



Beslutningsforum for nye metoder

Innkalling og saksdokumenter

Dato: 24. oktober 2016

Kl.: 10.00 - 11.30

Sted: Helse Sør-Øst RHF's lokaler, møterom Peer Gynt,
Grev Wedels plass 5, 6. etasje

Adm. direktører i de Regionale helseforetakene
Øistein Myhre Winje, observatør fra de Regionale brukerutvalg
Bjørn Guldvog, helsedirektør - observatør
Olav V. Slåttebrekk, ass. helsedirektør - vararepresentant til helsedirektør

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

Deres ref.:

Vår ref.:
2014/182-186/012

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

Sted/dato:
Bodø, 17.10.2016

Møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 24. oktober 2016 – innkalling

Herved innkalles til møte i Beslutningsforum for nye metoder

mandag, den 24. oktober 2016 – fra kl. 10.00
i Helse Sør-Øst RHF's lokaler, møterom Peer Gynt, Grev Wedels plass 5, 6. etasje.

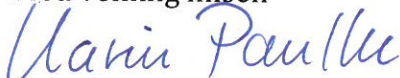
Vedlagt følger saksdokumenter til dette møtet.

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 14, fordi disse er å anse som organinterne dokumenter fram til beslutningen er tatt. Etter at beslutningen er tatt, er dokumentene offentlige.

Eventuelle forfall bes meldt til AD-møtesekretariatet, stabsdirektør Karin Paulke på tlf. 906 88 713.

Vel møtt.

Med vennlig hilsen



Lars Vorland
adm. direktør

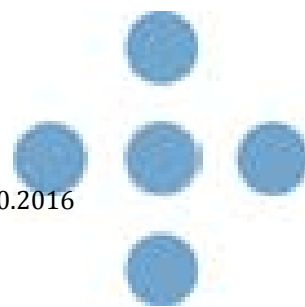
for

Vedlegg

Møtedato: 24. oktober 2016
Arkivnr.:
2014/182-192/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/dato:
Bodø, 17.10.2016



Sak 59-2016

Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å beslutte følgende saksliste for møte, den 24. oktober 2016:

Sak 59-2016	Godkjenning av innkalling og saksliste	Side	1
Sak 60-2016	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 26. september 2016	Side	2
Sak 61-2016	Epclusa® (sofosbuvir/velpatasvir) til behandling av kronisk hepatitt C genotype 3	Side	10
Sak 62-2016	Nivolumab (Opdivo®) til andrelinjebehandling av avansert ikke-småcellet lungekreft av typen ikke-plateepitelkarsinom	Side	16
Sak 63-2016	Mandat og retningslinjer til LIS, behov for gjennomgang og presiseringer	Side	22
Sak 64-2016	Oversikt over legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oppfølging av sak 30-2016, sak B	Side	26
Sak 65-2016	Eventuelt	Side	30

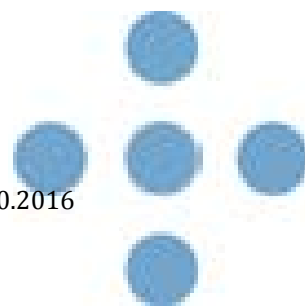
Bodø, den 17. oktober 2016

Lars Vorland
adm. direktør

Møtedato: 24. oktober 2016
Arkivnr.:
2014/182-193/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 17.10.2016



Sak 60-2016

Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 26. september 2016

Vedlagt oversendes protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 26. september 2016 til godkjenning.

Forslag til beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 26. september 2016 godkjennes.

Bodø, den 17. oktober 2016

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder,
den 26. september 2016



Protokoll - godkjent

Deres ref.:

Vår ref.:

2014/182-182/012

Saksbehandler/dir.tlf.:

Karin Paulke, 906 88 713

Sted/dato:

Oslo, 24.10.2016

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	26. september 2016 – kl. 12.00
Møtested:	Hotel Park Inn by Radisson Oslo Airport, Gardermoen

Tilstede

Navn:	
Lars Vorland	adm. direktør, Helse Nord RHF
Cathrine M. Lofthus	adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF
Herlof Nilssen	adm. direktør, Helse Vest RHF
Stig Slørdahl	adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF
Øistein Myhre Winje	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
Olav V. Slåttebrekk	ass. helsedirektør <i>- møtte som vararepresentant for helsedirektør</i>
Karin Paulke	stabsdirektør, Helse Nord RHF (sekretariat)
Geir Tollåli	fagdirektør, Helse Nord RHF
Baard-Christian Schem	fagdirektør, Helse Vest RHF
Henrik Sandbu	ass. fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF <i>- møtte for Kjell Åsmund Salvesen</i>
Alice Beathe Andersgaard	fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF
Anne May Knudsen	rådgiver, Helse Nord RHF
Ingrid Dirdal	seniorrådgiver, Helse Vest RHF
Kristian Onarheim	seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF
Kristin Svanquist	Statens Legemiddelverk

Forfall

Navn:	
Bjørn Guldvog	helsedirektør - observatør

Sak 46-2016 Godkjenning av innkalling og saksliste

- Sak 46-2016 Godkjenning av innkalling og saksliste
- Sak 47-2016 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 22. august 2016
- Sak 48-2016 Adalimumab (Humira®) til behandling av hidradenitis suppurativa
- Sak 49-2016 Karfilzomib (Kyprolis®) til kombinasjonsbehandling av myelomatose
- Sak 50-2016 Sekukinumab (Cosentyx®) til behandling av psoriasisartritt
Saksdokumentene var ettersendt.
- Sak 51-2016 Bevacizumab (Avastin®) ved avansert livmorhalskreft og ved tilbakefall av livmorhalskreft
Saksdokumentene var ettersendt.
- Sak 52-2016 Pembrolizumab (Keytruda®) til behandling av ikke-småcellet lungekreft
Saksdokumentene var ettersendt.
- Sak 53-2016 Fullstendig metodevurdering på prostata - orientering
Saksdokumentene var ettersendt.
- Sak 54-2016 Stråleterapi - TomoTherapy System og CyberKnife System
- Sak 55-2016 Prinsipp om lik pris på legemidler som brukes på ulike indikasjoner
- Sak 56-2016 Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oppfølging av sak 30-2016, sak B – oversikt
Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 23, 1. ledd.
- Sak 57-2016 Eventuelt
A. Innspill til saker som er til behandling i Beslutningsforum for nye metoder
- Sak 58-2016 Referatsaker
1. E-post med vedlegg av 21. september 2016 fra Roche Norge AS ad. vurdering av rabattløsning for Bevacizumab (Avastin®) ved livmorhalskreft, jf. sak 51-2016
*Saken er etteranmeldt og kommer i tillegg til tidligere utsendt saksliste.
Saksdokumentet er unntatt offentlighet, jf. Offl § 23, 1. ledd.
Kopi av e-post med vedlegg var lagt frem ved møtestart.*
 2. E-post med vedlegg av 21. september 2016 fra Roche Norge AS ad. sak nr. 55-2016 ved Besslutningsforums møte den 26. september
*Saken er etteranmeldt og kommer i tillegg til tidligere utsendt saksliste.
Kopi av e-post med vedlegg var lagt frem ved møtestart.*

Beslutning:

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

**Sak 47-2016 Godkjenning av protokoll fra møte i
Beslutningsforum for nye metoder,
den 22. august 2016**

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 22. august 2016 godkjennes.

**Sak 48-2016 Adalimumab (Humira®) til behandling av hidradenitis
suppurativa**

Beslutning:

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

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

Adalimumab (Humira®) innføres ikke til behandling av pasienter med moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa.

**Sak 49-2016 Karfilzomib (Kyprolis®) til kombinasjonsbehandling
av myelomatose**

Beslutning:

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

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

Karfilzomib (Kyprolis®) i kombinasjon med lenalidomid og deksametason innføres ikke til behandling av myelomatose.

Sak 50-2016 Sekukinumab (Cosentyx®) til behandling av psoriasisartritt

Beslutning:

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

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

Sekukinumab (Cosentyx®) innføres til behandling av psoriasisartritt og inngår i LIS-ansbudet for psoriasisartritt.

Sak 51-2016 Bevacizumab (Avastin®) ved avansert livmorhalskreft og ved tilbakefall av livmorhalskreft

Beslutning:

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

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

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

Sak 52-2016 Pembrolizumab (Keytruda®) til behandling av ikke-småcellet lungekreft

Beslutning:

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

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

Pembrolizumab (Keytruda ®) innføres ved behandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft kun til andrelinjebehandling.

Beslutningsforum for nye metoder påpeker at innføringen av denne metoden vil få betydning for andre deler av spesialisthelsetjenesten på grunn av høye budsjettkonsekvenser. Med bakgrunn i dette og Stortingets behandling av Prioriteringsmeldingen ber Beslutningsforum for nye metoder om at fagdirektørene i RHF-ene ser nærmere på prioriteringen mellom ulike pasientgrupper og behandlingstkostnader.

Sak 53-2016 Fullstendig metodevurdering på prostata - orientering

Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder tar informasjonen om *fullstendig metodevurdering på prostata* til orientering.

Sak 54-2016 Stråleterapi - TomoTherapy System og CyberKnife System

Beslutning:

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

TomoTherapy System og *CyberKnife System* skal ikke innføres som et stråleterapitilbud i spesialisthelsetjenesten.

Dersom det kommer nye opplysninger (som gjelder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall og organisering av det totale stråleterapitilbudet i Norge) bør det gjøres en ny vurdering.

Sak 55-2016 Prinsipp om lik pris på legemidler som brukes på ulike indikasjoner

Beslutning:

Avtaleprisen for et legemiddel skal gjelde for alle godkjente indikasjoner.

Sak 56-2016 Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oppfølging av sak 30-2016, sak B - oversikt
Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off. loven § 23, 1. ledd.

Beslutning:

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

Sak 57-2016 Eventuelt

A. Innspill til saker som er til behandling i Beslutningsforum for nye metoder

Beslutningsforum for nye metoder diskuterte hvordan innspill til saker skal håndteres, dersom de kommer etter at saksdokumenter er sendt ut.

Beslutning

Beslutningsforum for nye metoder ber om at henvendelser med innspill til saker som sendes etter at saksdokumentene til møtene er sendt ut, skal disse kun legges frem som referatsaker.

Sak 58-2016 Referatsaker

Det ble referert fra følgende saker:

1. E-post med vedlegg av 21. september 2016 fra Roche Norge AS ad. vurdering av rabattløsning for Bevacizumab (Avastin®) ved livmorhalskreft, jf. sak 51-2016
*Saken er etteranmeldt og kommer i tillegg til tidligere utsendt sakliste.
Saksdokumentet er unntatt offentlighet, jf. Offl § 23, 1. ledd.
Kopi av e-post med vedlegg var lagt frem ved møtestart.*
2. E-post med vedlegg av 21. september 2016 fra Roche Norge AS ad. sak nr. 55-2016 ved Besslutningsforums møte den 26. september
*Saken er etteranmeldt og kommer i tillegg til tidligere utsendt sakliste.
Kopi av e-post med vedlegg var lagt frem ved møtestart.*

Beslutning:

Framlagte saker tas til orientering.

Oslo, den 24. oktober 2016

Lars Vorland
Helse Nord RHF

Cathrine M. Lofthus
Helse Sør-Øst RHF

Herlof Nilssen
Helse Vest RHF

Stig Slørdahl
Helse Midt-Norge RHF

Møtedato: 24. oktober 2016

Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:

Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:

Bodø, 18.10.2016

Sak 61-2016

Epclusa® (sofosbuvir/velpatasvir) til behandling av kronisk hepatitt C genotype 3

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 14.

Dette saksgrunnlaget er unntatt offentlighet fordi det er å anse som et organinternt dokument fram til beslutningen er tatt. Etter at beslutningen er tatt, er dokumentet offentlig.

Formål

Vedlagt oversendes sak ad. *Epclusa® (sofosbuvir/velpatasvir) til behandling av kronisk hepatitt C genotype 3* til Beslutningsforum for nye metoder.

Saken er oversendt fra fagdirektørene i de Regionale helseforetak.

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

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

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

Epclusa® (sofosbuvir/velpatasvir) innføres i behandlingen av kronisk hepatitt C genotype 3 til pasienter over 40 år som ikke kan bruke interferon og til pasienter med dekompensert cirrhose. Det forutsettes at *Epclusa® (sofosbuvir/velpatasvir)* inngår i LIS-anbud for kronisk hepatitt C - genotype 3.

Bodø, den 18. oktober 2016

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. *Epclusa® (sofosbuvir/velpatasvir) til behandling av kronisk hepatitt C genotype 3*

NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:
Bodø, 18.10.16

Til: Adm. dir. Lars Vorland

Fra: Fagdirektør Geir Tollåli

Sak til Beslutningsforum 24.10. 2016 Epclusa® (sofosbuvir/velpatasvir) til behandling av kronisk hepatitt C genotype 3

Anbefaling

Fagdirektørene anbefaler at Epclusa® (sofosbuvir/velpatasvir) kan innføres i behandlingen av kronisk hepatitt C genotype 3 til pasienter over 40 år som ikke kan bruke interferon og til pasienter med dekompensert cirrhose. Det forutsettes at Epclusa® (sofosbuvir/velpatasvir) inngår i LIS-anbud for kronisk hepatitt C - genotype 3.

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

Bakgrunn

Bestillerforum ba den 13.06.2016 Statens legemiddelverk (SLV) om å gjennomføre en hurtig metodevurdering av Epclusa® (sofosbuvir/velpatasvir). SLV var da i gang med en slik metodevurdering. Gilead Sciences Norway AS har sendt inn dokumentasjon med helseøkonomisk analyse. Denne metodevurderingen gjelder bruk av sofosbuvir/velpatasvir ved genotype 3 til pasienter over 40 år som ikke kan bruke interferon og til pasienter med dekompensert cirrhose (skrumplever). Saksbehandlingstiden har vært 101 dager inkl. 56 dager i påvente av ytterligere opplysninger. Den 12.09.2016 mottok Bestillerforum hurtigmatodevurderingen, og den 02.10.2016 mottok de regionale helseforetakene rapporten. Metodevurdering av sofosbuvir/velpatasvir ved andre genotyper og til andre pasientgrupper med genotype 3 (GT3) kommer i egne rapporter.

Kronisk hepatitt C forårsakes av hepatitt C-virus (HCV). Anslagsvis er 20 000 - 30 000 personer i Norge smittet av hepatitt C-viruset. Anslagsvis 70 – 80 % av disse har en kronisk hepatitt. De som utvikler kronisk infeksjon, vil ha ulik grad av leverfibroseutvikling. Etter 20 år har færre enn 20 % av de smittede utviklet leversykdom i form av kronisk hepatitt, levercirrhose eller leverkreft. Det er minst seks ulike genotyper (GT) og ca. 30 subtyper av viruset, og ulike genotyper dominerer i ulike deler av verden. I Norge er ca. 50 % av tilfellene GT3, ca. 40 % GT1 og ca. 10 % GT2. GT4, 5 og 6 er sjelden i Norge (< 1 %). Ulike genotyper responderer ulikt på behandling.

Ubehandlet kan HCV føre til meget alvorlige tilstander som levercirrhose (skrumplever), leverkreft og behov for levertransplantasjon.

Målet med HCV-behandling er at pasienten skal bli virusfri og dermed hindre utvikling av levercirrhose, hepatocellulært karsinom og leversvikt. Fra mars 2016 er det vedtatt å bruke LIS (Legemiddelinnkjøpssamarbeid) spesialistgruppes anbefalinger for behandling med HCV-legemidler i helseforetakene. Gjeldende LIS-anbefalinger for GT3 er å bruke pegylert interferon og ribavirin (pegINF + RBV) til pasienter under 40 år uten cirrhose og å bruke sofosbuvir (SOF) + pegINF + RBV til pasienter over 40 år og til pasienter med cirrhose uansett alder. Interferonfritt behandlingsalternativ ved GT3 er SOF + daklatasvir (DCV) +/- RBV i 12 uker.

Epclusa er en fast kombinasjon av virkestoffene sofosbuvir (SOF) og velpatasvir (VEL), som begge er direktevirkende antivirale legemidler mot HCV. SOF/VEL tas som tablett en gang daglig i 12 uker. Det er i metodevurderingen valgt ut den mest aktuelle studien (ASTRAL-3) som underlag for å vurdere effekt. Det er en styrke at den har en komparatorarm, selv om denne komparatoren (SOF + RBV i 24 uker) ikke er så relevant i norsk klinisk praksis ved GT3. Pasientene i ASTRAL-3 ser i hovedsak ut til å være representative for pasienter som vil være aktuelle for behandling med SOF/VEL i norsk klinisk praksis. SOF/VEL gir i denne studien varig virusrespons hos 95 % og har en gunstig bivirkningsprofil. ASTRAL-4 er brukt som underlag for å vurdere effekt av SOF/VEL hos pasienter med dekompensert cirrhose. For pasienter med dekompensert cirrhose viser ASTRAL-4 klart bedre varig virusrespons for pasientgruppen som fikk tillegg av RBV.

I denne metodevurderingen er SOF/VEL vurdert som et interferonfritt alternativ til SOF + DCV +/- RBV ved GT3, dvs. til pasienter over 40 år som ikke kan bruke interferon og til pasienter med dekompensert cirrhose. En justert indirekte sammenligning viser sammenlignbar effekt av SOF/VEL og SOF + DCV +/- RBV hos pasienter med GT3. Det er ikke gjort en indirekte sammenligning av bivirkninger mellom SOF/VEL og SOF + DCV +/- RBV. Det antas at bivirkningsforekomsten ikke er vesentlig forskjellig mellom disse to behandlingene.

SLV anbefaler med bakgrunn av vurderingen i rapporten at Epclusa® (sofosbuvir/velpatasvir) +/- RBV kan inngå i LIS-anbud for HCV GT3 på like vilkår som SOF + DCV +/- RBV, dvs. til pasienter over 40 år som ikke kan bruke interferon og til pasienter med dekompensert cirrhose.

I følge SLV er i overkant av 120 pasienter er aktuelle for behandling med SOF/VEL ved HCV GT3 hvert år i Norge.

SLV skriver at det kan skje en utglidning i klinisk praksis slik at SOF/VEL også erstatter SOF + pegINF + RBV, som er et betydelig billigere behandlingsalternativ. Det er ikke vurdert om SOF/VEL er kostnadseffektiv sammenlignet med SOF + pegINF + RBV, og en utglidning vil også påvirke budsjettkonsekvensene. Fagdirektørene vil be SLV om å gjøre beregninger av kostnadseffektivitet ved utvidning av indikasjon ved GT3.

Budsjettberegningene er ifølge SLV usikre. Enkle beregninger viser at hvis SOF/VEL erstatter dagens bruk av SOF + DCV +/- RBV for disse pasientene, kan dette gi en besparelse for sykehusene på rundt 20 millioner NOK årlig med dagens LIS-priser.

Vurdering fra fagdirektørene

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

	Metode	Kommentar
1	Er det gjort greie for effekt, sikkerhet, kostnader, organisatoriske konsekvenser, kostnadseffektivitet, budsjettkonsekvenser, etikk og jus på en tilfredsstillende måte?	Ja. Det kan være en risiko for indikasjonsutglidning. Dette kan påvirke kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser.
2	Er effekten av den nye metoden tilstrekkelig dokumentert i den pasientpopulasjonen som antas å være aktuell i den norske kliniske praksisen?	Ja, men effekt hos pasienter med dekompensert cirrhose er mer usikker pga. få pasienter i studien (n = 13).
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?	Legemiddelet har vist en gunstig bivirkningsprofil i kliniske studier.
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	Ja, det kan bli en kostnadsbesparelse. En indikasjonsglidning vil kunne gi økte kostnader.
6	Vil innføring av metoden kreve organisatoriske endringer (som for eksempel endring i arbeidstidsordning, vaktplan og annet)?	Nei.
7	Vil innføringen av metoden kreve kompetansehevende tiltak?	Nei.
8	Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden?	Ja.
9	Vil innføring av metoden kunne reise viktige problemstillinger?	Det er ikke identifisert andre viktige problemstillinger.

	Metode	Kommentar
10	Konklusjon: Bør metoden innføres i RHF-ene?	Ja.
11	Er det oppgitt en tilfredsstillende plan for oppfølging av metoden i innføringsperioden?	LIS spesialistgruppes anbefalinger for behandling med HCV-legemidler i helseforetakene må oppdateres slik at de er i samsvar med Beslutningsforums beslutning.
12	Tilleggsinformasjon	

Vedlegg og linker:

- Link til rapport: [Hurtig metodevurdering - Epclusa \(sofosbuvir/velpatasvir\) til behandling av kronisk hepatitt C genotype 3](#)
- Følg brev fra Sekretariatet for Bestillerforum RHF

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

Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/Ingrid Dirdal, Helse Vest RHF

Oslo 3. oktober 2016

Sak til beslutning – Epclusa (sofosbuvir/velpatasvir) til behandling av kronisk hepatitt C genotype 3

Herved oversendes metodevurderingsrapport utarbeidet av Statens legemiddelverk datert 09.09.2016 med tittel «Epclusa (sofosbuvir / velpatasvir) til behandling av kronisk hepatitt C genotype 3».

Rapporten er utarbeidet av Statens legemiddelverk på oppdrag fra Bestillerforum RHF gitt i møte den 13.06.2016. Utgangspunktet for oppdraget var et metodevarsel.

Medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt metodevurderingsrapporten fra Statens legemiddelverk til gjennomgang. Alle medlemmene har 03.10.2016 klarert at den kan sendes til beslutning i de regionale helseforetakene.

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

Med vennlig hilsen

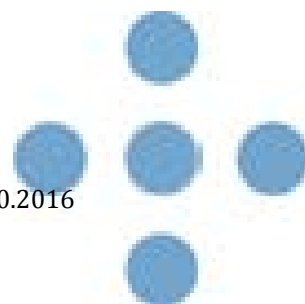
Ellen Nilsen
Sekretariatet
Bestillerforum RHF
E.mail: Nyemetoder@helsedir.no
Tlf.: 24 16 37 91

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

Møtedato: 24. oktober 2016
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 17.10.2016



Sak 62-2016

Nivolumab (Opdivo®) til andrelinjebehandling av avansert ikke-småcellet lungekreft av typen ikke-plateepitelkarsinom

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 14.

Dette saksgrunnlaget er unntatt offentlighet fordi det er å anse som et organinternt dokument fram til beslutningen er tatt. Etter at beslutningen er tatt, er dokumentet offentlig.

Formål

Vedlagt oversendes sak ad. *Nivolumab (Opdivo®) til andrelinjebehandling av avansert ikke-småcellet lungekreft av typen ikke-plateepitelkarsinom* til Beslutningsforum for nye metoder.

Saken er oversendt fra fagdirektørene i de Regionale helseforetak.

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

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

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

Nivolumab (Opdivo®) innføres ikke til andrelinjebehandling av avansert ikke-småcellet lungekreft av typen ikke-plateepitelkarsinom.

Bodø, den 17. oktober 2016

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. *Nivolumab (Opdivo®) til andrelinjebehandling av avansert ikke-småcellet lungekreft av typen ikke-plateepitelkarsinom*

Notat

Til: Herlof Nilsen, administrerende direktør Helse Vest RHF

Fra: Baard-Christian Schem, fagdirektør Helse Vest RHF

Dato: 18.10.2016

Arkivref:

Sak til Beslutningsforum 24.10.2016 nivolumab (Opdivo®) til andrelinjebehandling av avansert ikke-småcellet lungekreft av typen ikke-plateepitelkarsinom

Anbefaling

Fagdirektørene anbefaler at nivolumab (Opdivo®) ikke innføres til andrelinjebehandling av avansert ikke-småcellet lungekreft av typen ikke-plateepitelkarsinom.

Bakgrunn

Bestillerforum RHF bestilte en hurtig metodevurdering av PD1-hemmeren nivolumab (Opdivo®) i andrelinjebehandling av ikke-småcellet lungekreft den 23.02.2015. Statens legemiddelverk (SLV) var forslagsstiller. Produsenten BMS har delt oppdraget i to, med en dokumentasjonspakke for ikke-småcellet lungekreft av typen plateepitelkarsinom og en dokumentasjonspakke for ikke-småcellet lungekreft av typen ikke-plateepitelkarsinom. SLV sin rapport for ikke-småcellet lungekreft av typen plateepitelkarsinom ble ferdigstilt på nyåret 2016, og den ble behandlet i Beslutningsforum 08.02.2016 (sak 9-2016), hvor det ble besluttet ikke å innføre metoden:

Nivolumab (Opdivo®) innføres ikke til andrelinjebehandling av avansert ikke-småcellet lungekreft av typen plateepitelkarsinom.

Statens legemiddelverk (SLV) har vurdert dokumentasjon for andrelinjebehandling av avansert ikke-småcellet lungekreft av typen ikke-plateepitelkarsinom som er innsendt av produsenten Bristol-Myers Squibb (BMS). Saksbehandlingstiden har vært 157 dager hvorav 40 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirmaet.

Uttrykk av PD-L1 i tumor har vist seg å ha en sammenheng med bedre respons blant pasientene behandlet med nivolumab. I Bestillerforum 26.09.2016 fikk SLV i oppdrag å utarbeide en hurtig metodevurdering for denne undergruppen. Denne rapporten, som er avgrenset til pasienter med PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft, forventes ferdigstilt innen kort tid.

Lungekreft er den nest hyppigste kreftformen både hos menn og kvinner i Norge. På verdensbasis er lungekreft den vanligste kreftformen. Lungekreft er den kreftformen som tar flest liv i Norge. I 2013

ble det registrert 2856 nye tilfeller, og samme år døde 2162 pasienter av denne sykdommen. Det er to hovedtyper av lungekreft, ikke-småcellet lungekreft og småcellet lungekreft. Det er videre flere undergrupper av ikke-småcellet lungekreft, de navngis ut fra celletypen. De vanligste er plateepitelkarsinom, adenokarsinom og storcellet karsinom. Med utgangspunkt i beregninger for prognosetap regnes ikke-småcellet lungekreft av typen ikke-plateepitelkarsinom som en meget alvorlig sykdom. Pasientpopulasjonen er her i denne saken avgrenset til en undergruppe av ikke-småcellet lungekreft.

Nivolumab er indisert til behandling av lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft etter tidligere kjemoterapi hos voksne. Nivolumab (Opdivo[®]) tilhører gruppen immunmodulerende kreftlegemidler, det er en såkalt PD-1-hemmer. PD-1 hemmere kan stimulere kroppens egne immunceller til å angripe kreftceller. De utnytter dermed kroppens eget immunsystem til å bekjempe svulstcellene. Nivolumab (Opdivo[®]) gis som intravenøs behandling hver andre uke. Behandling gis så lenge det er observert en klinisk fordel eller til behandlingen ikke lenger tolereres av pasienten.

De alvorligste bivirkningene rapportert hittil har vært immunrelaterte bivirkninger. De vanligste bivirkningene er kronisk tretthet (fatigue), kvalme, nedsatt appetitt og asteni. De fleste bivirkningene var milde til moderate.

Kliniske eksperter SLV har vært i kontakt med mener at 900 pasienter vil hvert år være aktuelle for behandling med nivolumab (Opdivo[®]) på denne indikasjonen.

Dokumentasjonsgrunnlaget for effekt og sikkerhet er basert på en randomisert multisenter studie som inkluderte den aktuelle pasientgruppen. I studien sammenlignes nivolumab direkte mot docetaxel. SLV og kliniske eksperter mener at riktig komparator for aktuell pasientpopulasjon i Norge er pemetreksed. Det er antatt effektivitet mellom docetaxel og pemetreksed, men forskjell i bivirkninger.

Studien viste at median totaloverlevelse var signifikant bedre med nivolumab. Dataene for totaloverlevelse er å anses som umodne. **Den kliniske dokumentasjonen viste at totaloverlevelse og progresjonsfri overlevelse var** signifikant lengre med nivolumab enn med docetaxel, og rapporterte bivirkninger var mindre for de som fikk nivolumab. I den aktuelle studien ble nivolumab sammenlignet med docetaxel og median overlevelse var henholdsvis på 12,2 måneder og 9,4 måneder for pasienter behandlet med nivolumab og docetaxel. Som nevnt innledningsvis har uttrykk av PD-L1 i tumor en sammenheng med bedre respons blant pasientene behandlet med nivolumab. Det er foreløpig manglende data for langtidsoverlevelse.

Med tilbudt LIS-pris er årskostnaden for nivolumab [REDACTED] NOK sammenlignet med pemetreksed på [REDACTED] NOK. Med dagens tilbudt LIS-pris er gjennomsnittlig behandlingstkostnad per pasient [REDACTED] NOK.

SLV vurderer at behandling med nivolumab i andrelinje til pasienter med ikke-småcellet lungekreft av typen ikke-plateepitelkarsinom ikke er en kostnadseffektiv behandling sammenlignet med pemetreksed med dagens prisnivå. Merkostnaden per vunnet kvalitetsjusterte leveår er beregnet til [REDACTED] NOK (med dagens tilbudte LIS-AUP eks. mva), [REDACTED] NOK med maksimal AUP. Pembrolizumab (Keytruda[®]) er en annen PD-L1 hemmer som muligens har tilsvarende effekt og bivirkninger som nivolumab (Opdivo[®]).

Beslutningsforum har tidligere besluttet at pembrolizumab (Keytruda®) kan innføres til andrelinjebehandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft. Til sammenligning var merkostnaden for pembrolizumab per vunnet kvalitetsjusterte leveår beregnet til omlag ██████ NOK med dagens LIS-pris.

Budsjettberegningene er usikre. Budsjettkostnadene er i rapporten beregnet til ██████ NOK¹ (█████ NOK²) i det femte året. Budsjettkonsekvensene vil være meget høye, gitt dagens prisnivå for nivolumab. Ved å innføre denne metoden vil det få store konsekvenser for spesialisthelsetjenestens samlede økonomi. En innføring av metoden vil få betydning for andre deler av spesialisthelsetjenesten.

Flere konkurrerende preparater er under vurdering, og det er usikkert hvordan markedsandelene vil utspille seg. Per i dag har vi som nevnt for denne pasientgruppen to nokså tilsvarende preparat, nivolumab og pembrolizumab. Vi venter nå på en hurtig metodevurdering av nivolumab til behandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft. Når denne foreligger kan det bli aktuelt å lyse ut et anbud for å få en bedre kostnadseffektivitet.

Vurdering fra fagdirektørene

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

	Metode	Kommentar
1	Er det gjort greie for effekt, sikkerhet, kostnader, organisatoriske konsekvenser, kostnadseffektivitet, budsjettkonsekvenser, etikk og jus på en tilfredsstillende måte?	Ja.
2	Er effekten av den nye metoden tilstrekkelig dokumentert i den pasientpopulasjonen som antas å være aktuell i den norske kliniske praksisen?	Ja. Median overlevelse var henholdsvis på 12,2 måneder og 9,4 måneder for pasienter behandlet med nivolumab og den valgte komparator som er docetaxel.
3	Er det andre aktuelle overlappende nye metoder som bør inkluderes i vurderingene?	Ja. Dette er omtalt i teksten over.
4	Er bivirkningsprofilen tilstrekkelig dokumentert og ivaretatt i form av økte kostnader og/eller lavere	Ja. Klinisk dokumentasjon viser at Nivolumab (Opdivo®) har mindre bivirkninger.

¹ LIS-AUP

² Maks AUP

	Metode	Kommentar
	livskvalitet i vurderingen av den nye metoden?	
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	Nei. Legemiddelverket antar at budsjettvirkningen for sykehusene ved å ta i bruk Nivolumab (Opdivo®) til denne pasientgruppen vil være om lag ████████ NOK. Budsjettkonsekvensene vil være meget høye. En innføring av metoden vil få betydning for andre deler av spesialisthelsetjenesten.
6	Vil innføring av metoden kreve organisatoriske endringer (som for eksempel endring i arbeidstidsordning, vaktplan og annet)?	Nei.
7	Vil innføringen av metoden kreve kompetansehevende tiltak?	Nei.
8	Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden?	Ja.
9	Vil innføring av metoden kunne reise viktige problemstillinger?	Det er ikke identifisert andre viktige problemstillinger.
10	Konklusjon: Bør metoden innføres i RHF-ene?	Nei.
11	Er det oppgitt en tilfredsstillende plan for oppfølging av metoden i innføringsperioden?	De nasjonale retningslinjene må sikres slik at de er i samsvar med Beslutningsforum beslutning.
12	Tilleggsinformasjon	Det utarbeides nå en metodevurdering av nivolumab til behandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft.

Vedlegg og linker:

- Link til rapport: <https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/Rapport%20.%20Nivolumab%20-%20lungekreft.pdf>
- Følg brev fra Sekretariatet for Bestillerforum RHF

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

Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/Ingrid Dirdal, Helse Vest RHF

Oslo 3. oktober 2016

Sak til beslutning – Nivolumab til andrelinjebehandling av avansert ikke-småcellet lungekreft av typen ikke-plateepitelkarsinom

Herved oversendes metodevurderingsrapport utarbeidet av Statens legemiddelverk datert 15.09.2016 med tittel «Nivolumab til andrelinjebehandling av avansert ikke-småcellet lungekreft av typen ikke-plateepitelkarsinom».

Rapporten er utarbeidet av Statens legemiddelverk på oppdrag fra Bestillerforum RHF gitt i møte den 23.02.2015. Utgangspunktet for oppdraget var et metodevarsel.

Medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt metodevurderingsrapporten fra Statens legemiddelverk til gjennomgang. Alle medlemmene har 03.10.2016 klarert at den kan sendes til beslutning i de regionale helseforetakene.

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

Med vennlig hilsen

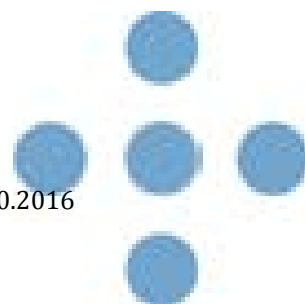
Ellen Nilsen
Sekretariatet
Bestillerforum RHF
E.mail: Nyemetoder@helsedir.no
Tlf.: 24 16 37 91

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

Møtedato: 24. oktober 2016
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 17.10.2016



Sak 63-2016

Mandat og retningslinjer til LIS¹, behov for gjennomgang og presiseringer

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 14.

Dette saksgrunnlaget er unntatt offentlighet fordi det er å anse som et organinternt dokument fram til beslutningen er tatt. Etter at beslutningen er tatt, er dokumentet offentlig.

Formål/bakgrunn

Det vises til sak 34-2016 *Innføring av nye legemidler i spesialisthelsetjenesten - mandat og retningslinjer for mandat* (møte i Beslutningsforum for nye metoder 13. juni 2016).

Beslutningsforum for nye metoder besluttet følgende:

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

Mandat og retningslinjer for mandat ble deretter oppdatert i tråd med beslutningen og distribuert.

Flere parter i Nye metoder-systemet (LIS, sekretariat, Beslutningsforum for nye metoder) får henvendelser fra Legemiddelfirma som misforstår mandatet som Beslutningsforum for nye metoder har gitt til LIS.

Det er derfor behov for å gjennomgå og oppdatere/presisere mandatet til LIS (se vedlegg). Formålet med gjennomgangen er å gjøre mandatet og retningslinjer for mandatet tydeligere overfor Legemiddelindustrien.

Problemstillinger

Ved gjennomlesing av mandatet viser det seg at det kan gjøres enda bedre og mer tydelig. Her nevnes noen eksempler:

Punkt 3 om pris:

Punktet må tydeliggjøres. Noen legemiddelfirma tolker det til at ved nye indikasjoner kan det gis andre priser, og at disse skal være gjeldende for alle indikasjoner.

¹ LIS: Legemiddelinnkjøpsamarbeid

Punkt 6 om konkurranse:

Hva skjer når et legemiddelfirma velger ikke å delta i LIS-anbud med legemidler som er innført av Beslutningsforum for nye metoder?

Om selve mandatet:

Det er behov for å gjøre selve dokumentet med mandatet tydeligere med avsendere (logoer?) og dato, slik at det blir mer formelt. Settingen for hele mandatet bør også forklares bedre (om Nye metoder, parter m. m.).

Generelt må også teksten gjennomgås, med legemiddelindustrien for øye, og skrive mer forklarende tekst, for eksempel forklare hvorfor det er viktig for sykehusene med lik pris på legemidler.

Forslag til arbeidsmetode

Fagdirektørene i RHF-ene får oppdraget med å gjennomgå mandatet. De bes om å konsultere LIS, som har innspill på problemstillinger som kan tydeliggjøres. Sekretariatet for Nye metoder og kommunikasjonsrådgiver i sekretariatet for Beslutningsforum for nye metoder kan også konsulteres.

Revidert mandat legges frem for behandling i Beslutningsforum for nye metoder så raskt som mulig.

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

1. Beslutningsforum for nye metoder ber fagdirektørene i RHF-ene om å gå gjennom mandat og retningslinjer til mandat til LIS av 13. juni 2016 med formål om å gjøre det tydeligere overfor Legemiddelindustrien.
2. Fagdirektørene bes videre om å legge frem sak om revidert mandat for behandling i Beslutningsforum for nye metoder så raskt som mulig.

Bodø, den 17. oktober 2016

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Mandat og retningslinjer til LIS - godkjent i møte i Beslutningsforum for nye metoder 13. juni 2016

Mandat til Helseforetakenes Innkjøpsservice AS (HINAS) Innføring av nye legemidler i spesialisthelsetjenesten

1. Oppdragsgiver

Oppdragsgiver er Beslutningsforum.

2. Mandat og kriterier for mandatet

Oppdragsgiver gir mandat til HINAS v/administrerende direktør.

HINAS skal foreta prisforhandlinger og utarbeide avtaleforslag ved innføring av nye legemidler i spesialisthelsetjenesten.

Kriterier for start av prisforhandling:

- når det ved innføring av et nytt legemiddel eller ny indikasjon er nødvendig med en lavere pris for å oppnå en akseptabel kostnad per QALY,

eller

- når innføring av et nytt legemiddel eller ny indikasjon med akseptabel kostnad per QALY får store budsjettkonsekvenser.

Forhandlinger skal være basert på de til enhver tid gjeldende retningslinjer for mandatet vedtatt av Beslutningsforum.

Retningslinjer for mandat

Innføring av nye legemidler i spesialisthelsetjenesten

1. Helseøkonomiske beregninger

Forhandlingene baseres på helseøkonomiske beregninger gjort av Legemiddelverket eller Kunnskapssenteret. HINAS samarbeider med Legemiddelverket underveis i Legemiddelverkets arbeid med hurtig metodevurdering. HINAS får supplerende eller oppdatert informasjon fra Legemiddelverket og dette brukes i videre forhandlinger.

HINAS må på egenhånd kunne anmode Legemiddelverket og Kunnskapssenteret om å oppdatere modeller og resultater med nye forutsetninger som f. eks. nye priser.

2. Avtaler

RHF-ene ønsker i utgangspunktet åpne avtaler.

- RHF-ene kan være villige til å inngå en konfidensiell avtale, gitt at dette kan bidra til å gjøre legemiddelet tilgjengelig for aktuelle pasienter. Det er ønskelig med avtaler basert på en flat rabatt. Det kan unntaksvis aksepteres andre rabattordninger, der avtalen kan administreres uten at det er nødvendig å registrere bruk av legemidlet hos den enkelte pasient. Andre avtaler enn flat rabatt kan være kompliserte å håndtere. Slike avtaler må godkjennes av Beslutningsforum før de brukes i metodevurderinger.
- Det kan ikke fremforhandles konfidensielle avtaler med en struktur som gjør det nødvendig å registrere og følge indikasjon og bruk av legemidlet hos den enkelte pasient for å kunne følge opp avtalen.
- Det kan ikke fremforhandles avtaler som bygger på utfall av behandling (pay for performance).
- Det skal brukes norsk språk i kontrakter for kjøp av dyre legemidler.

3. Pris

Ved fremtidige prisendringer forutsettes det en pris som er lik eller lavere enn sist godkjente pris i Beslutningsforum. Fremtidige indikasjoner er ikke omfattet av denne beslutningen, og det må gjøres nye kostnadsvurderinger for nye indikasjoner. Ved fremtidig utvidelse av indikasjoner skal avtaleprisen etter anbud gjelde for alle godkjente indikasjoner.

4. Kontakt med RHF-ene under forhandlingene

Prosesen forutsettes gjennomført i dialog med RHFene. Ved behov for avklaringer underveis, kontaktes Beslutningsforum ved leder.

5. Beslutning

Metodevurderingen som bygger på fremforhandlet pris oversendes Bestillerforum. Ved positiv beslutning i Beslutningsforum om å ta i bruk legemidlet, sendes kontrakter til de fire regionale helseforetakene til undertegning.

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

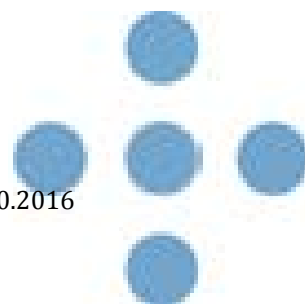
6. Konkurransetsetting

Legemidlet skal inngå i fremtidige LIS-anbud så snart det er praktisk mulig.

Møtedato: 24. oktober 2016
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 17.10.2016



Sak 64-2016

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

Formål

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

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

Vedlagt oversendes oversikt over hurtig metodevurderinger for legemidler som har vært til behandling i Beslutningsforum for nye metoder. Oversikten er oppdatert pr. 17. oktober 2016.

Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å fatte følgende beslutning:

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

Bodø, den 17. oktober 2016

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder,
oppfølging av sak 30-2016, sak B – oversikt pr. 17. oktober 2016

Ferdigstilt 2014	ID nr	Preparat	Virkestoff	Indikasjon	Kostnad per QALY, listepris	Beslutning
	ID2014_XXX	Avastin	Bevacizumab	Ovariekreft	600 000	Ja
	ID2014_007	Lemtrada	Alemtuzumab	MS	Lavere kostnader og høyere QALY enn alternativet (Dominant)	Ja
	ID2014_003	Xgeva	Denosumab	Forebygge SRE	2- 3,1 mill	Nei, kun til pasienter som ikke kan bruke zoledronsyre
	ID2014_002	Adcetris	Brentukismabvedotin	Hodgkin lymfom	400 000	Ja
	ID2013_036	Zytiga 2. linje	Arbiterone	Prostatakreft 2. linje	850 000	Ja
	ID2013_032	Arzerra	Ofatumumab	KLL 2. linje	2,1 mill	Nei
	ID2013_017	Herceptin	Trastuzumab	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

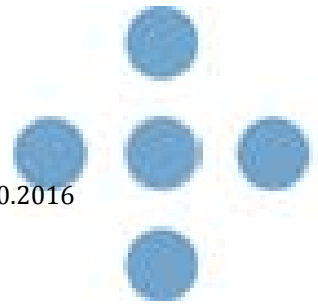
	ID2014_012	Copaxone	Glatirmeracetat	MS	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ja
	ID2014_039	Lynparza	Olaparib	Ovariekreft	877 000	Ja
	ID2014_036	Opdivo	Nivolumab	Malignt melanom	900 000	Ja
	ID2014_034	Keytruda	Pembrolizumab	Malignt melanom	900 000	Ja
	ID2014_023	Plegridy	Pegylert interferon	MS	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ja
	ID2014_021	Zydelig	Idelalisib	KLL	NA	Ja
	ID2014_020	Zydelig	Idelalisib	Follikulært lymfom	675 000	Ja
	ID2014_015	Entyvio	Vedolizumab	Ulcerøs kolitt	760 000 - 780 000	Ja
		Entyvio	Vedolizumab	Crohns sykdom	560 000 - 600 000	Ja
	ID2014_004	Gazyvaro	Obinutuzumab	KLL	285 000	Ja
	ID2013_036	Zytiga 1. linje	Arbiteron	Prostatakreft 1. linje	810 000	Ja
	ID2013_030	Imbruvica	Ibrutinib	KLL	588 000	Ja
	ID2013_020	Xofigo	Radium 223	Prostatakreft	630 000 - 830 000	Ja
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, plateepitelkarsino	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
					Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	
	ID2015_024	Cosentyx	Secukinumab	Psoriasisartritt		Ja
	ID2014_041	Keytruda	Pembrolizumab	Lungekreft	1,10 mill	Ja
	ID2015_006	Opdivo	Nivolumab	Lungekreft, ikke-platepitelkars	1,48 mill	Ikke besluttet enda
					Sammenliknbar effekt og lavere kostnader ved 12 ukers behandling sammenliknet med sofosbuvir +daklatasvir	
	ID2016_037	Epclusa	Sofosbuvir/Velpatasvir	Hepatitt C, Genotype 3		Ikke besluttet enda

Møtedato: 24. oktober 2016
Arkivnr.:
2014/182-194/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 17.10.2016



Sak 65-2016

Eventuelt