



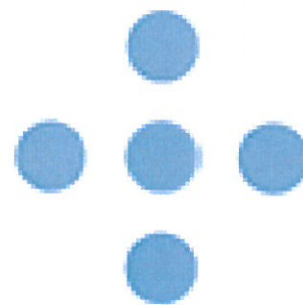
# Beslutningsforum for nye metoder

Innkalling og saksdokumenter

Dato: 14. november 2016

Kl.: 12.00 - 13.30

Sted: Radisson Blu Airport Hotel, Oslo/Gardermoen  
- møterom 115



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.:  
2014/182-197/012

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

Sted/dato:  
Bodø, 7.11.2016

## **Møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 14. november 2016 – innkalling**

Herved innkalles til møte i Beslutningsforum for nye metoder

**mandag, den 14. november 2016 – fra kl. 12.00  
på Radisson Blu Airport Hotel, Oslo/Gardermoen.**

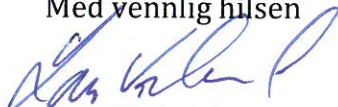
Vedlagt følger saksdokumenter til dette møtet.

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

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

Vel møtt.

Med vennlig hilsen



Lars Vorland  
adm. direktør

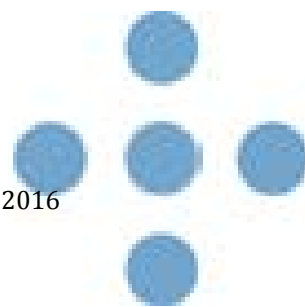
Vedlegg

Møtedato: 14. november 2016

Arkivnr.:  
2014/182-200/012

Saksbeh/tlf:  
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/dato:  
Bodø, 8.11.2016



## Sak 66-2016

## Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å beslutte følgende saksliste for møte, den 14. november 2016:

Sak 66-2016	Godkjenning av innkalling og saksliste	Side	1
Sak 67-2016	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 24. oktober 2016	Side	2
Sak 68-2016	Kontinuerlig monitorering av trykk i pulmonal arterien via en implantert trådløs sensor uten batteri for håndtering av pasienter med moderat til alvorlig hjertesvikt	Side	7
Sak 69-2016	Pertuzumab (Perjeta®) til neoadjuvant behandling av lokalavansert, inflammatorisk eller tidlig stadium brystkreft	Side	13
Sak 70-2016	Nivolumab (Opdivo®) til andrelinjebehandling av avansert nyrecellekarsinom	Side	20
Sak 71-2016	Referatsaker 1. e-post fra C. B. Ennals av 28. oktober 2016 ad. Daily Mail reports on beneficial effects of NIVOLUMAB on advanced kidney cancer patients	Side	26
Sak 72-2016	Eventuelt	Side	29

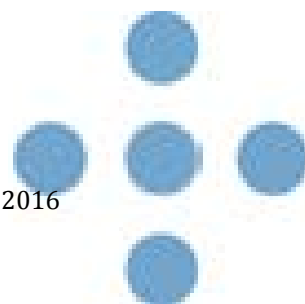
Bodø, den 8. november 2016

Lars Vorland  
adm. direktør

Møtedato: 14. november 2016  
Arkivnr.:  
2014/182-201/012

Saksbeh/tlf:  
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:  
Bodø, 7.11.2016



## Sak 67-2016

## Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 24. oktober 2016

Vedlagt oversendes protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 24. oktober 2016 til godkjenning.

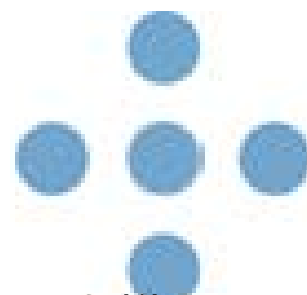
### Forslag til beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 24. oktober 2016 godkjennes.

Bodø, den 7. november 2016

Lars Vorland  
Adm. direktør

Vedlegg: Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder,  
den 24. oktober 2016



## Protokoll - godkjent

Deres ref.:

Vår ref.:

2014/182-191/012

Saksbehandler/dir.tlf.:

Karin Paulke, 906 88 713

Sted/dato:

Oslo, 14.11.2016

<b>Møtetype:</b>	Beslutningsforum for nye metoder
<b>Møtedato:</b>	24. oktober 2016 - kl. 10.00
<b>Møtested:</b>	Helse Sør-Øst RHF's lokaler, møterom Peer Gynt, Grev Wedels plass 5, 6. etasje

### Tilstede

<b>Navn:</b>	
Lars Vorland	adm. direktør, Helse Nord RHF
Cathrine M. Lofthus	adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF
Herlof Nilssen	adm. direktør, Helse Vest RHF
Stig Slørdahl	adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF
Øistein Myhre Winje	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
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
Kjell Åsmund Salvesen	fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF
Alice Beathe Andersgaard	fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF
Anne May Knudsen	rådgiver, Helse Nord RHF
Hanne Husom Haukland	med. rådgiver, Helse Nord RHF
Ingrid Dirdal	seniorrådgiver, Helse Vest RHF
Kristian Onarheim	seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF
Kristin Svanquist	Statens Legemiddelverk

### Forfall

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

## **Sak 59-2016 Godkjenning av innkalling og saksliste**

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

### Beslutning:

Innkallingen og sakslisten godkjennes.

## **Sak 60-2016 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 26. september 2016**

### Beslutning:

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

## **Sak 61-2016 Epclusa® (sofosbuvir/velpatasvir) til behandling av kronisk hepatitt C genotype 3**

### 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.

Beslutning om innføring eller ikke innføring av *Epclusa® (sofosbuvir/velpatasvir)* i behandlingen av kronisk hepatitt C genotype 3 til pasienter over 40 år som ikke kan bruke interferon og til pasienter med dekompensert cirrhose utsettes, inntil det foreligger en metodevurdering for behandling av alle aktuelle pasientgrupper innen kronisk hepatitt C.

## **Sak 62-2016 Nivolumab (Opdivo®) til andrelinjebehandling av avansert ikke-småcellet lungekreft av typen ikke-plateepitelkarsinom**

### 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.

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

## **Sak 63-2016 Mandat og retningslinjer til LIS, behov for gjennomgang og presiseringer**

### Beslutning:

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 etter at *Meld. St. 34 (2015-2016) Verdier i pasientens helsetjeneste - Melding om prioritering* er behandlet i Stortinget.

## **Sak 64-2016 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 65-2016 Eventuelt**  
*Ingen saker ble fremmet.*

Oslo, den 14. november 2016

---

Lars Vorland  
Helse Nord RHF

---

Cathrine M. Lofthus  
Helse Sør-Øst RHF

---

Herlof Nilssen  
Helse Vest RHF

---

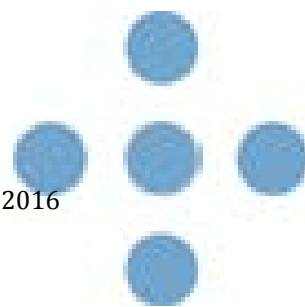
Stig Slørdahl  
Helse Midt-Norge RHF



Møtedato: 14. november 2016  
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:  
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:  
Bodø, 8.11.2016



## Sak 68-2016

# Kontinuerlig monitorering av trykk i pulmonal arterien via en implantert trådløs sensor uten batteri for håndtering av pasienter med moderat til alvorlig hjertesvikt

*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. *kontinuerlig monitorering av trykk i pulmonal arterien via en implantert trådløs sensor uten batteri for håndtering av pasienter med moderat til alvorlig hjertesvikt* 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.

Kontinuerlig monitorering av trykk i pulmonalarterien via en implantert trådløs sensor uten batteri for håndtering av pasienter med moderat til alvorlig hjertesvikt innføres til bruk i spesialisthelsetjenesten.

Bodø, den 8. november 2016

Lars Vorland  
Adm. direktør

Vedlegg:      *Sak til Beslutningsforum ad. Kontinuerlig monitorering av trykk i pulmonal arterien via en implantert trådløs sensor uten batteri for håndtering av pasienter med moderat til alvorlig hjertesvikt*

## NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:  
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:  
Bodø, 07.11.16

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

**Fra:** Fagdirektør Geir Tollåli

### **Sak til Beslutningsforum 14.11.2016 - Kontinuerlig monitorering av trykk i pulmonal arterien via en implantert trådløs sensor uten batteri for håndtering av pasienter med moderat til alvorlig hjertesvikt**

#### **Anbefaling**

Kontinuerlig monitorering av trykk i pulmonalarterien via en implantert trådløs sensor uten batteri for håndtering av pasienter med moderat til alvorlig hjertesvikt kan innføres til bruk i spesialisthelsetjenesten.

Dersom det kommer nye opplysninger (som gjelder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) bør det gjøres en ny vurdering.

#### **Bakgrunn**

Bestillerforum RHF besluttet den 24.08.2015 å bestille en hurtig metodevurdering på implantert sensor («CardioMEMS™ HF System») i behandling av pasienter med moderat til alvorlig hjertesvikt. Leverandøren St Jude Medical var forslagsstiller. Kunnskapssenteret i Folkehelseinstituttet (FHI) har utarbeidet rapporten. Rapporten ble sendt til de regionale helseforetakene 7.10.2016.

Omtrent 2 % av den norske befolkningen har kronisk hjertesvikt og hos 20 % av pasientene på en indremedisinsk avdeling er hjertesvikt et sentralt problem. Sykdommen er karakterisert ved spesifikke symptom som tungpustet, utmattelser og tegn på væskeopphopning. Det kan se ut som at en av fem re-innleggelser ved sykehus skyldes hjertesvikt. Kronisk hjertesvikt er også en viktig årsak til død og uførhet. Det har blitt anslått at dødeligheten nærmer seg 20 prosent per år, til tross for dagens medisinske behandling. I tillegg vil hjertesvikt redusere livskvaliteten. Forskning har vist at tett oppfølging av pasienter med alvorlig hjertesvikt, spesielt etter utskrivning fra sykehuset, har betydning for både reinnleggelser og dødelighet.

Standard behandling innebærer å justere medikasjon med utgangspunkt i symptomer som vektendringer, ødemer eller andre symptomer. Standard medikamentell behandling omfatter ulike legemidler som ACE-hemmere, vandrivende, beta-reseptor antagonist, alpha-1/beta-reseptor antagonist, digitalis og nitrater/nitroglyserin.

Den implanterte sensoren, «CardioMEMS™ HF System» er indisert for trådløs måling og overvåking av trykk og puls i lungearterien hos hjertesviktpasienter. Den aktuelle pasientgruppen har vært innlagt på sykehus, og pasientene har moderat til alvorlig hjertesvikt. Dataene fra sensoren brukes av leger i oppfølging av behandlingen, og for å unngå sykehusinnleggelser. FHI beregner at hvert år vil ca. 100 nye pasienter være aktuelle for behandlingen.

Tilgjengelig informasjon kommer fra kun én studie. FHI har pekt på noen svakheter med studien. Tidsperiodene er relativt korte, og i studien er det ikke nødvendigvis brukt helt tilsvarende medikament som er standardbehandlingen i Norge. Det er også usikkerhet knyttet til i hvilken grad inkluderte pasienter har deltatt på såkalte sykdomsmestrings kurs.

Bruk av "CardioMEMS™ HF System" er følge FHI sikker, og sensoren kan sannsynligvis bidra til å redusere hjertesviktrelaterte sykehusinnleggelses sammenliknet med standard behandling hos hjertesviktpasienter pasienter med moderat til alvorlig hjertesvikt. FHI skriver i rapporten at helserelatert livskvalitet i den aktuelle studien er i favør av intervensjonsgruppen. Når det gjelder dødelighet er det ikke signifikante forskjeller.

FHI vurderer at Bruk av "CardioMEMS™ HF System" mest sannsynlig kan vurderes som kostnadseffektiv. Kostnad per QALY er beregnet til [redacted] kroner for pasienter som er 70 år. FHI fant at metoden vil være mer kostnadseffektiv for en yngre pasientgruppe ettersom ICER reduseres når pasientgruppen er yngre. Det er usikkerhet angående innsatsfaktorer og antakelser. Langsiktige nytteverdier, kliniske effektdata og kostnader knyttet til standard hjertesviktbehandling (utenom sykehusinnleggelses) hadde størst betydning for resultatet.

Beregninger for budsjettkonsekvenser gjort av FHI viser at man kan forvente at de totale ekstrakostnadene vil være omkring NOK [redacted] millioner kroner for den første femårsperioden etter en eventuell innføring av denne nye metoden.

### Vurdering fra fagdirektørene

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

	Metode	Kommentar
1	Er det gjort greie for effekt, sikkerhet, kostnader, organisatoriske konsekvenser, kostnadseffektivitet, budsjettkonsekvenser, etikk og jus på en tilfredsstillende måte?	Det er gjort rede for bruksområder og sikkerhet.
2	Er effekten av den nye metoden tilstrekkelig dokumentert i den pasientpopulasjonen som antas å være aktuell i den norske kliniske praksisen?	Hurtig metodevurderingen viser til dokumentert effekt av metodene.
3	Er det andre aktuelle overlappende nye metoder som bør inkluderes i vurderingene?	I hurtig metodevurderingen sammenlignes metoden med standardbehandling /dagens praksis.
4	Er bivirkningsprofilen tilstrekkelig dokumentert og ivaretatt i form av økte kostnader og/eller lavere livskvalitet i vurderingen av den nye metoden?	Ja. I hurtig metodevurderingen vurderes risiko, /sikkerhet/mortalitet.
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	Nei. Budsjettkonsekvensene vil være ca. [redacted] millioner kroner for den første

	<b>Metode</b>	<b>Kommentar</b>
		femårsperioden. I det femte året vil merkostnadene være ca. ■ millioner kroner. Budsjettkonsekvenser får betydning for prioritering mellom grupper.
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?	Prosedyren ligner på andre prosedyrer og ekspertene mener at kompetansen finnes i klinikken. Rapporten tar ikke stilling til om flere må læres opp dersom metoden innføres.
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?	Ja.
11	Er det oppgitt en tilfredsstillende plan for oppfølging av metoden i innføringsperioden?	De nasjonale retningslinjene må sikres slik at de er i samsvar med Beslutningsforum beslutning.
12	Tilleggsinformasjon	

Vedlegg:

1. Link til rapport: [Continuous monitoring of pulmonary artery pressure via an implanted leadless and battery less pressure sensor for the management of patients with moderate to severe heart failure \(New York Heart Association class III\)](#)
2. Følgerebrev fra Sekretariatet for Bestillerforum RHF

## NYE METODER

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 07. oktober 2016

### **Sak til beslutning – Kontinuerlig monitorering av trykk i púlmonal arterien via en implantert trådløs sensor**

Herved oversendes metodevurderingsrapport utarbeidet av Folkehelseinstituttet datert september 2016 med tittel «Kontinuerlig monitorering av trykk i púlmonal arterien via en implantert trådløs sensor uten batteri for håndtering av pasienter med moderat til alvorlig hjertesvikt (New York Heart Association class III). «

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

Medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt metodevurderingsrapporten til gjennomgang. Alle medlemmene har 06.10.2016 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**

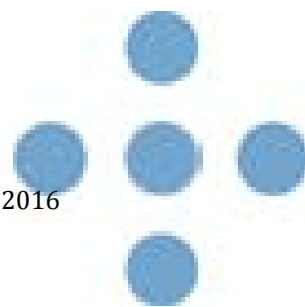
Helene Örthagen  
Sekretariatet  
Bestillerforum RHF  
E.mail: [Nyemetoder@helsedir.no](mailto:Nyemetoder@helsedir.no)  
Tlf.: 24 16 35 65

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

Møtedato: 14. november 2016  
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:  
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:  
Bodø, 8.11.2016



## Sak 69-2016

## Pertuzumab (Perjeta®) til neoadjuvant behandling av lokalavansert, inflammatorisk eller tidlig stadium brystkreft

*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. *pertuzumab (Perjeta®) til neoadjuvant behandling av lokalavansert, inflammatorisk eller tidlig stadium brystkreft* til Beslutningsforum for nye metoder.

Saken er oversendt fra fagdirektørene i de Regionale helseforetak.

### Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

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

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

1. *Pertuzumab (Perjeta®)* innføres ikke til neoadjuvant behandling av lokalavansert, inflammatorisk eller tidlig stadium brystkreft.
2. Kunnskapsgrunnlaget er ikke tilstrekkelig til å beregne kostnadseffektivitet, effektforskjeller (inkludert progresjonsfri overlevelse), og merkostnader er usikre.

Bodø, den 8. november 2016

Lars Vorland  
Adm. direktør

Vedlegg:      *Sak til Beslutningsforum ad. pertuzumab (Perjeta®) til neoadjuvant  
behandling av lokalavansert, inflammatorisk eller tidlig stadium brystkreft*



## NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:  
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:  
Bodø, 07.11.16

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

**Fra:** Fagdirektør Geir Tollåli

### **Sak til Beslutningsforum 14.11.2016 - pertuzumab (Perjeta®) til neoadjuvant behandling av lokalavansert, inflammatorisk eller tidlig stadium brystkreft**

#### **Anbefaling**

Fagdirektørene anbefaler at pertuzumab (Perjeta®) ikke innføres til neoadjuvant behandling av lokalavansert, inflammatorisk eller tidlig stadium brystkreft.

Kunnskapsgrunnet er ikke tilstrekkelig til å beregne kostnadseffektivitet, effektforskjeller (inkludert progresjonsfri overlevelse), og merkostnader er usikre.

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

#### **Bakgrunn**

Bestillerforum RHF bestilte en hurtig metodevurdering av pertuzumab (Perjeta®) til neoadjuvant behandling (medikamentell behandling før kirurgi/stråling) av lokalavansert, inflammatorisk eller tidlig stadium brystkreft den 24.08.2015. Roche Norge AS var forslagsstiller. Statens legemiddelverk (SLV) har vurdert dokumentasjon som er innsendt av produsenten Roche Norge AS. Total saksbehandlingstid var for denne rapporten 239 dager inkludert 63 dager der SLV ventet på komplett søknad og opplysninger. Rapporten ble sendt til de regionale helseforetakene 27.10.2016.

SLV tar i denne saken utgangspunkt i en pasientpopulasjon med gjennomsnittsalder på ca. 50 år, som mottar neoadjuvant behandling. Brystkreft kan medføre redusert livskvalitet og redusert levetid. HER2-positiv brystkreft er i utgangspunktet forbundet med et mer aggressivt sykdomsforløp, økt risiko for tilbakefall og potensielt kortere overlevelse sammenliknet med HER2-negativ sykdom. Med målrettet behandling av HER2-positiv sykdom, er imidlertid prognosen for de fleste HER2-positive pasienter tilsvarende som for HER2-negative. Legemiddelverket mener at det er relevant å beregne alvorlighetsberegninger ut fra dagens behandling. Anslagene viser at helsetapet for pasientene tilsvarer ca. 5 gode leveår, det vil si ca. 20 % av de gode leveårene de ville hatt uten sykdommen.

Alvorlighetsberegninger på gruppenivå tilsier at brystkreft der det blir gitt neoadjuvant

behandling er en moderat alvorlig sykdom når man tar hensyn til effekten av dagens standardbehandling. Om lag 50-60 pasienter er aktuelle for behandling med pertuzumab i kombinasjon med trastuzumab og docetaxel hvert år i Norge.

Standardbehandling (neoadjuvant) er trastuzumab og docetaxel. Pertuzumab (Perjeta®) er indisert til bruk i kombinasjon med trastuzumab og kjemoterapi som neoadjuvant behandling av voksne pasienter med HER2-positiv, lokalavansert, inflammatorisk eller tidlig stadium brystkreft med høy risiko for tilbakefall. I denne saken vurderes pertuzumab til bruk i kombinasjon med trastuzumab og kjemoterapi som neoadjuvant behandling av voksne pasienter med HER2- positiv, lokalavansert, inflammatorisk eller tidlig stadium brystkreft med høy risiko for tilbakefall. Pertuzumab administreres som intravenøs infusjon i 3 til 6 sykluser i kombinasjon med trastuzumab og kjemoterapi.

Effektdokumentasjonen for pertuzumab i neoadjuvant setting består av to multinasjonale, globale, multisenter, kontrollerte randomiserte fase II studier med åpent design: NeoSphere og TRYPHANE. Studiene ble utført med voksne kvinnelige pasienter med nylig diagnostisert, tidlig inflammatorisk eller lokalavansert HER2-positiv brystkreft (T2-4d; primær tumor > 2 cm i diameter), som ikke tidligere hadde fått trastuzumab, kjemoterapi eller stråleterapi. Studiepopulasjonen gjenspeiler i stor grad relevant pasientgruppe.

Effekten av trippelkombinasjonen pertuzumab + docetaxel + trastuzumab ble sammenlignet mot docetaxel og trastuzumab. Det primære endepunktet i NeoSphere studien var patologisk komplett responsrate (pCR-rate) i brystet (bpCR), et surrogat endepunkt for Disease Free Survival (DFS) definert som progresjon av sykdommen eller død. NeoSphere-studien viste at 17 % større andel av pasientene oppnådde patologisk komplett respons (pCR) i pertuzumab-armen sammenlignet med standardbehandling. Likevel var det mindre enn 50 % av studiepasientene i begge armer som oppnådde pCR (39 % vs. 22 %). EMA har i sin vurdering konkludert med at den observerte differansen i pCR rate mellom armene er utilstrekkelig for å kunne overføres til kvantifiserbare forbedringer i PFS eller OS. SLV mener at selv om pCR kan brukes som utfall for å vise respons på behandling, så er det usikkert om pCR kan fungere som en robust surrogat markør for PFS og OS i den helseøkonomiske analysen. SLV anser at de heller ikke kan kvantifisere effekten ved hjelp av Event Free Survival (EFS) som utfallsmål. SLV har vurdert at modellen som Roche har brukt i analysen er relevant for problemstillingen, men peker på usikkerhet knyttet til flere inputdata som brukes i modellen. SLV mener at de ikke kan kvantifisere effekten av neoadjuvant behandling med pertuzumab, og kan da ikke beregne kostnadseffektivitet.

Denne aktuelle behandlingen er kostbar. Pasientpopulasjonen er antatt å forbli stabil på ca. 60 pasienter over de neste fem årene. Som en følge av disse forutsetningene forventes budsjettvirkningen ved en eventuell innføring av Perjeta å være ca. ■ millioner kroner per år om fem år. Budsjettberegningene er usikre og forenklete.

### Vurdering fra fagdirektørene

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

	Metode	Kommentar
1	Er det gjort greie for effekt, sikkerhet, kostnader, organisatoriske konsekvenser, kostnadseffektivitet, budsjettkonsekvenser, etikk og jus på en tilfredsstillende måte?	Kriteriet for dokumentert effekt er bare delvis oppfylt.
2	Er effekten av den nye metoden tilstrekkelig dokumentert i den pasientpopulasjonen som antas å være aktuell i den norske kliniske praksisen?	Den kliniske sammenhengen mellom de effektmålene firmaet har levert (pCR og PFS/ DFS og OS) anses foreløpig for ikke å være etablert. Det foreligger ikke tilstrekkelig grunnlag for å vurdere kostnadseffektiviteten av neoadjuvant behandling med pertuzumab i kombinasjon med trastuzumab og docetaxel for pasienter med lokalavansert brystkreft.
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. De vanligste bivirkninger av grad 3/4 er nøytropeni, anemi, leukopeni og febril nøytropeni. Andre bivirkninger er alvorlig diaré og venstre ventrikkel dysfunksjon.
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	Nei. Budsjettberegningene er usikre og forenklede. Budsjettvirkningen ved en eventuell innføring av Perjeta på denne indikasjonen er beregnet til å være ca. ■ millioner kroner per år om fem år. Budsjettkonsekvenser får betydning for prioritering mellom grupper.
6	Vil innføring av metoden kreve organisatoriske endringer (som for eksempel endring i arbeidstidsordning, vaktplan og annet)?	Nei.

	<b>Metode</b>	<b>Kommentar</b>
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 enn de som her er nevnt.
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	

Vedlegg og linker:

- Link til rapport: [Hurtig metodevurdering - Pertuzumab \(Perjeta\) til neoadjuvant behandling av lokalavansert, inflammatorisk eller tidlig stadium brystkreft](#)
- 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 27. oktober 2016

## **Sak til beslutning – Pertuzumab (Perjeta) til neoadjuvant behandling av lokalavansert, inflammatorisk eller tidlig stadium brystkreft.**

Herved oversendes metodevurderingsrapport utarbeidet av Statens legemiddelverk datert 30.09.2016 med tittel «Pertuzumab (Perjeta) til neoadjuvant behandling av lokalavansert, inflammatorisk eller tidlig stadium brystkreft».

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

Medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt metodevurderingsrapporten fra Statens legemiddelverk til gjennomgang. Alle medlemmene har 27.10.2016 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**

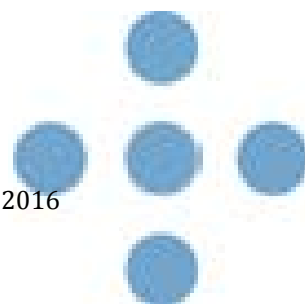
Ellen Nilsen  
Sekretariatet  
Bestillerforum RHF  
E.mail: [Nyemetoder@helsedir.no](mailto:Nyemetoder@helsedir.no)  
Tlf.: 24 16 37 91

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

Møtedato: 14. november 2016  
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:  
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:  
Bodø, 8.11.2016



## Sak 70-2016

## Nivolumab (Opdivo®) til andrelinjebehandling av avansert nyrecellekarsinom

*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 nyrecellekarsinom* til Beslutningsforum for nye metoder.

Saken er oversendt fra fagdirektørene i de Regionale helseforetak.

### Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

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

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

*Nivolumab (Opdivo®) innføres ikke til andrelinjebehandling av avansert nyrecellekarsinom.*

Bodø, den 8. november 2016

Lars Vorland  
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. *Nivolumab (Opdivo®) til andrelinjebehandling av avansert nyrecellekarsinom*

## NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:  
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:  
Bodø, 07.11.16

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

**Fra:** Fagdirektør Geir Tollåli

### **Sak til Beslutningsforum 14.112016 - Nivolumab (Opdivo®) til andrelinjebehandling av avansert nyrecellekarsinom**

#### **Anbefaling**

Fagdirektørene anbefaler at Nivolumab (Opdivo®) ikke innføres til andrelinjebehandling av avansert nyrecellekarsinom.

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

#### **Bakgrunn**

Bestillerforum RHF bestilte en hurtig metodevurdering av Nivolumab (Opdivo®) til behandling av avansert eller metastatisk nyrekreft den 13.11.2015. Akershus Universitetssykehus var forslagsstiller. Statens legemiddelverk (SLV) har vurdert dokumentasjonen som er innsendt av produsenten Bristol-Myers Squibb Norway Ltd (BMS). Total saksbehandlingstid var for denne rapporten 182 dager inkludert 33 dager der SLV ventet på ytterligere opplysninger. Rapporten ble sendt til de regionale helseforetakene 01.11.2016.

Kreft i nyrene, nyrecellekarsinom, er en alvorlig sykdom. Historisk sett har ca. en tredjedel med nyrecellekreft ikke blitt diagnostisert før de har utviklet metastaser. Dette er en gruppe pasienter med dårlige leveutsikter samlet sett, og 5 års overlevelse er angitt å ligge mellom 0 og 20 %. Nyrecellekarsinomene utgjør cirka 80–90 % av alle maligne nyresvulster, og cirka 2,5 % av det årlige antallet krefttilfeller i Norge. Cirka 800 personer får diagnosen nyrecellekarsinom i Norge i året, og forekomsten er størst i aldersgruppen 50–70 år. I denne saken gjelder det pasienter som i utgangspunktet ikke aktuelle for kurativ operasjon, og prognosen for disse pasientene er dårligere enn for hele populasjonene med nyrecellekreft. SLV har beregnet at alvorlighetsgraden ved avansert nyrecellekarsinom er meget alvorlig med dagens standardbehandling. I Norge benyttes både everolimus og aksitinib som dagens standardbehandling for aktuell pasientpopulasjon. Per i dag er det noen regionale forskjeller i Norge mht. hva nivolumab til andrelinjebehandling av avansert nyrecellekarsinom vil erstatte. Ut i fra godkjent bruksområde for nivolumab, kliniske retningslinjer, markedsundersøkelser utført av firmaet og innspill fra kliniske eksperter vurderer SLV at det

mest aktuelle sammenligningsalternativet til nivolumab i andrelinje er everolimus. Kostnadseffektivitet for everolimus er foreløpig ikke vurdert. I en annen metodevurdering gjør Legemiddelverket nå en vurdering av kostnadseffektiviteten til everolimus sammenlignet med placebo (best supportive care).

Nivolumab som monoterapi er indisert til behandling av avansert nyrecellekarsinom etter tidligere behandling hos voksne. Det er årlig omtrent 250 aktuelle pasienter innenfor denne aktuelle indikasjonen, dvs. andre- og tredjelinjebehandling. Omtrent 150 av disse 250 personene vil få nivolumab dersom sykehusene tar i bruk legemidlet for denne indikasjonen. 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/frem til sykdomsprogresjon eller til behandlingen ikke lenger tolereres av pasienten.

Dokumentasjonsgrunnlaget for sikkerhet og effekt av nivolumab er i hovedsak en randomisert, åpen multisenter studie med 821 pasienter med avansert nyrecellekarsinom (CheckMate 025). Studien inkluderer kun pasienter med klarcellet histologi, det er derfor ikke kjent hvordan effekt er hos pasienter med ikke-klarcellet histologi. I denne studien ble nivolumab sammenlignet med everolimus. Median overlevelse var henholdsvis på 25,0 måneder og 19,6 måneder for pasienter behandlet med nivolumab og everolimus. Uttrykk av PD-L1 i tumor for pasienter med nyrecellekarsinom viser ingen konkluderende resultater. Data fra en interimanalyse tyder på at nivolumab statistisk signifikant forbedrer totaloverlevelsen sammenlignet med everolimus. SLV mener at firmaets analyse gir en urealistisk lang hale som ikke er underbygget av data, delvis fordi den aktuelle studien ble stoppet etter interimanalysen. Dataene for totaloverlevelse må altså ses på som umodne og det er stor usikkerhet knyttet til eventuelle langtidseffekter.

Denne aktuelle behandlingen er kostbar og det er stor usikkerhet rundt hva som vil bli klinisk praksis i forhold til behandlingsslengde av pasienter med stabil sykdom. Legemiddelkostnadene til nivolumab varierer mye ved endringer av antall behandlingssykluser. Ved dagens tilbudte LIS-pris for nivolumab (lungeindikasjonen) blir merkostnad per vunnet QALY lik ██████<sup>1</sup> NOK og merkostnad per vunnet leveår ██████ NOK. Budsjettvirkningen er anslått til ██████<sup>2</sup> millioner NOK med dagens tilbudte LIS-pris (for lungeindikasjon, jf. sak 62-2016).

### **Vurdering fra fagdirektørene**

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i hurtig metodevurderingen utført av Statens legemiddelverk, og tar her utgangspunkt i en sjekkliste som stod i styresaken om

---

<sup>1</sup> Med dagens maksimalpris for nivolumab: ██████ millioner NOK

<sup>2</sup> Med dagens maksimalpris for nivolumab: ██████ millioner NOK



nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Her presenteres vurderingen i en matrise.

Fagdirektørene mener at medikamentet er nyttig for denne aktuelle pasientgruppen. Kostnadene er her for høye vurdert opp mot medikamentets effekt.

	Metode	Kommentar
1	Er det gjort greie for effekt, sikkerhet, kostnader, organisatoriske konsekvenser, kostnadseffektivitet, budsjettkonsekvenser, etikk og jus på en tilfredsstillende måte?	Dokumentasjon for effekt og sikkerhet er fra en randomisert multisenter studie. Studien viste at median totaloverlevelse var signifikant bedre med nivolumab. Dataene for totaloverlevelse anses som umodne.
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. De hyppigst rapporterte bivirkningene i nivolumab-armen var fatigue, kvalme, kløe og diare. I følge SLV har bivirkningene lite betydning for resultatet av den helseøkonomiske analysen.
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	Nei. Budsjettberegningene er usikre og forenklete. Budsjettvirkningen ved en eventuell innføring av Nivolumab på denne indikasjonen er beregnet til å være ■ millioner NOK med dagens tilbudte LIS-pris <sup>3</sup> per år om fem år. Budsjettkonsekvenser får betydning for prioritering mellom grupper.
6	Vil innføring av metoden kreve organisatoriske endringer (som for eksempel endring i arbeidstidsordning, vaktplan og annet)?	Nei.

<sup>3</sup> for lungeindikasjon, jf. sak 62-2016

	Metode	Kommentar
7	Vil innføringen av metoden kreve kompetansehevende tiltak?	Nei.
8	Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden?	Ja.
9	Vil innføring av metoden kunne reise viktige problemstillinger?	Det er ikke identifisert andre viktige problemstillinger enn de som her er nevnt.
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	

Vedlegg og linker:

- Link til rapport: [Hurtig metodevurdering - Nivolumab \(Opdivo\) til andrelinjebehandling av avansert nyrecellekarsinom](#)
- Følgebrev fra Sekretariatet for Bestillerforum RHF

# NYE METODER

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 Henrik Sandbu

Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/Ingrid Dirdal, Helse Vest RHF

Oslo 1. november 2016

## Sak til beslutning – Nivolumab (Opdivo) til andrelinjebehandling av avansert nyrecellekarsinom

Herved oversendes metodevurderingsrapport utarbeidet av Statens legemiddelverk datert 14.10.2016 med tittel «Nivolumab (Opdivo) til andrelinjebehandling av avansert nyrecellekarsinom.»

Rapporten er utarbeidet av Statens legemiddelverk på oppdrag fra Bestillerforum RHF gitt i møte den 13.11.2015. Utgangspunktet for oppdraget var et forslag fra spesialisthelsetjenesten, Akershus Universitetssykehus.

Medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt metodevurderingsrapporten fra Statens legemiddelverk til gjennomgang. Alle medlemmene har 31.10.2016 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

Helene Örthagen  
Sekretariatet  
Bestillerforum RHF  
E.mail: [Nyemetoder@helsedir.no](mailto:Nyemetoder@helsedir.no)  
Tlf.: 24 16 35 65

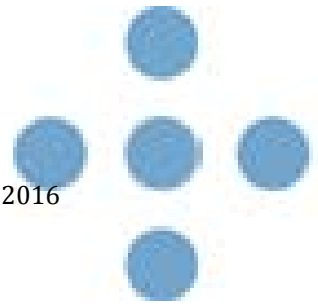
Helsedirektoratet  
Pb 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo, Universitetsgata 2  
[www.nyemetoder.no](http://www.nyemetoder.no)

Møtedato: 14. november 2016

Arkivnr.:  
2014/182- 202/012

Saksbeh/tlf:  
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:  
Bodø, 8.11.2016



## Sak 71-2016

## Referatsaker

Vedlagt oversendes kopi av følgende dokument:

1. e-post fra C. B. Ennals av 28. oktober 2016 ad. Daily Mail reports on beneficial effects of NIVOLUMAB on advanced kidney cancer patients

### Forslag til beslutning:

Framlagte sak tas til orientering.

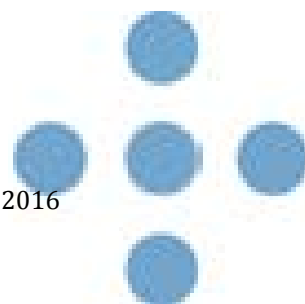
Bodø, den 8. november 2016

Lars Vorland  
Adm. direktør

Møtedato: 14. november 2016  
Arkivnr.:  
2014/182- 202/012

Saksbeh/tlf:  
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:  
Bodø, 8.11.2016



**Sak 71-2016/1**

**e-post fra C. B. Ennals av 28. oktober 2016 ad.  
Daily Mail reports on beneficial effects of  
NIVOLUMAB on advanced kidney cancer  
patients**

*Se vedlagt kopi.*

## Paulke Karin Emmy Liska

---

**Emne:** VS: Daily Mail reports on beneficial effects of NIVOLUMAB on advanced kidney cancer patients

**Fra:** C.B Ennals [<mailto:birgitta.ennals@outlook.com>]

**Sendt:** 28. oktober 2016 18:39

**Til:** Knudsen Anne May <[Anne.May.Knudsen@helse-nord.no](mailto:Anne.May.Knudsen@helse-nord.no)>; [post@kreftforeningen.no](mailto:post@kreftforeningen.no)

**Emne:** Fwd: Daily Mail reports on beneficial effects of NIVOLUMAB on advanced kidney cancer patients

Dear Beslutningsforum/Norwegian Cancer Society

I am sure Beslutningsforum is by now well aware of the findings in UK, but my old Cambridge friend, who is so worried that my wife has had to wait so long here in Norway, has just sent me the articles which appeared in Daily Mail some time back. I send the references onto you just in case it helps to get NIVOLUMAB and sister (?) drug in combination recognised by Norwegian NHS. Thank you, CHRIS ENNALS

----- Videresendt melding -----

**Emne:** Things

**Dato:** Fri, 28 Oct 2016 15:14:35 +0000

**Fra:** Edward Wilde <[lawyerwilde@hotmail.com](mailto:lawyerwilde@hotmail.com)>

**Til:** Chris Ennals <[chris.ennals@outlook.com](mailto:chris.ennals@outlook.com)>

First things first. For Chris here is the original article in the Daily Mail pointing out the benefits of NIVOLUMAB for kidney patients.

<http://www.dailymail.co.uk/news/article-3249769/Cancer-drug-lets-terminal-patients-live-normal-lives-ve-given-just-months-live.html>

I have now found the report on the combination therapy I read just before I came away. No doubt you can drill down to the research paper and send it to the Norwegian authorities.

<http://www.dailymail.co.uk/wires/pa/article-3828887/Drugs-combination-create-effective-anti-kidney-cancer-weapon.html>

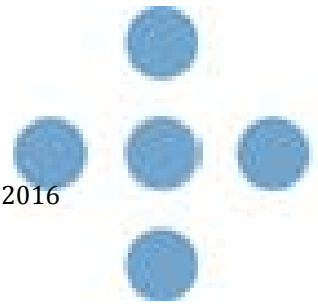
I hope this is helpful.

Møtedato: 14. november 2016

Arkivnr.:  
2014/182-203/012

Saksbeh/tlf:  
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/dato:  
Bodø, 8.11.2016



**Sak 72-2016**

**Eventuelt**