det oppgitt en tilfredsstillende plan for oppfølging av metoden i innføringsperioden?	Metoden inngår i anbud.
12	Tilleggsinformasjon	

Tabell 1 Vurderinger fra fagdirektørene satt inn i matrise

Vedlegg og lenker:

1. Følg brev fra Sekretariatet for Bestillerforum RHF
2. [Logg metodevurdering](#)
3. [Notat fra Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler \(LIS\), datert 4. september 2020](#)

Lenke til rapport:

[https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/ID2019_120%20Sekukinumab%20\(Cosentyx\)%20hurtigmetodevurdering-offentlig.pdf](https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/ID2019_120%20Sekukinumab%20(Cosentyx)%20hurtigmetodevurdering-offentlig.pdf)

NYE METODER

Helse Vest RHF, v/Fagdirektør Baard-Christian Schem
Helse Sør-Øst RHF, v/Fagdirektør Jan Christian Frich
Helse Nord RHF, v/Fagdirektør Geir Tollåli
Helse Midt-Norge RHF, v/Fagdirektør Henrik Sandbu

Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/Hanne Husom Haukland, Helse Nord RHF

Oslo 9. september 2020

Sak til beslutning: ID2019_120 Sekukinumab (Cosentyx) til behandling av ikke-radiografisk aksial spondyloartritt hos voksne som har hatt utilstrekkelig respons på ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs)

Herved oversendes en sak til beslutning: ID2019_120 Sekukinumab (Cosentyx) til behandling av ikke-radiografisk aksial spondyloartritt hos voksne som har hatt utilstrekkelig respons på ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs).

Medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt metodevurdering, med tilhørende prisnotat, til gjennomgang. Alle medlemmene har den 09.09.2020 klarert at rapporten kan sendes til beslutning i de regionale helseforetakene.

Med vennlig hilsen

Ellen Nilsen

Enhetsleder

NYE METODER

Sekretariatet Nye metoder

Tlf: 913 04 388

E-post: nyemetoder@helse-sorost.no

Meld deg på vårt nyhetsbrev [her](#)

www.nyemetoder.no

PB 404, 2303 Hamar - Besøksadresse: Grev Wedels plass 5, Oslo

postmottak@helse-sorost.no

www.helse-sorost.no

Logg ID 2019_120 Sekukinumab (Cosentyx) til behandling av ikke-radiografisk aksial spondyloartritt hos voksne som har hatt utilstrekkelig respons på ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs)

Logg og tidsbruk for metodevurderinger

Hurtig metodevurdering

LOGG	
Forslag til metode innsendt/metodevarsel publisert på nyemetoder.no	24.10.2019
Metodevurdering bestilt av Bestillerforum RHF	16.12.2019 (oppdatert 10.07.2020 etter utstedelse av endelig indikasjon).
Kontakt med produsent opprettet	16.12.2019
Dokumentasjon mottatt	12.03.2020
Start metodevurdering	
Fagekspert kontaktet første gang	22.05.2020
Brukerrepresentant kontaktet første gang	
Sykehusinnkjøp HF kontaktet for første gang	08.06.2020
Dato for kontakt med retningslinjesekretariatet/krefthandlingsprogram, HDIR	
Dato for rapport sendt til eksterne fagfeller (gjelder rapporter fra FHI)	
Dato for rapport ferdigstilt	10.07.2020
Dato for rapport sendt til ekstern produsent	
Dato for rapport sendt til sekretariatet for Bestillerforum RHF	
Dato for klarert i Bestillerforum	09.09.2020
Dato mottatt i RHF-ene	09.09.2020
Dato for supplerende opplysninger	Bedt om 07.04.2020, mottatt 16.04.2020
Dato for ny pris gitt	07.08.2020
Dato for prisnotat	04.09.2020
TID	
Tid brukt til å innhente ytterligere dokumentasjon fra produsent	

Logg ID 2019_120 Sekukinumab (Cosentyx) til behandling av ikke-radiografisk aksial spondyloartritt hos voksne som har hatt utilstrekkelig respons på ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs)

Tid brukt til å innhente ytterligere dokumentasjon fra andre aktører	
Totalt antall dager i påvente av dokumentasjon	
Totalt antall dager til saksbehandling ¹	120 dager, hvorav 9 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Reell saksbehandlingstid hos Legemiddelverket 111 dager.

¹ Total tid brukt hos utrederinstans - fra dokumentasjonsgrunnlaget er mottatt fra produsent til rapport sendes til sekretariatet for Bestillerforum RHF.

Til: Helse Nord RHF Fagdirektør Geir Tollåli
Helse Vest RHF Fagdirektør Baard-Christian Schem
Helse Sør-Øst RHF Fagdirektør Jan Christian Frich
Helse Midt-Norge RHF Fagdirektør Henrik Sandbu
Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/ Hanne Husom Haukland, Helse Nord RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 4.september 2020

Unntatt offentligheten, ihht. forvaltningsloven § 13, 1. ledd

ID2019_120 Sekukinumab (Cosentyx) til behandling av ikke-radiografisk aksial spondyloartritt hos voksne som har hatt utilstrekkelig respons på ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs)

Bakgrunn

LIS spesialistgruppe for TNF BIO er godt kjent med bruk av sekukinumab innenfor andre indikasjoner. De anser sekukinumab som faglig likeverdig som adalimumab, etanercept, certolizumab og golimumab. Sekukinumab vil kunne gå inn i kommende 2006b-anbudet slik som de andre godkjente TNF-hemmerene i behandling ikke-radiografisk aksial spondyloartritt hos voksne.

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har ikke vurdert om behandling med sekukinumab er kostnadseffektiv. Den innsendte dokumentasjonen er ikke vurdert til å ha eventuelle fordeler ved behandling med sekukinumab, for eksempel bedre effekt eller lavere doseringshyppighet enn annen anbefalt biologisk behandling, kan rettferdiggjøre at sekukinumab kan ha en høyere pris enn andre godkjente biologiske behandlingsalternativer til bruk ved ikke-radiografisk aksial spondyloartritt hos voksne.

LIS TNF BIO anbudet

Med bakgrunn i metoderapport fra Legemiddelverket, samt tilbakemelding fra LIS spesialistgruppe, mener Sykehusinnkjøp at sekukinumab i behandling av ikke-radiografisk aksial spondyloartritt er et faglig likeverdig alternativ til andre preparater som inngår i LIS TNF BIO anbudet.

Sykehusinnkjøp har etter forhandlinger med Novartis mottatt pristilbud 07.08.2020 for sekukinumab.

[REDACTED] I tabellen under er behandlingskostnader ved bruk av sekukinumab sammenlignet med øvrige biologiske legemidler basert på innkommende tilbud i LIS 2006b TNF BIO. Ved positiv beslutning beslutningsforum vil sekukinumab kunne gå inn i kommende 2006b-anbudet fra 1.2 2021.

Behandlingskostnader kan være forskjellige første behandlingsår (oppstart) og senere behandlingsår (vedlikeholdsbehandling) på grunn av annen dosering ved oppstart. I anbudet vises kostnad for første behandlingsår, andre behandlingsår og rangering baserer seg på behandlingskostnad for de første to behandlingsår samlet. Kostnadene er oppgitt i LIS-AUP.



Legemiddelkostnad for aksial spondyloartritt uten radiografisk bekreftelse på ankyloserende spondylitt (uten radiografisk sakroileitt) basert på anbudspriser i LIS 2006 a og 2006b TNF BIO

Preparat	År 1	År 2	År 1 + 2
Adalimumab Hyrimoz	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Etanercept Enbrel	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Certolizumab pegol Cimzia	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Golimumab Simponi 50mg	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Sekukinumab (Cosentyx) - Legemiddelkostnad for aksial spondyloartritt uten radiografisk bekreftelse på ankyloserende spondylitt basert på tilbudspris fra 07.08.2020

Preparat	År 1	År 2	År 1 + 2
Sekukinumab Cosentyx	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Prosess

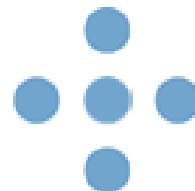
Mottatt underlag til forhandlingen fra Legemiddelverket	10-07-2020	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	05 -08 -2020	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt	07 -08-2020	
Prisnotat ferdigstilt:	04 -09-2020	
Saksbehandlingstid:	30 dager hvorav 2 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 28 dager.	

Oppsummering

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Asbjørn Mack
Fagsjef

Tommy Juhl Nielsen
Avdelingsleder Nye Metoder



Møtedato: 21.09 2020

Vår ref.:
20/00805

Saksbehandler/dir.tlf.:
Ellen Nilsen / 997 49 706

Sak 086– 2020 ID2019_101 Ozanimod (Zeposia) til behandling av relapserende remitterende multipel sklerose (RRMS)

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 dokumentene offentlig med unntak av de opplysninger som er unntatt offentlighet med hjemmel i lov.

Formål

Vedlagt oversendes sak angående ID2019_101 Ozanimod (Zeposia) til behandling av relapserende remitterende multipel sklerose (RRMS) 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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

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

1. Ozanimod (Zeposia) kan innføres til behandling av relapserende remitterende multipel sklerose (RRMS)
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Legemiddelet kan tas i bruk fra 15. oktober 2020, da prisen kan gjelde fra denne dato.

Oslo, 14.09.2020

Cathrine M. Lofthus
administrerende direktør

Vedlegg: Notat *ID2019_101 Ozanimod (Zeposia) til behandling av relapserende remitterende multippel sklerose (RRMS)*, med vedlegg

Notat

Til: Administrerende direktør Cathrine M. Lofthus

Fra: Viseadministrerende direktør Jan Frich

Dato: 11.09.2020

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven §§ 14 og 23,1

Saksdokumentenes opplysninger om pris er unntatt offentlighet, jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2

ID2019_101 Ozanimod (Zeposia) til behandling av relapserende remitterende multippel sklerose (RRMS)

Anbefaling fra fagdirektørene

Fagdirektørene anbefaler at ozanimod (Zeposia) kan innføres til behandling av relapserende remitterende multippel sklerose (RRMS).

Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

Legemiddelet kan tas i bruk fra 15. oktober 2020, da prisen kan gjelde fra denne dato.

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

Bakgrunn

Den fullstendig metodevurderingen fra Folkehelseinstituttet (FHI) *ID2018_004 Sykdomsbegrensende legemidler for behandling av attackpreget multippel sklerose, inkludert rituksimab* omfatter en rekke av legemidlene som kan benyttes ved behandling av RRMS; Glatirameracetat, teriflunomid, dimetylfumarat, fingolimod, kladribin, alemtuzumab, natalizumab, rituksimab og okrelizumab. Metoden ble behandlet i møte i Beslutningsforum 18. november 2019, i tre saker, [118-2019](#), [119-2019](#) og [120-2019](#). [Se saksdokumenter.](#)

I sak 120-2019 ble det blant annet besluttet at bruken av legemidlene fingolimod (Gilenya) og natalizumab (Tysabri) begrenses til kun pasienter som allerede behandles med disse legemidlene. Det skal ikke startes ny behandling med legemidlene fingolimod og natalizumab.

[Sak 120-2019, protokoll.](#)

Metodevarsel for ozanimod (Zeposia) (ID2019_101) ble behandlet i møte i Bestillerforum 18. november 2019. Bestillerforum besluttet: *En tilleggsvurdering som eget oppdrag som tar utgangspunkt i den foreliggende fullstendige metodevurderingen ved relapserende remitterende multippel sklerose (ID2018_004) gjennomføres ved Folkehelseinstituttet for Ozanimod til behandling av relapserende remitterende multippel sklerose (RRMS).* [Sak 181-19, saksdokumenter.](#)

Metoden (ID2019_101) ble igjen behandlet i møte i Bestillerforum 30.mars 2020. [Sak 63-20, saksdokumenter.](#)

Sak 63-20 i Bestillerforum:

Oppdateringen (tilleggsvurdering) av den fullstendige metodevurderingen som ble bestilt 18.11.2019, avbestilles. I stedet bestilles et prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF, LIS.

Beslutning: Bestillerforum RHF ber Sykehusinnkjøp HF, LIS, utarbeide et prisnotat for ozanimod til behandling av relapserende remitterende multippel sklerose (RRMS).

Prisnotatet sendes til utkvittering hos Bestillerforum RHF i vanlig prosedyre. Dette er en endring av beslutning fra 18.11.2019.

Det legges her frem en vurdering og anbefaling fra de regionale fagdirektørene.

Fra metodevarselet

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Multippel sklerose (MS) er en kronisk, immunmediert nevrologisk sykdom som kjennetegnes av demyelinisering og aksonal degenerasjon i sentralnervesystemet. Sykdommen viser seg ved en rekke ulike nevrologiske symptomer og funn som varierer over tid. Gjennomsnittlig debutalder er 30 år. Sykdommen sees hyppigere hos kvinner enn hos menn. 80 til 85 % har primært et remitterende forløp (RRMS), det vil si perioder med relativt akutte forverringer, angrep, som blir fulgt av delvis eller full tilbakegang av symptomene i løpet av fire til åtte uker. Hos cirka 30 % av disse har sykdommen et relativt godartet forløp. Gunstige prognostiske faktorer er sensoriske debutsymptomer og lange intervaller mellom akutte forverringer. Omtrent halvparten vil etter gjennomsnittlig 10 til 15 år utvikle et sekundært, kronisk progressivt forløp (SPMS). Cirka 15–20 % av pasientene har primær, kronisk progressiv sykdom (PPMS) hvor symptomene helt fra begynnelsen av gradvis øker i antall og intensitet. Fremadskridende (progredierende) spastisk paraparese er det vanligste symptomet i denne gruppen. Kliniske symptomer og tegn forekommer avhengig av hvilke områder i sentralnervesystemet som er affisert, for eksempel synsrelaterte (optikusnevritt og diplopi), muskel og bevegelsesrelaterte (pareser i en eller flere ekstremiteter, spastisitet, parestesier, ataksi), svimmelhet (vertigo), blærefunksjonsforstyrrelser, nevrogen smerte, depresjon, kognitiv svikt, tretthet og utmattelse (fatigue). Det anslås at om lag 13 000 pasienter lever med MS i Norge i dag.

Beskrivelse av den nye metoden

Metoden omfatter et nytt virkestoff. Ozanimod er en selektiv sfingosin 1-fosfat (S1P)-reseptor-modulator. Modulering av S1P-reseptorer kan redusere inflammatorisk celleinfiltrasjon i sentralnervesystemet, og føre til redusert sykdomsaktivitet hos pasienter med multippel sklerose (MS). Det antas at ozanimod vil brukes til behandling av pasienter med relapserende remitterende multippel sklerose (RRMS). Ozanimod administreres peroralt.

Dagens behandling

Det foreligger en nasjonal faglig retningslinje med diagnostikk, behandling og oppfølging av MS, oppdatert i 2017. Ifølge retningslinjene bør pasienter med RRMS som nylig har hatt angrep eller fått påvist sykdomsaktivitet ved MR-undersøkelse, uten forsinkelse

tilbys sykdomsmodulerende behandling. Retningslinjene angir at valg av sykdomsmodulerende behandling bør tas i samråd med pasienten, basert på forventet nytte og risiko, administrasjonsmåte, samt forhold som grad av sykdomsaktivitet (aktiv eller høyaktiv sykdom).

Det foreligger en anbudsordning for innkjøp av sykdomsmodulerende legemidler til behandling av MS.

Prisnotat fra Sykehusinnkjøp

Se Notat fra Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS), datert 28. august 2020.

Bestillingen ble 30.03.2020 endret til kun å omfatte et prisnotat utarbeidet av Sykehusinnkjøp HF, LIS. Dette på bakgrunn av informasjon fra FHI om at en inklusjon av ozanimod i den fullstendige metodevurderingen ville være mer omfattende og ta mer tid enn først antatt. Det ble derfor vurdert andre alternativer for å gi raskere tilgang til legemiddelet for pasienter som kunne ha nytte av det. Fingolimod og ozanimod er begge S1P- reseptor-modulatorer. Selv om legemidlene ikke nødvendigvis har identisk effekt eller bivirkningsprofil, er de vurdert av LIS MS-spesialistgruppe som faglig likeverdige ved oppstart og medisinsk begrunnet bytte (ref. konkurransegrunnlag for LIS anbudet 2005a MS, utlyst 02.03.2020). Vurderingen av om prioriteringskriteriene er oppfylt for ozanimod kan dermed ta utgangspunkt i analysen som ble gjort for fingolimod.

Forenklet vurdering

Beslutningsforum RHF besluttet 18.11.2019, basert på den fullstendige metodevurdering fra FHI (*ID2018_004*), at bruken av fingolimod skal begrenses til kun pasienter som allerede behandles med dette legemidlet. Analysene med daværende LIS-priser viste at fingolimod ikke er et kostnadseffektivt behandlingsalternativ sammenlignet med de fleste andre MS-legemidlene. Den fullstendige metodevurderingen fra FHI inneholder grunnlag for å sammenligne fingolimod med de øvrige legemidlene til behandling av RRMS.

Analyser av relativ effekt i FHI sin modell viser at behandling med fingolimod har lavere nytte enn behandling med flere av legemidlene til høyaktiv sykdom. Det er behov for relativt store prisreduksjoner for at behandlingen skal være kostnadseffektiv når man sammenligner med rituksimab, cladribin og alemtuzumab. Det samme gjelder når man sammenligner med dimetylfumarat.

Kostnadseffektiviteten av ozanimod i denne forenklede vurderingen er beregnet med teriflunomid som komparator. Teriflunomid regnes ikke blant MS legemidler til behandling av høyaktiv sykdom.

Sykehusinnkjøp har i sitt prisnotat lagt til grunn at effekt- og sikkerhetsprofil for ozanimod og fingolimod er tilstrekkelig lik slik at ozanimod kan inngå i FHI sin metodevurdering tilsvarende som fingolimod.

Sykehusinnkjøp ba FHI om å utarbeide en analyse av hvilken årskostnad som må ligge til grunn for at fingolimod (og dermed også ozanimod) kan vurderes kostnadseffektiv i forhold til teriflunomid. Basert på denne analysen har Sykehusinnkjøp bedt om et pristilbud fra leverandøren av ozanimod, Celgene - Bristol Myers Squibb.

Pristilbud

Celgene - Bristol Myers Squibb har 26.08.2020 etter prisforhandling tilbudt følgende priser for ozanimod (Zeposia):

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AIP	LIS-AUP inkl. mva.
090034	Zeposia kapsler 0,23 mg + 0,46 mg (startpakning)	Ikke fastsatt*		
165072	Zeposia kapsler 0,92 mg - 28 stk.	Ikke fastsatt*		

* under behandling hos Statens legemiddelverk.

Dette tilsvarer en årskostnad per pasient på [redacted] med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er [redacted] med tilbudt LIS-AUP. Legemiddelkostnaden er beregnet med dosering 1 kapsel (0,92 mg) daglig i henhold til SPC. Startpakningen utgjør en tilleggskostnad på [redacted] første behandlingsuke.

Kostnadseffektivitet

I vurdering av kostnadseffektivitet er modellen til FHI benyttet uten endringer. FHI har benyttet modellen til å anslå til hvilken månedskostnad fingolimod og/eller ozanimod vil være kostnadseffektiv versus teriflunomid, gitt at ozanimod har samme nytte som fingolimod.

Pris	Anslått kostnadseffektivt prisnivå
Kostnadseffektiv årskostnad beregnet av FHI inkl. mva.	[redacted]
Årskostnad med LIS pris mottatt 26.08.2020 inkl. mva.	[redacted]

Kostnadseffektiv årskostnad for legemiddel (ozanimod eller fingolimod) angitt av FHI (øverste linje i tabellen over) er beregnet å gi en IKER [redacted] per kvalitetsjusterte leveår sammenlignet med teriflunomid, gitt samme nytte som fingolimod.

Med tilbudt pris for ozanimod

Budsjettkonsekvenser

Konsekvenser for legemiddelbudsjettet avhenger av hvilke legemidler som blir erstattet dersom ozanimod blir gjort tilgjengelig for bruk i spesialisthelsetjenesten. Det regnes at rundt 500 nye pasienter diagnostiseres med MS årlig i Norge, hvorav om lag halvparten har behov for høyeffektiv behandling. Det antas i det følgende at pasienter som har behov for høyeffektiv behandling (kladribin, rituksimab, alemtuzumab) ikke vil benytte S1P-reseptor modulator (ozanimod eller fingolimod).

I tabellen nedenfor er en oversikt over budsjettpåvirkningen dersom 100 pasienter starter på ozanimod eller bytter til ozanimod i stedet for henholdsvis teriflunomid, dimetylfumarat eller fingolimod:

Budsjettvirkninger ved at 100 pasienter bytter til ozanimod fra:	Årskostnad (NOK) LIS priser	Budsjettkonsekvenser 100 pasienter
Teriflunomid (Aubagio)	[redacted]	[redacted]
Dimetylfumarat (Tecfidera)	[redacted]	[redacted]
Fingolimod (Gilenya)	242 464*	[redacted]

*maks AUP

Det antas at ozanimod vil benyttes for nye pasienter som kan ha nytte av en S1P-reseptor- modulator, og slik fortrenge bruken av teriflunomid og dimetylfumarat, siden fingolimod per i dag ikke er tilgjengelig for nye pasienter. I tillegg vil antagelig teriflunomid eller dimetylfumarat fortrenses i noen grad ved medisinsk begrunnet bytte av behandling. Det er usikkert om fingolimod vil erstattes av ozanimod for eksisterende pasienter.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom ozanimod får positiv beslutning i Beslutningsforum 21. september 2020, kan legemiddelet tas i bruk fra 15. oktober 2020, da prisen kan gjelde fra denne dato.

Oppsummering fra Sykehusinnkjøp

Basert på den fullstendige metodevurderingen til FHI (ID2018_004), har FHI beregnet til hvilken årskostnad fingolimod vil være kostnadseffektiv versus teriflunomid. Forutsatt at ozanimod har samme nytte som fingolimod for hovedparten av pasientene, er det mulig å gjøre en forenklet vurdering av hvorvidt et pristilbud for ozanimod er tilstrekkelig for at ozanimod vil kunne være kostnadseffektiv behandling ved RRMS.

Vurdering fra fagdirektørene

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i prioriteringsmeldingen, styresakene om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, resultater fra den fullstendige metodevurderingen fra Folkehelseinstituttet og notat fra Sykehusinnkjøp HF.

Fingolimod og ozanimod er begge S1P-reseptor-modulatorer, og er av LIS MS-spesialistgruppe vurdert som faglig likeverdige ved oppstart og ved medisinsk begrunnet bytte av behandling. Ut fra de beregningene som ligger til grunn i den fullstendige metodevurderingen fra Folkehelseinstituttet, og med den tilbudte pris for ozanimod, anses behandling med ozanimod å være kostnadseffektiv, gitt sykdommens alvorlighetsgrad.

Fagdirektørene anbefaler at ozanimod (Zeposia) kan innføres til behandling av relapserende remitterende multipel sklerose (RRMS). Legemiddelet kan tas i bruk fra 15. oktober 2020, da prisen kan gjelde fra denne dato.

	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

	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?	Ja
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?	Nei
10	Konklusjon: Bør RHF-ene innføre metoden?	Ja
11	Er det oppgitt en tilfredsstillende plan for oppfølging av metoden i innføringsperioden?	
12	Tilleggsinformasjon	

Tabell 1 Vurderinger fra fagdirektørene satt inn i matrise

Vedlegg og lenker:

1. Følg brev fra Sekretariatet for Bestillerforum RHF
2. [Notat fra Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler \(LIS\), datert 28. august 2020.](#)
3. [Lenke til rapport \(fullstendig metodevurdering, ID2018_004\):](#)
[https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/disease-modifying-drugs-for-treatment-of-primary-progressive-multiple-sclerosis%20\(oppdatert%2018022020\).pdf](https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/disease-modifying-drugs-for-treatment-of-primary-progressive-multiple-sclerosis%20(oppdatert%2018022020).pdf)
4. Lenke til helseøkonomisk vurdering, (ID2018_004):

<https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/disease-modifying-treatments-for-relapsing-remitting-ms-rapport-2019-v2.pdf>

NYE METODER

Helse Vest RHF, v/Fagdirektør Baard-Christian Schem

Helse Sør-Øst RHF, v/Fagdirektør Jan Christian Frich

Helse Nord RHF, v/Fagdirektør Geir Tollåli

Helse Midt-Norge RHF, v/Fagdirektør Henrik Sandbu

Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/Hanne Husom Haukland, Helse Nord RHF

Oslo 8. september 2020

Sak til beslutning: ID2019_101 Ozanimod (Zeposia) til behandling av relapserende remitterende multipel sklerose (RRMS)

Herved oversendes en sak til beslutning: ID2019_101 Ozanimod (Zeposia) til behandling av relapserende remitterende multipel sklerose (RRMS)

Medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt prisnotatet fra Sykehusinnkjøp HF, LIS til gjennomgang. Alle medlemmene har den 08.09.2020 klarert at prisnotatet kan sendes til beslutning i de regionale helseforetakene.

Med vennlig hilsen

Karianne Mollan Tvedt

Spesialrådgiver

NYE METODER

Sekretariatet Nye metoder

Tlf: 913 04 388

PB 404, 2303 Hamar - Besøksadresse: Grev Wedels plass 5, Oslo

postmottak@helse-sorost.no

www.helse-sorost.no

Til: Helse Nord RHF Fagdirektør Geir Tollåli
Helse Vest RHF Fagdirektør Baard-Christian Schem
Helse Sør-Øst RHF Fagdirektør Jan Christian Frich
Helse Midt-Norge RHF Fagdirektør Henrik Sandbu
Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/ Hanne Husom Haukland, Helse Nord RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 28. august 2020

Unntatt offentligheten, ihht. forvaltningsloven § 13, 1. ledd

ID2019_101: Ozanimod (Zeposia) til behandling av RRMS

Bakgrunn

Det foreligger en fullstendig metodevurdering fra FHI (ID2018_004) som omfatter en rekke av legemidlene som kan benyttes ved RRMS; Glatirameracetat, teriflunomid, dimetylfumarat, fingolimod, kladribin, alemtuzumab, natalizumab, rituksimab og okrelizumab.

Bestillerforum RHF bestilte 18.11.2019 en tilleggsvurdering fra FHI som inkluderer ozanimod i den fullstendige metodevurderingen ved RRMS (ID2018_004).

Bestillingen ble endret 30.03.2020 til kun å omfatte et prisnotat utarbeidet av Sykehusinnkjøp HF, LIS. Dette på bakgrunn av informasjon fra FHI om at en inklusjon av ozanimod i den fullstendige metodevurderingen ville være mer omfattende og ta mer tid enn først antatt, og det ble derfor vurdert andre alternativer for å gi raskere tilgang til legemidlet for pasienter som kunne ha nytte av det. Fingolimod og ozanimod er begge S1P reseptor modulatorer, og selv om legemidlene ikke nødvendigvis har identisk effekt eller bivirkningsprofil, er de vurdert av LIS MS spesialistgruppe som faglig likeverdige ved oppstart og medisinsk begrunnet bytte (ref. konkurransegrunnlag for LIS anbudet 2005a MS, utlyst 02.03.2020). Vurderingen av om prioriteringskriteriene er oppfylt for ozanimod kan dermed ta utgangspunkt i analysen som ble gjort for fingolimod.

Forenklet vurdering

Beslutningsforum RHF besluttet 18.11.2019, basert på fullstendig metodevurdering fra FHI (ID2018_004), at bruken av fingolimod skal begrenses til kun pasienter som allerede behandles med dette legemidlet. Analysene med daværende LIS-priser viste at fingolimod ikke er et kostnadseffektivt behandlingsalternativ sammenlignet med de fleste andre MS-legemidlene. Den fullstendige metodevurderingen fra FHI inneholder grunnlag for å sammenligne fingolimod med de øvrige legemidlene til behandling av RRMS. Analyser av relativ effekt i FHI sin modell viser at behandling med fingolimod har lavere nytte enn behandling med flere av legemidlene til høyaktiv sykdom, og det er behov for relativt store prisreduksjoner for at behandlingen skal være kostnadseffektiv når man sammenligner med rituksimab, kladribin og alemtuzumab. Det samme gjelder når man sammenligner med dimetylfumarat.

Kostnadseffektiviteten i den forenklete vurderingen er beregnet med teriflunomid som komparator. Teriflunomid regnes ikke blant MS legemidler til behandling av høyeffektiv sykdom.



Sykehusinnkjøp har i dette prisnotatet lagt til grunn at effekt- og sikkerhetsprofil for ozanimod og fingolimod er tilstrekkelig lik slik at ozanimod kan inngå i FHI sin metodevurdering tilsvarende som fingolimod.

Sykehusinnkjøp ba FHI om å utarbeide en analyse av hvilken årskostnad som må ligge til grunn for at fingolimod (og dermed også ozanimod) kan vurderes kostnadseffektiv i forhold til teriflunomid. Basert på denne analysen har Sykehusinnkjøp bedt om et pristilbud fra leverandøren av ozanimod, Celgene - Bristol Myers Squibb.

Pristilbud

Celgene - Bristol Myers Squibb har 26.08.2020 etter prisforhandling tilbudt følgende priser for ozanimod (Zeposia):

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AIP	LIS-AUP inkl. mva.
090034	Zeposia kapsler 0,23 mg + 0,46 mg (startpakning)	Ikke fastsatt*		
165072	Zeposia kapsler 0,92 mg - 28 stk.	Ikke fastsatt*		

* under behandling hos Statens legemiddelverk.

Dette tilsvarer en årskostnad per pasient på [redacted] med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er [redacted] med tilbudt LIS-AUP. Legemiddelkostnaden er beregnet med dosering 1 kapsel (0,92 mg) daglig i henhold til SPC. Startpakningen utgjør en tilleggskostnad på [redacted] første behandlingsuke.

Kostnadseffektivitet

I vurdering av kostnadseffektivitet er modellen til FHI benyttet uten endringer. FHI har benyttet modellen til å anslå til hvilken månedskostnad fingolimod og/eller ozanimod vil være kostnadseffektiv vs. teriflunomid, gitt at ozanimod har samme nytte som fingolimod.

Pris	Anslått kostnadseffektivt prisnivå
Kostnadseffektiv årskostnad beregnet av FHI inkl. mva.	[redacted]
Årskostnad med LIS pris mottatt 26.08.2020 inkl. mva.	[redacted]

Kostnadseffektiv årskostnad for legemiddel (ozanimod eller fingolimod) angitt av FHI (øverste linje i tabellen over) er beregnet å gi en IKER [redacted] per kvalitetsjusterte leveår sammenlignet med teriflunomid, gitt samme nytte som fingolimod. [redacted]

[redacted]. Med tilbudt pris for ozanimod, [redacted]
[redacted]
[redacted]

Budsjettkonsekvenser

Konsekvenser for legemiddelbudsjettet avhenger av hvilke legemidler som blir erstattet dersom ozanimod blir gjort tilgjengelig for bruk i spesialisthelsetjenesten. Det regnes at rundt 500 nye pasienter diagnostiseres med MS årlig i Norge, hvorav om lag halvparten har behov for høyeffektiv behandling. Det antas i det følgende at pasienter som har behov for høyeffektiv behandling (kladribin, rituksimab, alemtuzumab) ikke vil benytte S1P reseptor modulator (ozanimod eller



fingolimod). Følgende gir en oversikt over budsjettpåvirkningen dersom 100 pasienter starter på ozanimod eller bytter til ozanimod i stedet for hhv. teriflunomid, dimetylfumarat eller fingolimod:

Budsjettvirkninger ved at 100 pasienter bytter til ozanimod fra:	Årskostnad (NOK) LIS priser	Budsjettkonsekvenser 100 pasienter
Teriflunomid (Aubagio)		
Dimetylfumarat (Tecfidera)		
Fingolimod (Gilenya)	242 464*	

*maks AUP

Det antas at ozanimod vil benyttes for nye pasienter som kan ha nytte av en S1P reseptor modulator, og slik fortrenge bruken av teriflunomid og dimetylfumarat, siden fingolimod per i dag ikke er tilgjengelig for nye pasienter. I tillegg vil antagelig teriflunomid eller dimetylfumarat fortrenkes i noen grad ved medisinsk begrunnet bytte av behandling. Det er usikkert om fingolimod vil erstattes av ozanimod for eksisterende pasienter. [REDACTED]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom ozanimod får positiv beslutning i Beslutningsforum 21. september 2020, kan legemiddelet tas i bruk fra 15. oktober 2020, da prisen kan gjelde fra denne dato.

Prosess

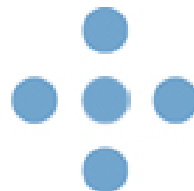
Mottatt underlag til forhandlingen fra FHI	14.04.2020	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	26.05.2020	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt	26.08.2020	
Prisnotat ferdigstilt:	28.08.2020	
Saksbehandlingstid:	136 dager, hvorav 92 dager i påvente av prisopplysninger fra leverandør. Dette gir en effektiv saksbehandlingstid på 44 dager.	

Oppsummering

Basert på den fullstendige metodevurderingen til FHI (ID2018_004), har FHI beregnet til hvilken årskostnad fingolimod vil være kostnadseffektiv vs. teriflunomid. Forutsatt at ozanimod har samme nytte som fingolimod for hovedparten av pasientene, er det mulig å gjøre en forenklet vurdering av hvorvidt et pristilbud for ozanimod er tilstrekkelig for at ozanimod vil kunne være kostnadseffektiv behandling ved RRMS. [REDACTED]

Asbjørn Mack
Fagsjef

Christina Kvalheim
Rådgiver



Møtedato: 21.09 2020

Vår ref.:
20/00805

Saksbehandler/dir.tlf.:
Ellen Nilsen / 997 49 706

Sak 087– 2020 ID2013_033 Ruksolitinib (Jakavi) til behandling av sykdomsrelatert splenomegali eller symptomer ved myelofibrose

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 dokumentene offentlig med unntak av de opplysninger som er unntatt offentlighet med hjemmel i lov.

Formål

Vedlagt oversendes sak angående ID2013_033 Ruksolitinib (Jakavi) til behandling av sykdomsrelatert splenomegali eller symptomer ved myelofibrose 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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

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

1. Ruksolitinib (Jakavi) kan innføres til behandling av sykdomsrelatert splenomegali eller symptomer ved myelofibrose.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra 15. oktober, da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Oslo, 14.09.2020

Cathrine M. Lofthus
administrerende direktør

Vedlegg: Notat *ID2013_033 Ruksolitinib (Jakavi) til behandling av sykdomsrelatert splenomegali eller symptomer ved myelofibrose*, med vedlegg

Notat

Til: Administrerende direktør Cathrine M. Lofthus

Fra: Viseadministrerende direktør Jan Frich

Dato: 11.09.2020

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven §§ 14 og 23,1

Saksdokumentenes opplysninger om pris er unntatt offentlighet, jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2

ID2013_033 Ruksolitinib (Jakavi) til behandling av sykdomsrelatert splenomegali eller symptomer ved myelofibrose

Anbefaling fra fagdirektørene

Fagdirektørene anbefaler at ruksolitinib (Jakavi) kan innføres til behandling av sykdomsrelatert splenomegali eller symptomer ved myelofibrose.

Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

Behandlingen kan tas i bruk fra 15. oktober, da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Bakgrunn

Beslutningsforum behandlet denne metoden i møte 22. juni 2020, [sak 066-2020 – se saksdokumenter](#), og besluttet:

- 1. Ruksolitinib (Jakavi) til behandling av sykdomsrelatert splenomegali eller symptomer ved myelofibrose innføres ikke nå.*
- 2. Det er betydelig usikkerhet knyttet til størrelsen på den dokumenterte effekten og prisen er for høy.*
- 3. Behandlingen kan videreføres hos pasienter som allerede benytter legemiddelet. Det skal ikke startes behandling til nye pasienter.*

Pristilbud

Sykehusinnkjøp har mottatt et nytt pristilbud, se *notat fra Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS), datert 26. august 2020.*

Legemiddelverket har nylig fastsatt reviderte maksimalpriser på Jakavi, prisen er økt om lag 13%. Novartis har 20.08.2020 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Priser pr 25.8.2020, LIS-prisene er oppgitt som priser i private apotek (H-resept)

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AIP	LIS-AUP inkl. mva.
488468	Jakavi tab 5mg, 56 enpac	21 947,40		
106390	Jakavi tab 10mg, 56 enpac	43 079,10		
553720	Jakavi tab 15mg, 56, enpac	43 079,10		
488468	Jakavi tab 20mg, 56 enpac	43 079,10		

Dette tilsvarer en månedskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 15 eller 20 mg 2 ganger daglig (p.o.) i henhold til SPC. Årskostnaden for Jakavi er om lag [REDACTED] NOK LIS-AUP.

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har oppdatert analysen

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP* uten mva.	749 994
LIS pris tilbudt 20.08.2020 uten mva	[REDACTED]

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har oppdatert analysen

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP* inkl mva.	87 – 107 millioner NOK
LIS pris tilbudt 20.08.2020 inkl mva	[REDACTED] millioner NOK

Betydning for fremtidig anskaffelse

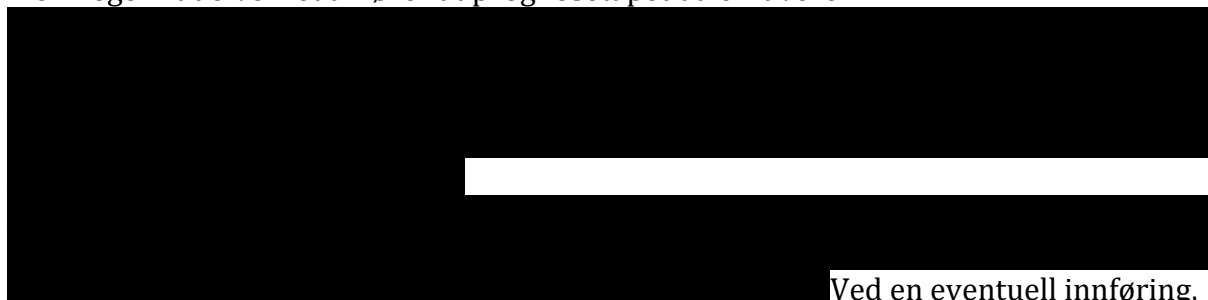
[REDACTED]

Oppsummering fra Sykehusinnkjøp

Legemiddelverket har beregnet at med dagens behandling har pasienter med myelofibrose (MF) et absolutt prognosetap (APT) på ca. 16 QALY. Alvorlighetsgraden av forstørret milt og MF-symptomer alene er imidlertid lavere enn dette.

Beslutningsforum for nye metoder fastsatte veiledende kriterier for bruk av skjønn ved vurdering av absolutt prognosetap ved behandling av plager/sykdommer som følge av hovedtilstand ved hurtig metodevurderinger av legemidler. «(.....) I metodevurderingsrapporten presenteres da både absolutt prognosetap for følgeplagene alene og absolutt prognosetap for hovedtilstanden inklusive følgeplagene, fulgt av en drøfting av unntakskriteriene. Dette er dog betinget av at det foreligger data som gjør det mulig å gjøre de nødvendige beregningene.»

Sykehusinnkjøp erfarer at absolutt prognosetap for følgeplagene alene ikke er beregnet, men Legemiddelverket anfører at prognosetapet da er lavere.



Ved en eventuell innføring, anser Sykehusinnkjøp at beslutningen og avtaleprisen vil kunne tre i kraft uavhengig av anbud. Ved en beslutning om innføring i septembermøtet vil den nye prisen gjelde fra 15. oktober 2020.

Vurdering fra fagdirektørene

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i prioriteringsmeldingen, styresakene om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, metodevurderingen utført av Legemiddelverket og notat fra Sykehusinnkjøp HF.

Det er dokumentert at Jakavi reduserer miltvolum og symptomer ved myelofibrose. Dette er viktig for livskvaliteten til pasienter med myelofibrose. Det er ikke noen tydelig indikasjon på at ruxolitinib har en sykdomsmodifiserende effekt ved myelofibrose. Når behandling med ruxolitinib avsluttes, vil milten igjen vokse og symptomene komme tilbake. Studieresultater indikerer at Jakavi kan forlenge totaloverlevelse, men dokumentasjonen er svak. For hovedtilstanden myelofibrose er det absolutte prognosetap beregnet til cirka 16 QALY. Alvorlighetsgraden av forstørret milt og myelofibrosesymptomer er lavere. Med nytt pristilbud anses denne behandlingen å kunne være kostnadseffektiv. Fagdirektørene anbefaler at ruxolitinib (Jakavi) kan innføres til behandling av sykdomsrelatert splenomegali eller symptomer ved myelofibrose.

Vedlegg og lenker:

1. [Notat fra Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler \(LIS\), datert 26. august 2020.](#)

Lenke til rapport:

https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/ID2013_033%20Ruxolitinib_Jakavi_mye_lofibrose_metodevurdering_offentlig.pdf

Til: Helse Nord RHF Fagdirektør Geir Tollåli
 Helse Vest RHF Fagdirektør Baard-Christian Schem
 Helse Sør-Øst RHF Fagdirektør Jan Christian Frich
 Helse Midt-Norge RHF Fagdirektør Henrik Sandbu
 Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/ Hanne Husom Haukland, Helse Nord RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 26. august 2020

Unntatt offentligheten, ihht. forvaltningsloven § 13, 1. ledd

ID2013_033: Ruksolitinib (Jakavi) til behandling av sykdomsrelatert splenomegali eller symptomer ved myelofibrose

Bakgrunn

Vi viser til Legemiddelverkets metodevurdering av 20.5.2020, der Legemiddelverket har vurdert merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår og budsjettkonsekvenser ved behandling med Jakavi, samt alvorlighetsgrad av sykdomsrelatert splenomegali eller symptomer ved myelofibrose.

Vi viser til Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder 22.06.2020:

1. Ruksolitinib (Jakavi) til behandling av sykdomsrelatert splenomegali eller symptomer ved myelofibrose innføres ikke nå.
2. Det er betydelig usikkerhet knyttet til størrelsen på den dokumenterte effekten og prisen er for høy.
3. Behandlingen kan videreføres hos pasienter som allerede benytter legemiddelet. Det skal ikke startes behandling til nye pasienter.

Legemiddelverket har nylig fastsatt reviderte maksimalpriser på Jakavi, prisen er økt om lag 13%. Novartis har 20.08.2020 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Tabell 1: Priser pr 25.8.2020, LIS-prisene oppgitt som priser i private apotek (H-resept)

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AIP	LIS-AUP inkl. mva.
488468	Jakavi tab 5mg, 56 enpac	21 947,40		
106390	Jakavi tab 10mg, 56 enpac	43 079,10		
553720	Jakavi tab 15mg, 56, enpac	43 079,10		
488468	Jakavi tab 20mg, 56 enpac	43 079,10		

Dette tilsvarer en månedskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 15 eller 20 mg 2 ganger daglig (p.o.) i henhold til SPC. Årskostnaden for Jakavi er om lag [REDACTED] NOK LIS-AUP.



Kostnadseffektivitet

Sykehusinnkjøp har bedt Legemiddelverket om oppdatert analyse:

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP* uten mva.	749 994
LIS pris tilbudt 20.08.2020 uten mva	██████████

*Makspris før seneste prisoppgang

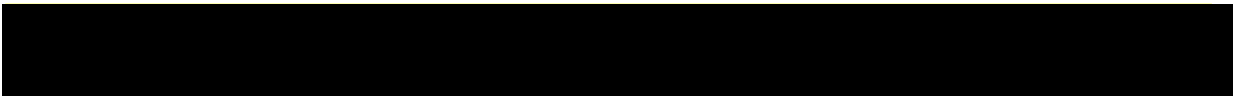
Budsjettkonsekvenser

Sykehusinnkjøp har bedt Legemiddelverket om oppdatert analyse:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP* inkl mva.	87 – 107 millioner NOK
LIS pris tilbudt 20.08.2020 inkl mva	██████████ millioner NOK

*Makspris før seneste prisoppgang

Betydning for fremtidig anskaffelse



Prosess

Mottatt underlag til forhandlingen fra Legemiddelverket	5-5-2020	22-6-2020 (ikke innført Beslutningsforum)
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	13 -5-2020	25-6-2020
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt	29 -5-2020	20-8-2020
Prisnotat ferdigstilt:		26-8-2020
Saksbehandlingstid:	Siste forhandling: 65 dager hvorav 56 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 9 dager.	

Oppsummering

Legemiddelverket har beregnet at med dagens behandling har pasienter med Myelofibrose (MF) et absolutt prognosetap (APT) på ca. 16 QALY. Alvorlighetsgraden av forstørret milt og MF-symptomer alene er imidlertid lavere enn dette.

Beslutningsforum for nye metoder fastsatte veiledende kriterier for bruk av skjønn ved vurdering av absolutt prognosetap ved behandling av plager/sykdommer som følge av hovedtilstand ved hurtig metodevurderinger av legemidler. «(.....)I metodevurderingsrapporten presenteres da både absolutt prognosetap for følgeplagene alene og absolutt prognosetap for hovedtilstanden inklusive



følgeplagene, fulgt av en drøfting av unntakskriteriene. Dette er dog betinget av at det foreligger data som gjør det mulig å gjøre de nødvendige beregningene.»

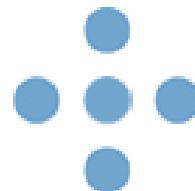
Sykehusinnkjøp erfarer at absolutt prognosetap for følgeplagene alene ikke er beregnet, men Legemiddelverket anfører at prognosetapet da er lavere.



Ved en eventuell innføring, anser Sykehusinnkjøp at beslutningen og avtaleprisen vil kunne tre i kraft uavhengig av anbud. Ved en beslutning om innføring i septembermøtet vil den nye prisen gjelde fra 15. oktober 2020.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud
Rådgiver



Møtedato: 21.09 2020

Vår ref.:
20/00805

Saksbehandler/dir.tlf.:
Ellen Nilsen / 997 49 706

Sak 088- 2020 ID2015_019 Bevacizumab til avansert livmorhalskreft og ved tilbakefall av livmorhalskreft

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 dokumentene offentlig med unntak av de opplysninger som er unntatt offentlighet med hjemmel i lov.

Formål

Vedlagt oversendes sak angående ID2015_019 Bevacizumab til avansert livmorhalskreft og ved tilbakefall av livmorhalskreft 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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

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

1. Bevacizumab kan innføres til behandling av avansert livmorhalskreft og ved tilbakefall av livmorhalskreft.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Beslutningen betinger bruk av rimeligste alternativ av bevacizumab. Denne behandlingen kan tas i bruk fra 1. oktober 2020, da prisavtalen for bevacizumab gjelder fra denne dato.

Oslo, 14.09.2020

Cathrine M. Lofthus
administrerende direktør

Vedlegg: Notat *ID2015_019 Bevacizumab til avansert livmorhalskreft og ved tilbakefall av livmorhalskreft*, med vedlegg

Notat

Til: Administrerende direktør Cathrine M. Lofthus

Fra: Viseadministrerende direktør Jan Frich

Dato: 14.09.2020

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven §§ 14 og 23,1

Saksdokumentenes opplysninger om pris er unntatt offentlighet, jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2

ID2015_019 Bevacizumab til avansert livmorhalskreft og ved tilbakefall av livmorhalskreft

Anbefaling fra fagdirektørene

Fagdirektørene anbefaler at bevacizumab kan innføres til behandling av avansert livmorhalskreft og ved tilbakefall av livmorhalskreft.

Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

Beslutningen betinger bruk av rimeligste alternativ av bevacizumab. Denne behandlingen kan tas i bruk fra 1. oktober 2020, da prisavtalen for bevacizumab gjelder fra denne dato.

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

Bakgrunn

Denne metoden ble behandlet i møte i Beslutningsforum 26. september 2016, [sak 51-2016, saksdokumenter](#).

Følgende beslutning ble fattet:

Bevacizumab (Avastin®) innføres ikke til behandling av avansert livmorhalskreft og tilbakefall av livmorhalskreft.

Norsk Forum for Gynekologisk Onkologi foreslo revurdering av metoden i 2018. Bestillerforum så da ikke behov for å revurdere saken tatt i betraktning prisnivået på den tid.

I juni 2020 gikk patentet ut for *bevacizumab* (*Avastin*®). Sykehusinnkjøp har gjennomført en virkestoffkonkurranse som har resultert i ny, lavere pris for bevacizumab. Basert på nye priser ba Sykehusinnkjøp Legemiddelverket om å legge disse til grunn basert på tidligere vurdering.

Aybintio er førstevalg i avtalen for bevacizumab som starter 1. oktober 2020 med følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AIP	LIS-AUP inkl. mva.
L05151	Aybintio inf kons 25mg/ml – 4 mlhg	3 598,80 (Makspris for Avastin)		
L05152	Aybintio inf kons 25mg/ml – 16 mlhg	13 445,70 (makspris for Avastin)		

Kostnadseffektivitet

I metodevurderingen fra 2016 skrev Legemiddelverket i sin konklusjon: *Legemiddelverket mener at bevacizumab ikke er en kostnadseffektiv behandling for avansert livmorhalskreft gitt dagens pris. Denne konklusjonen er basert på Roche sin innsendte helseøkonomiske analyse. Legemiddelverket har ikke validert modellen eller forutsetningene som ligger til grunn.*

I modellen som Roche sendte inn i forbindelse med metodevurderingen fra 2016, var merkostnader per vunnet kvalitetsjusterte leveår (ICER) estimert til i overkant av 1 million kroner når bevacizumab i kombinasjon med paclitaxel og cisplatin ble sammenlignet med kombinasjonen paclitaxel og cisplatin. I modellen var det Avastin-pris som lå til grunn for bevacizumab-bruken.

Om alvorlighetsgraden skriver Legemiddelverket i rapporten fra 2016:

Legemiddelverket har vurdert avansert livmorhalskreft som en svært alvorlig tilstand. Rapporten ble utarbeidet før innføringen av bruk av absolutt prognosetap (APT). Det er derfor ikke beregnet hva alvorlighetsgraden er i APT. Basert på studiepopulasjonen anslår Legemiddelverket at APT er over 20 QALY.

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket anslår at om lag 50 pasienter er aktuelle for behandlingen hvert år.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl mva.	-
LIS pris for bevacizumab gjeldende fra 01.10.2020 uten mva.	[REDACTED]

Legemiddelverket har beregnet budsjettkonsekvensen til om lag [REDACTED]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Avtalene for bevacizumab vil starte fra 1. oktober 2020. Ved en eventuell positiv beslutning vil indikasjonen kunne tas i bruk fra denne dato.

Oppsummering fra Sykehusinnkjøp

[REDACTED]

Vurdering fra fagdirektørene

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i prioriteringsmeldingen, styresakene om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, metodevurderingen utført av Legemiddelverket og notat fra Sykehusinnkjøp HF. Denne metoden ble i september 2016 besluttet ikke innført. Legemiddelverket vurderte at bevacizumab (Avastin®) ikke var en kostnadseffektiv behandling for avansert livmorhalskreft, gitt prisen den gang.

Norsk Forum for Gynekologisk Onkologi foreslo revurdering av metoden i 2018. Bestillerforum så da ikke behov for å revurdere saken tatt i betraktning prisnivået på den tid.

Patentet på bevacizumab (Avastin®) er nå gått ut. Sykehusinnkjøp har gjennomført en virkestoffkonkurranse som har resultert i en ny, lavere pris for bevacizumab. Basert på nye priser har Legemiddelverket oppdatert analysen som lå til grunn for tidligere beslutning. I avtalen for bevacizumab som starter 1. oktober 2020 er (Aybintio®) førstevalg.

Legemiddelverket har vurdert avansert livmorhalskreft som en svært alvorlig tilstand. Absolutt prognosetap er ikke beregnet, men basert på studiepopulasjonen anslår Legemiddelverket at APT er over 20 QALY. Med tilbudt pris anses behandlingen nå å være kostnadseffektiv, gitt alvorlighetsgraden av tilstanden.

Fagdirektørene anbefaler at bevacizumab kan innføres til behandling av avansert livmorhalskreft og ved tilbakefall av livmorhalskreft. Innføring av denne behandlingen betinger bruk av rimeligste alternativ av bevacizumab. Behandlingen kan tas i bruk fra 1. oktober, da prisavtalen for bevacizumab gjelder fra denne dato.

	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?	Legemiddelverket mener med utgangspunkt i studien GOG-02402 at behandlingen har effekt.
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?	Bivirkningsprofilen er ikke særskilt omtalt i den korte metodevurderingen. Medikamentet er i bruk ved andre indikasjoner.
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	Nei
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?	Prioritering mellom grupper.
10	Konklusjon: Bør RHF-ene innføre metoden?	Ja
11	Er det oppgitt en tilfredsstillende plan for oppfølging av metoden i innføringsperioden?	
12	Tilleggsinformasjon	

Tabell 1 Vurderinger fra fagdirektørene satt inn i matrise

Vedlegg og lenker:

1. [Notat fra Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler \(LIS\), datert 10. september 2020](#)
2. [Lenke til rapport: https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/Bevacizumab%20%20livmor.pdf](https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/Bevacizumab%20%20livmor.pdf)

Til: Helse Nord RHF Fagdirektør Geir Tollåli
 Helse Vest RHF Fagdirektør Baard-Christian Schem
 Helse Sør-Øst RHF Fagdirektør Jan Christian Frich
 Helse Midt-Norge RHF Fagdirektør Henrik Sandbu
 Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/ Hanne Husom Haukland, Helse Nord RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 10. september 2020

Unntatt offentligheten, ihht. forvaltningsloven § 13, 1. ledd

ID2015_019: Bevacizumab til avansert livmorhalskreft og ved tilbakefall av livmorhalskreft

Bakgrunn

Vi viser til beslutning i sak 51-2016 av 26. september 2016 der det ble fattet følgende beslutning:

Bevacizumab (Avastin®) innføres ikke til behandling av avansert livmorhalskreft og tilbakefall av livmorhalskreft

I juni 2020 falt patentet på Avastin og Sykehusinnkjøp har gjennomført en virkestoffkonkurranse som har resultert i ny, lavere pris for bevacizumab. Basert på nye priser har Sykehusinnkjøp bedt SLV om å legge disse til grunn basert på tidligere vurdering.

Aybintio er førstevalg i avtalen for bevacizumab som starter 1. oktober 2020 med følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AIP	LIS-AUP inkl. mva.
L05151	Aybintio inf kons 25mg/ml – 4 mlhg	3 598,80 (Makspris for Avastin)		
L05152	Aybintio inf kons 25mg/ml – 16 mlhg	13 445,70 (makspris for Avastin)		

Kostnadseffektivitet

I metodevurderingen fra 2016 skrev SLV i sin konklusjon:

Legemiddelverket mener at bevacizumab ikke er en kostnadseffektiv behandling for avansert livmorhalskreft gitt dagens pris. Denne konklusjonen er basert på Roche sin innsendte helseøkonomiske analyse. Legemiddelverket har ikke validert modellen eller forutsetningene som ligger til grunn.

I modellen som Roche sendte inn ifm metodevurderingen fra 2016, var merkostnader per vunnet kvalitetsjusterte leveår (ICER) estimerte til i overkant av 1 million kroner når bevacizumab i kombinasjon med paclitaxel og cisplatin ble sammenlignet med kombinasjonen paclitaxel og cisplatin. I modellen var det Avastin-pris som lå til grunn for bevacizumab-bruken.



Om alvorlighetsgraden skriver SLV i rapporten fra 2016: *Legemiddelverket har vurdert avansert livmorhalskreft som en svært alvorlig tilstand.*

Rapporten ble utarbeidet før innføringen av absolutt prognosetap og det er derfor ikke beregnet hva alvorlighetsgraden er i APT. Basert på studiepopulasjonen anslår SLV at APT er over 20 QALY.

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket anslår at om lag 50 pasienter er aktuelle for behandlingen hvert år.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl mva.	-
LIS pris for bevacizumab gjeldende fra 01.10.2020 uten mva.	[REDACTED]

Legemiddelverket har beregnet budsjettkonsekvensen til om lag [REDACTED]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Avtalene for bevacizumab vil starte fra 1. oktober 2020. Ved en ev. positiv beslutning vil indikasjonen kunne tas i bruk fra denne dato.

Prosess

Mottatt underlag til forhandlingen fra Legemiddelverket	NA	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	NA	(Ved behov for to runder)
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt	NA	
Prisnotat ferdigstilt:	10-09-2020	
Saksbehandlingstid:	1 dager hvorav 0 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 1 dag.	



Oppsummering



Asbjørn Mack
Fagsjef

Iselin Dahlen Syversen
Rådgiver



Møtedato: 21.09 2020

Vår ref.:
20/00805

Saksbehandler/dir.tlf.:
Ellen Nilsen / 997 49 706

Sak 089- 2020 ID2018_031 Atezolizumab (Tecentriq) i kombinasjon med bevacizumab, paklitaksel og carboplatin ved førstelinjebehandling av ikke-småcellet lungekreft

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 dokumentene offentlig med unntak av de opplysninger som er unntatt offentlighet med hjemmel i lov.

Formål

Vedlagt oversendes sak angående ID2018_031 Atezolizumab (Tecentriq) i kombinasjon med bevacizumab, paklitaksel og carboplatin ved førstelinjebehandling av ikke-småcellet lungekreft 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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

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

1. Atezolizumab (Tecentriq) i kombinasjon med bevacizumab, paklitaksel og carboplatin kan innføres til behandling av ikke - småcellet lungekreft som har EGFR-mutasjon eller er ALK-positiv.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Beslutningen betinger bruk av rimeligste alternativ av bevacizumab. Denne behandlingen kan tas i bruk fra 1. oktober 2020, da prisavtalen for bevacizumab gjelder fra denne dato.

Oslo, 14.09.2020

Cathrine M. Lofthus
administrerende direktør

Vedlegg: Notat *ID2018_031 Atezolizumab (Tecentriq) i kombinasjon med bevacizumab, paklitaxel og carboplatin ved førstelinjehandling av ikke-småcellet lungekreft*, med vedlegg

Notat

Til: Administrerende direktør Cathrine M. Lofthus

Fra: Viseadministrerende direktør Jan Frich

Dato: 14.09.2020

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven §§ 14 og 23,1

Saksdokumentenes opplysninger om pris er unntatt offentlighet, jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2

ID2018_031 Atezolizumab (Tecentriq) i kombinasjon med bevacizumab, paklitaksel og carboplatin ved førstelinjebehandling av ikke-småcellet lungekreft

Anbefaling fra fagdirektørene

Fagdirektørene anbefaler at atezolizumab (Tecentriq) i kombinasjon med bevacizumab, paklitaksel og carboplatin kan innføres til behandling av ikke – småcellet lungekreft som har EGFR-mutasjon eller er ALK-positiv.

Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

Beslutningen betinger bruk av rimeligste alternativ av bevacizumab.

Denne behandlingen kan tas i bruk fra 1. oktober 2020, da prisavtalen for bevacizumab gjelder fra denne dato.

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

Bakgrunn

Denne metoden ble behandlet i møte i Beslutningsforum 18. november 2019, [sak 124-2019, saksdokumenter](#).

Beslutningsforum fattet denne beslutning:

1. Atezolizumab (Tecentriq) i kombinasjon med bevacizumab, paklitaksel og karboplatin innføres ikke til behandling av ikke små-cellet lungekreft som har EGFR-mutasjon eller er ALK-positiv.

2. Det er stor usikkerhet i analysene vedrørende effekten av denne behandlingen til denne pasientgruppen. I tillegg er prisen for høy.

Ny pris

Se notat fra Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS), datert 10. september 2020.

I juni 2020 gikk patentet ut for bevacizumab (Avastin®). Sykehusinnkjøp har gjennomført en virkestoffkonkurransesom har resultert i ny, lavere pris for bevacizumab. Basert på nye priser ba Sykehusinnkjøp Legemiddelverket om å oppdatere analysen som lå til grunn for tidligere beslutning.

Aybintio er førstevalg i avtalen for bevacizumab som starter 1. oktober 2020 med følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AIP	LIS-AUP inkl. mva.
L05151	Aybintio inf kons 25mg/ml – 4 mlhg	3 598,80 (Makspris for Avastin)		
L05152	Aybintio inf kons 25mg/ml – 16 mlgh	13 445,70 (makspris for Avastin)		

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket mener at ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med EGFR-mutasjon eller ALK-fusjon er en veldig alvorlig sykdom. Pasientene antas å ha kort levetid med dagens standardbehandling. Legemiddelverket har beregnet det absolutte prognosetapet (APT) hos en pasient med NSCLC som har EGFR-mutasjon eller er ALK-positiv og behandlet med platinabasert cellegift til å være omtrent 16 QALY.

Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY) er basert på kombinasjonen av legemidlene.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	1 229 788
LIS AUP pris for bevacizumab gjeldende fra 01.10.20.08.2019 uten mva	

Budsjettkonsekvenser

Basert på antall pasienter som bruker tyrosin kinase inhibitor (TKI) mot EGFR-mutasjon eller ALK-fusjon har Legemiddelverket estimert at det er cirka 120 nye pasienter som er

aktuelle for behandling med atezolizumab og bevacizumab for denne indikasjonen hvert år i Norge. Antallet er sannsynligvis noe lavere de to første årene, men deretter stabilt.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl mva.	170 mill. kroner
LIS pris for bevacizumab gjeldende fra 01.10.2020 uten mva.	

Legemiddelverket estimerer at å behandle de aktuelle pasientene med atezolizumab og bevacizumab vil ha en årlig budsjettvirkning på legemiddelbudsjettet på cirka 170 millioner NOK inkl. mva. i det tredje budsjettåret med maksimalpriser. [REDACTED]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Avtalene for bevacizumab vil starte 1. oktober 2020. Ved en eventuell positiv beslutning vil indikasjonen kunne tas i bruk fra denne dato.

For inneværende PD1/PDL1-konkurransen er ikke denne kombinasjonen vurdert som faglig likeverdig med andre immunterapier. Det samme gjelder for kommende konkurranse som har tilbudsfrist denne høsten og avtalestart våren 2021.

Oppsummering fra Sykehusinnkjøp

[REDACTED]

Vurdering fra fagdirektørene

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i prioriteringsmeldingen, styresakene om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, metodevurderingen utført av Legemiddelverket (FINOSE-rapporten og nasjonal del) og notat fra Sykehusinnkjøp HF.

Denne metoden ble i november 2019 besluttet ikke innført da det var stor usikkerhet i analysene vedrørende effekten av denne behandlingen til denne pasientgruppen. I tillegg var prisen for høy. Patentet på bevacizumab (Avastin®) er nå gått ut. Sykehusinnkjøp har gjennomført en virkestoffkonkurransen som har resultert i en ny, lavere pris for bevacizumab. Basert på nye priser har Legemiddelverket oppdatert analysen som lå til grunn for tidligere beslutning. I avtalen for bevacizumab som starter 1. oktober 2020 er (Aybintio®) førstevalg. Med tilbudt pris for Aybintio er prisen for legemiddelkombinasjonen lavere. Denne behandlingen anses nå å være kostnadseffektiv, gitt det absolutte prognosetap for tilstanden som er beregnet til cirka 16 QALY. Ikke-småcellet lungekreft med EGFR-mutasjon eller ALK-fusjon er en svært alvorlig sykdom med kort forventet levetid med dagens standardbehandling.

Fagdirektørene anbefaler at atezolizumab (Tecentriq) i kombinasjon med bevacizumab, paklitaxel og carboplatin kan innføres til behandling av ikke – småcellet lungekreft som har EGFR-mutasjon eller er ALK-positiv. Innføring av denne behandlingen betinger bruk av rimeligste alternativ av bevacizumab. Behandlingen kan tas i bruk fra 1. oktober, da prisavtalen for bevacizumab gjelder fra denne dato.

	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?	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?	Nei
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?	Prioritering mellom grupper
10	Konklusjon: Bør RHF-ene innføre metoden?	Ja
11	Er det oppgitt en tilfredsstillende plan for oppfølging av metoden i innføringsperioden?	
12	Tilleggsinformasjon	

Tabell 1 Vurderinger fra fagdirektørene satt inn i matrise

Vedlegg og lenker:

1. [Notat fra Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler \(LIS\), datert 10. september 2020](#)

2. Lenker til rapporter:

FINOSE

[https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/Metodevurdering%20del%201%20Atezolizumab%20\(Tecentriq%20FINOSE\)_ID2018_031.pdf](https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/Metodevurdering%20del%201%20Atezolizumab%20(Tecentriq%20FINOSE)_ID2018_031.pdf)

Nasjonal del

[https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/Metodevurdering%20del%202%20Atezolizumab%20\(Tecentriq%20FINOSE%20norsk%20vedlegg\)_ID2018_031.pdf](https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/Metodevurdering%20del%202%20Atezolizumab%20(Tecentriq%20FINOSE%20norsk%20vedlegg)_ID2018_031.pdf)

Til: Helse Nord RHF Fagdirektør Geir Tollåli
Helse Vest RHF Fagdirektør Baard-Christian Schem
Helse Sør-Øst RHF Fagdirektør Jan Christian Frich
Helse Midt-Norge RHF Fagdirektør Henrik Sandbu
Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/ Hanne Husom Haukland, Helse Nord RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 10. september 2020

Unntatt offentligheten, ihht. forvaltningsloven § 13, 1. ledd

ID2018_031: Atezolizumab (Tecentriq) i kombinasjon med bevacizumab (Avastin), paklitaksel og carboplatin ved førstelinjebehandling av ikke-småcellet lungekreft

Bakgrunn

Vi viser til beslutning i sak 124-2019 av 18. november 2019 der det ble fattet følgende beslutning:

1. Atezolizumab (Tecentriq) i kombinasjon med bevacizumab, paklitaksel og karboplatin innføres ikke til behandling av ikke små-cellet lungekreft som har EGFR-mutasjon eller er ALK-positiv.

2. Det er stor usikkerhet i analysene vedrørende effekten av denne behandlingen til denne pasientgruppen. I tillegg er prisen for høy.

I juni 2020 falt patentet på Avastin og Sykehusinnkjøp har gjennomført en virkestoffkonkurranse som har resultert i ny, lavere pris for bevacizumab. Basert på nye priser har Sykehusinnkjøp bedt SLV om å oppdatere analysen som lå til grunn for tidligere beslutning.

Aybintio er førstevalg i avtalen for bevacizumab som starter 1. oktober 2020 med følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AIP	LIS-AUP inkl. mva.
L05151	Aybintio inf kons 25mg/ml – 4 mlhg	3 598,80 (Makspris for Avastin)		
L05152	Aybintio inf kons 25mg/ml – 16 mlgh	13 445,70 (makspris for Avastin)		

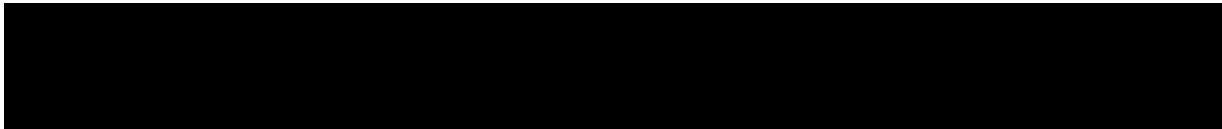
Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket mener at ikke-småcellet lungekreft med EGFR-mutasjoner eller ALK-fusjoner er en veldig alvorlig sykdom og antas å ha kort levetid med dagens standardbehandling. Legemiddelverket har beregnet det absolutte prognosetapet (APT) hos en pasient med NSCLC og EGFR-mutasjoner eller ALK-fusjoner og behandlet med platinabasert cellegift til å være omtrent 16 QALY.



Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY) er basert på kombinasjonen av legemiddelene.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	1 229 788
LIS AUP pris for bevacizumab gjeldende fra 01.10.20.08.2019 uten mva	



Budsjettkonsekvenser

Basert på antall pasienter som bruker TKIs mot EGFR-mutasjoner eller ALK-fusjoner har Legemiddelverket estimert at det er ca. 120 nye pasienter som er aktuelle for behandling med atezolizumab og bevacizumab for denne indikasjonen hvert år i Norge. Antallet er sannsynligvis noe lavere de to første årene, men deretter stabilt.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl mva.	170 mill. kroner
LIS pris for bevacizumab gjeldende fra 01.10.2020 uten mva.	

Legemiddelverket estimerer at å behandle de aktuelle pasientene med atezolizumab og bevacizumab vil ha en årlig budsjettvirkning på legemiddelbudsjettet på ca. 170 millioner NOK inkl. mva. i det tredje budsjettåret med maksimalpriser.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Avtalene for bevacizumab vil starte fra 1. oktober 2020. Ved en ev. positiv beslutning vil indikasjonen kunne tas i bruk fra denne dato.

For inneværende PD1/PDL1-konkurransen er ikke denne kombinasjonen vurdert som faglig likeverdig med andre immunterapier. Det samme gjelder for kommende konkurranse som har tilbudsfrist denne høsten og avtalestart våren 2021.

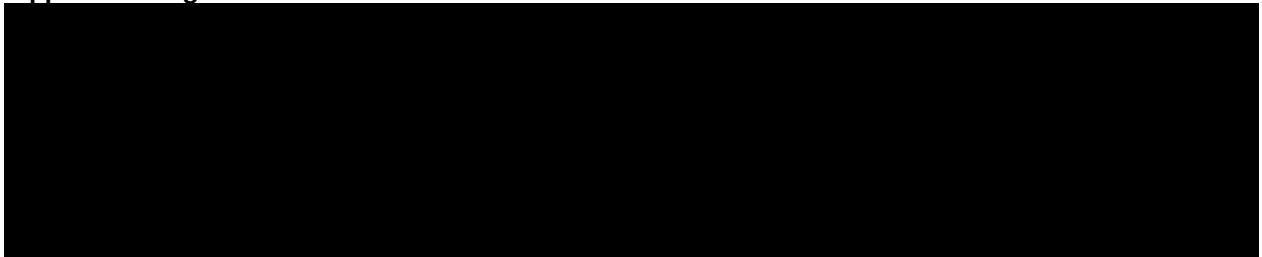
Prosess

Mottatt underlag til forhandlingen fra Legemiddelverket	NA	
---	----	--



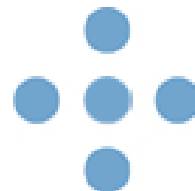
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	NA	(Ved behov for to runder)
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt	NA	
Prisnotat ferdigstilt:	10-09-2020	
Saksbehandlingstid:	1 dager hvorav 0 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 1 dag.	

Oppsummering



Asbjørn Mack
Fagsjef

Iselin Dahlen Syversen
Rådgiver



Møtedato: 21.09 2020

Vår ref.:
20/00805

Saksbehandler/dir.tlf.:
Ellen Nilsen / 997 49 706

Sak 090-2020 Oversikt over legemidler som er behandlet 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 dokumentene offentlig med unntak av de opplysninger som er unntatt offentlighet med hjemmel i lov.

Formål

Vedlagt følger oversikt over legemidler som er behandlet i Beslutningsforum for nye metoder per 11. september 2020. De som er **gule** mangler beslutning.

Det gjøres særskilt oppmerksom på at oversikten også inneholder kostnad per QALY med priser som er unntatt offentlighet. Derfor er saksdokumentene i denne saken unntatt offentlighet, jf. off.loven § 23, 1. ledd.

Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å fatte følgende beslutning:

Oversikt over legemidler som er behandlet i Beslutningsforum for nye metoder per 11. september 2020 tas til orientering.

Oslo, 14. september 2020

Cathrine M. Lofthus
administrerende direktør

Vedlegg: Oversikt over legemidler som er behandlet i Beslutningsforum for nye metoder,

Ferdigstilt 2014	ID nr	Preparat	Virkestoff	Sykdomsområde	Kostnad per QALY, listepris	Beslutning (kun første beslutning ligger i listen)
	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	Ventrikkeltumor	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	Glatirimeracetat	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
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, plateepitelkarsinom	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-plateepitelkarsinom PDL1 positive og negative	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 år som ikke kan bruke interferon og pasienter med dekompenisert cirrhose.	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	Eplcusa (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	Nyrekref, revurdering	1 162 111	Ja
	ID2016_037	Epclusa (GT3)	Sofosbuvir/Velpatasvir	Hepatitt C, GT3 pasienter > 40 år eller med cirrhose som kan bruke interferon.	605 097 – 2 313 866	Ja
	ID2016_067	Keytruda	Pembrolizumab	NSCLC, 1. linje	949 940	Ja
	ID2015_018	Imlygic	Talimogene laherparepvec	Malignt melanom	NA	Nei
	ID2017_041	Xalkori	Krizotinib	NSCLC, 1. linje	900 000	Ja
	ID2016_069	Olumiant	Baricitinib	Revmatoid artritt	NA	Ja
	ID2015_053/ID2016_037	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	ja
	ID2016_039	Kyprolis + deksametason	Karfilzomib	Myelomatose, fra 2. linje	1 800 000	Ja
	ID2016_021	Onyvide	Liposomal irinotekan	Pankreaskref	1 400 000	Nei
	ID2016_001	Ninlaro	Iksazomib	Myelomatose, fra 2. linje	9 700 000	Nei
	ID2017_047	Lonsurf	Trifluridin/tipiracil	Kolorektalkref, 3. linje	837 000	Ja
	ID2016_052	Afstyla	Lonococog Alfa	Hypo- eller afibrinogenemi	NA	Ja
	ID2017_046	Cabometyx	Kabozantinib	Avansert nyrecellekarsinom	1 400 000	Ja
	ID2017_052	Fibclot	Humant fibrinogen	Afibrinogenemi	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ja
	ID2017_011	Darzalex + Velcade	Daratumumab + bortezomib	Myelomatose		Ja
	ID2015_012	Cyramza	Ramucirumab	Ventrikkeltumor 2. linje		Nei
	ID2017_001	Spinraza	Nusinersen	Spinal muskeltrof	16 000 000 - 40 000 000	Nei, til nye pasienter
	ID2017_066	Maviret	Glekaprevir/pibrentasvir	Hepatitt C, GT1-GT3	Kan inngå i LIS-anbud på like vilkår som øvrige DAA til pasienter uten cirrhose og med kompensert cirrhose.	Ja

	ID2017_035	Vosevi	Sofosbuvir, velpatasvir og voxilaprevir	Hepatitt C, GT1-GT3	Kan inngå i LIS-anbud på like vilkår som øvrige DAA til pasienter uten cirrhose og med kompensert cirrhose.	
	ID2016_070	Opdivo	Nivolumab	Hode-halskreft	640 000	Ja
	ID2017_005	Keytruda	Pembrolizumab	Hodgkins lymfom	NA	Ja
	ID2015_020	Tagrisso	Osimertinib	Lungekreft. 2. linje, revurdering	1 040 000	Nei
	ID2016_091	Lartruvo	Olaratumab	Bløtvevssarkom	1 282 000	Nei
	ID2016_056	Kyntheum	Brodalumab	Psoriasis	NA	Ja, men avhengig av riktig pris i anbud
	ID2016_050	Zinplava	Bezlotuksumab	Clostridium difficile-infeksjon, forebygging	Dominant (netto helsegevinst og lavere kostnader)	Ja
	ID2016_064	Stelara	Ustekinumab	Crohns sykdom	NA	Nei*
	ID2016_055	Cinqaero	Reslizumab	Eosinofil astma	798 869	ja*
	ID2017_024	Kisqali	Ribosiklib	Metastatisk brystkreft	1 230 000	ja*
	ID2017_004	Gazyvaro	Obinutuzumab	Follikulært lymfom	?	ja
	ID2017_003	Adcetris	Brentuksimab vedotin	Hodgkins lymfom	646 000 NOK	ja
Ferdigstilt 2018						
	ID2016_045A	Tecentriq	Atezolizumab	Lungekreft PD-L1 positiv	NA	ja (inkl.LIS anbud)
	ID2017_051	Skilarence	Dimetylfumarat	Psoriasis	55 000	ja (inkl.LIS anbud)
	ID2017_060	Keytruda	Pembrolizumab	Blærekreft, "2. linj"	874 018	ja
	ID2017_058	Lenvima	Lenvatinib	Thyreoideakarsinom (DTC)	780 000*/750 000**	nei
	ID2016_095	Opdivo	Nivolumab	urotelkarsinom	NA*	ja
	ID2017_048	Ibrance	Palbociklib	Brystkreft*	NA**	ja***/nei****
	ID2017_006	Mavenclad	Kladribin	RRMS	NA*	ja
	ID2016_071	Refixia	Nonakog beta pegol	Hemofili B	NA*	Innføres ikke nå (april 18), men kan inngår i fremtidig anbud
	ID2016_090	Adynovi	Rurioktokog alfa pegol	Hemofili A	NA*	Innføres ikke nå (april 18), men kan inngår i fremtidig anbud
	ID2016_045B	Tecentriq	Atezolizumab	Lungekreft PD-L1 negativ	1 700 000	nei
	ID2017_065	Tremfya	Guselkumab	moderat til alvorlig psoriasis	NA	Innføres ikke nå (mai 18), men kan inngår i fremtidig anbud

	ID2015_059	Ocrevus	Okrelizumab	RMS	NA	nei**
	ID2016_046	Tecentriq	Atezolizumab	urotelialt karsinom	2 000 000	ja
	ID2017_064	Alecensa	Alectinib	NSCLC_ ALK positiv	1 490 000	ja
	ID2016_100	Ocrevus	Okrelizumab	PPMS	1 800 000	nei**
	ID2018_001	Keytruda	Pembrolizumab	urotelialt karsinom	NA*	na**
	ID2018_012	Symtuza	komb.preparat	HIV	NA	Ja (til anbud)
	ID2017_057	Bavencio	Avelumab	merkelcellekarsinom	NA*	Nei
	ID2017_074	Penthrox	methoxyflurane	akutt smerte	NA*	Nei
	ID2017_112	Ravicti	glyserolfenylbutyrat	ureasyklusdefekter	NA*	ja
	ID2017_023	RoActemra	tocilizumab	kjempecellearteritt	3 600 000	nei
	ID2017_084	Taltz	iksekizumab	psoriasisartritt	NA*	Ja til anbud
	ID2017_019	Zycadia	ceritinib	ALK positiv ca.pulm	NA	ja
	ID2015_055	Taltz	iksekizumab	Plakkpsoriasis	NA*	Nei, men kan inngå i fremtid LISanbud
	ID2016_083	TAF/MEK	dabrafenib/trametinib	NSCLC	NA*	Nei
	ID2017_050	Revlimid	lenalidomid	myelomatose	NA*	ja, men med vilkår/avgrensing**
	ID2018_011	Fasenra	benralizumab	Eosinofil astma	NA*	nei
	ID2016_089	Nucala	mepolizumab	Eosinofil astma	900 000	ja frem til anbud og med vilkår.
	ID2017_118	Biktarvy	Biktegravir/emtricitabin/ tenofovi	HIV	NA*	Nei, man kan inngå i fremtidige anbud
	ID2016_068	Alofisel	darvadstrocel	Crohns sykdom	1 520 000	Nei
	ID2017_055	Dipixent	Dupilumab	atopisk dermatitt	1 550 000	Nei
	ID2017_113	Juluca	dolutegravir og rilpivirin	hiv	NA	Nei, men kan inngå i fremtid LISanbud
	ID2016_087	Besponsa	inotuzumab ozogamicin	ALL	590 000	ja
	ID2018_029	Xeljanz	tofacitinib	Ulcerøs kolitt	NA	ja, under forutsetning av deltagelse i neste anbud
	ID2016_054	Parsabiv	etelkasetid	sekundær hyperparatyreodisme	NA	nei

	ID2017_049	Revlimid	lenalidomid	nydiagn.myelomatose etter stamc.transpl.	1 077 000	nei
	ID2017_075	Adcetris	brentuximabvedotin	CD30+ kutant T-celle lymfom	NA*	nei
	ID2017_032	Stivarga	regorafenib	hepatocellulært karsinom	760 000	nei
	ID2017_108	Xeljanz	Tofacitinib	Psoriasisartritt	na	nei
	ID2018_013	Prevymis	letermovir	proylaks CMV (v/stamc.trans)	330 000 - 2 300 000*	ja
	ID2017_079	Fotivda	tivozanib	nyrecellakarsinom	na	ja
	ID2017_104	Hemlibra	emicizumab	hemofili A	na	ja
	ID2014_040	Farydak	bortezomib og deksametason	multippel myeloma	na	ja
	ID2017_093	Kymriah	Tisagenlecleucel	ALL	650 000	ja
	ID2017_119	Lamzede	Velmanase alfa	alfa-mannosidose	14 millioner	nei
	ID2018_057	Tagrisso	Osimertinib	ikke-småcellet lungekreft med T790M-mutasjon	1, 14 millioner	nei
	ID2016_048	Scenesse	Afamelanotide	erytropoietisk protoporfyri	na*	nei
	ID2017_054	Zytiga	abirateron	prostatakreft	1 036 000	nei
Ferdigstilt 2019						
	ID2018_043	Keytruda	pembrolizumab	lungekreft	1,14 millioner	nei
	ID2017_063	Kineret	anakinra	Still's sykdom	na*	ja
	ID2018_067	keytruda	pembrolizumab	Malignt melanom, adjuvant beh	na	ja***
	ID2018_067 REVURD	keytruda	pembrolizumab	Malignt melanom, adjuvant beh		ja som saken over
	ID2017_111	Xiapex	clostridium histolyticum	Peyronies sykdom	na*	ja**
	ID2018_059	Ninlaro	lksazomib	myelomatose	*	nei
	ID2018_024	Braftovi og Mektovi	Enkorafenib binimetinib	melanom	na	nei
	ID2018_085	Levopidon	Levometadon	opioidavh.	na	ja***
	ID2017_107	Perjeta	pertuzumab	adjuvent HER-2 positiv ca mammae	1,3 - 2,0 mill	ja*
	ID2017_102	Ilumetri	Tildrakizumab	psoriasis	na	nei

	ID2017_002	Kevzara	Sarilumab	moderat til alvorleg aktiv reumatoid artritt	na	nei
	ID2018_068	Cimzia	certolizumab pegol	Plakkpsoriasis	na	nei
	ID2017_114	Veyvondi	vonico g alfa	Von Willebrands sykdom	na	ne - men kan inngå i fremtidige anbud
	ID2018_047	Pifeltro	Doravirin	HIV	na	ja, men må inngå i fremtidige anbud
	ID2018_048	Delstrigo	irin, lamivudin og tenofovir diso	HIV	na	ja, men må inngå i fremtidige anbud
	ID2018_021	Crysvita	Burosumab	hypofosfatemi	> 11 millioner	ja**
	ID2017_096	Cabometyx	Kabozantinib	nyrecellekarsinom	1,4 millioner	nei
	ID2015_051	Qarziba	dinutuksimab beta	nevroblastom	1,2 millioner	ja
	ID2018_108	Buvidal	buprenorfin depotinj.	opioidavh.	na	ja***
	ID2018_086	Cuprior	Trientin tetrahydroklorid	Wilson's sykdom	na	ja
	ID2017_098	Lenvima	Lenvatinib	levercellekarsinom	666 000*	ja
	ID2018_017	Venclyxto	Venetoklaks	med rituksimab til behandling av kronisk lymfatisk leukemi	na	ja**
	ID2017_115	Opdivo	nivolumab	adjuvant behandling etter fullstendig reseksjon av melanom stadium III og IV	na	ja***
	ID2018_010	Tafinlar og Mekinist	Dabrafenib og trametinib	malignt melanom etter fullstendig reseksjon	404 000	ja
	ID2019_017	Alkindi	hydrokortison, granular	binyrebarkinsuffisiens hos spedbarn, barn og ungdom (frå fødsel til < 18 år)	na	ja
	ID2017_116	Kymriah	Tisagenlecleucel	DLBCL	1,8 mill (ITT pop), 2,4 mill (mITT pop)	nei
	ID2017_105	Yescarta	Axicabtagene ciloleucel	(DLBCL) and primary mediastinal large B-cell lymphoma (PMBCL)	1,4mill (ITT), 1,3 mill (mITT)	nei
	ID2018_089	Gilenya	Fingolimod	RRMS; barn	na	Nei, på grunn av pris

	ID2018_027	Verzenio	Abemaciclib i kombinasjon med	brystkreft	na	ja*
	ID2017_025	Rydapt	midostaurin	FLT3-mutert akutt myelogen leukemi (AML)	620 000	ja
	ID2017_053	Rydapt	midostaurin	fremskreden systemisk mastocytose (ASM)	NA	ja
	ID2018_031 FINOSE	Tecentrig	Atezolizumab i kombinasjon me	NSCLC, førstelinje	1, 2 mill*	nei
	ID2019_011	Jorveza	Budesonid smeltetabletter	eosinofil øsofagitt	na	ja
	ID2017_087	Mylotarg	Gemtuzumab ozogamicin	AML	490 000*	ja
	ID2018_130	Skyrizi	Risankizumab	moderat til alvorleg plakkpsoriasis	na	ja*
	ID2018_066	Hemlibra	emicizumab	hemofili A, profylakse	na	nei
	ID2018_034 FINOSE	Xtandi	enzalutamide	ca prostata	na	nei
	ID2019_037	Stelara	ustekinumab	UC	na	ja*
	ID2018_020	damoctocog alfa pegol	Jivi	hemofili A	na	ja
	ID2018_022	durvalumab	Imfinzi	NSCLC	520 000	ja
	ID2018_094	dakomitinib	Vizimpro	NSCLC EGFR +	890 000	ja
	ID2017_086	brigatinib	Alunbrig	NSCLC ALK +	na	ja
	ID2019_022	nivolumab	Opdivo	NSCLC revur. PDL1 neg	na	ja
	ID2018_090	palbociklib	lbrance	ca mammae	1 300 000	ja
	ID2019_005	ribosiklib	Kisquali	ca mammae	1 400 000	ja
	ID2019_007	ribosiklib	Kisquali	ca mammae	1 400 000	ja
	ID2017_059	niraparib	Zejula	underlivskreft	na	nei
	ID2018_073	Lenvima	Lenvatinib	skjoldbruskkjertelkreft	**420 000/570 000	ja

	ID2018_059 oppdatert	Ninlaro	lksazomib	myelomatose	2 700 000	ja*
	ID2018_101	Dupixent	dupilumab	alvorlig astma	na	ja
	ID2018_063	Vyxeos	daunorubicin og cytarabin	sekundær akutt myelogen leukemi (AML)		nei
	ID2018_006	Opdivo og Yervoy	Nivolumab og ipilimumab	nyrecellekarsinom	560 000	ja
	ID2018_092	Lorviqua	Lorlatinib	NSCLC	na*	nei
	ID2018_040	Emplicity	elotuzumab	myelomatose	na	nei
	ID2018_093	Takhzyro	Lanadelumab	hereditært angioødem	na*	nei
	ID2016_057	Luxturna	Vortigene nepavovec	medfødte synstap mutasjon RPE65 genet	(minst?) 2,4 millioner	nei
	ID2017_095	Cablivi	kaplasizumab	trombotisk trombocytopenisk purpura	3,2 - 3,7 millioner	Nei
Ferdigstilt 2020						
	ID2019_082 revur	Dupixent	dupilumab	alvorlig dermatitt voksne		ja
	ID2019_015	Dupixent	dupilumab	alvorlig dermatitt adolescent	na	ja
	ID2019_002	Tecentriq	atezolizumab	ca mammae trippelneg	840 000	ja
	ID2019_051	Tecentriq	atezolizumab	NSCLC PDL1 neg	na**	ja
	ID2018_121	Lynparza	olaparib	Kreft Overieepitel eggleder peretonea	400 000	Ja
	ID2018_098	Esperoct	toroktokog alfa pegol	hemofili A	na	Ja
	ID2018_112	Symkevi	tesacaftor og ivacaftor	Cystisk fibrose	8,4 millioner og 7 millioner*	ikke besluttet ennå
	ID2018_125	Keytruda	pembrolizumab	1. linje lungkreft kombinasjon kjemoterapi	960 000	ikke besluttet ennå
	ID2017_070	Xgeva	Denosumab	Forebygging av skjelettrelaterte hendelser ved myelomatose	na	Ja
	ID2018_023	Lynparza	Olaparib	Ovariekreft 2. linje BRAC neg.	Na	Ja
	ID2019_107	Zejula	Niraparib	Ovariekreft 2. linje BRAC neg.	1,2 millioner	Ja
	ID2017_031	Xermelo	Telostristat	Til behandling av diaré ved malignt karsinoid syndrom	1,3 millioner	ikke besluttet ennå
	ID2013_033	Jakavi	ruxolitinib	Til behandling av myelofibrose	750 000	nei
	ID2019_060	Langtidsvirkende Naltrekson	Naltrekson depotinjeksjoner	Til bruk i LAR	Na	ikke besluttet ennå
	ID2019_098	Rinvoq	upadacitinib	Til behandling av moderat til alvorlig revmatoid artritt.	Na	Ja

	ID2017_034	Nerlynx	neratinib	Til forlenget adjuvant behandling av voksne pasienter i tidlig stadium av hormonreseptorpositiv HER2-overuttrykt/forsterket brystkreft, som fullførte adjuvant behandling med trastuzumab for mindre enn ett år siden.	740 000	nei
	ID2018_014	Erleada	apalutamid	kastrasjonresistent ikke metastatisk prostatakreft	611 000	Ja
	ID2019_045	Keytruda/Inlyta	pembrolizumab/axitinib	1.linje metastatisk nyrecellekarsinom	820 000	Ja
	ID2018_100	Palynsiq	Pegvalias	Føllingssykdom	Na	ikke besluttet ennå
	ID2019_120	Cosentyx	Sekukinumab	Ikke radiografisk aksial spondylitt	Na	ikke besluttet ennå
	ID2019_065	Bavencio/Inlyta	avelumab/aksitinib	1.linje metastatisk nyrecellekarsinom	1,4 mill	Nei
	ID2019_046	Zynteglo	(autologe CD34+-celler som uttrykker β A-T87Q-globin genet	Behandling av transfusjonsavhengig β -talassemi (TDT) i pasienter over 12 år som ikke har β 0/ β 0 genotype og kan behandles med hemapoetisk stamcelletransplantasjon, men hvor det ikke er en HLA-kompatibel donor tilgjengelig.	Na	ikke besluttet ennå
	ID2020_051	Lokelma	Natriumzirkonium-syklosilikat	Behandling av hyperkalemi hos voksne med hjertesvikt	Na	ikke besluttet ennå
	ID2019_053	Kadcyla	Trastuzumabemtansin	Adjuvant monoterapibehandling av HER2-positiv tidlig brystkreft hos pasienter med invasiv restsykdom i brystet og/eller lymfeknuter etter neoadjuvant taksanbasert og HER2-rettet behandling	334 000	Ja
	ID2018_135	Verzenio	Abemaciclib i kombinasjon med aromatasehemmer	Behandling av hormonreseptor (HR) positiv, human epidermal vekstfaktorreseptor 2 (HER2) negativ, lokalavansert eller metastatisk brystkreft.	Na	Ja
	ID2019_069	Subuxone film	Buprenofin/nalokson	LAR	Na	ikke besluttet ennå
	2019_088	Beovu	Brolizucizumab	Alders relatert makuladegenerasjon	Na	ikke besluttet ennå



Møtedato: 21.09 2020

Vår ref.:
20/00805

Saksbehandler/dir.tlf.:
Ellen Nilsen / 997 49 706

Sak 091- 2020 Eventuelt