

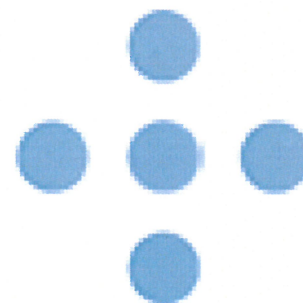


Beslutningsforum for nye metoder

Dato: 16. november 2015

Kl.: 14.00 - 15.30

Sted: Hotel Park Inn by Radisson Oslo Airport,
Gardermoen



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

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

Deres ref.:

Vår ref.:
2014/182-115/012

Saksbehandler/dir.tlf.:
Karin Paulke, 75 51 29 36

Sted/dato:
Bodø, 9.11.2015

Møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 16. november 2015 – innkalling

Herved innkalles til møte i Beslutningsforum for nye metoder

**mandag, den 16. november 2015 – fra kl. 14.00
på Hotel Park Inn by Radisson Oslo Airport, 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. 75 51 29 36.

Vel møtt.

Med vennlig hilsen



Lars Vorland
adm. direktør

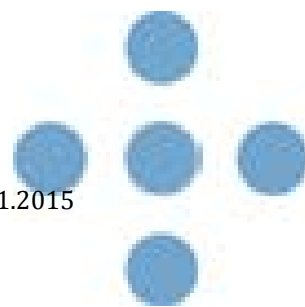
Vedlegg

Møtedato: 16. november 2015

Arkivnr.:
2014/182-118/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/dato:
Bodø, 13.11.2015



Sak 44-2015

Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å beslutte følgende saksliste for møte, den 16. november 2015:

Sak 44-2015	Godkjenning av innkalling og saksliste	Side	1
Sak 45-2015	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 19. oktober 2015	Side	2
Sak 46-2015	Sekukinumab (Cosentyx®)	Side	7
Sak 47-2015	Pegylert interferon (Plegridy®)	Side	12
Sak 48-2015	Glatirameracetat (Copaxone®) - ny styrke	Side	18
Sak 49-2015	Idelalisib (Zydelig®)	Side	23
Sak 50-2015	Vedolizumab (Entyvio®) - behandling av ulcerøs kolitt	Side	28
Sak 51-2015	Vedolizumab (Entyvio®) - behandling av Mb Crohn	Side	34
Sak 52-2015	Beslutningsforum for nye metoder - prinsipper for behandling av saker og problemstillinger, godkjenning	Side	40
Sak 53-2015	Referatsaker 1. E-post fra [REDACTED] av 10. november 2015 ad. Beslutningsforum <i>Saksdokumentet er unntatt offentlighet, også etter møtet i Beslutningsforum for nye metoder, jf. Offl § 13 jf. Fvl § 13, 1. ledd nr. 1.</i>	Side	46
Sak 54-2015	Eventuelt	Side	50

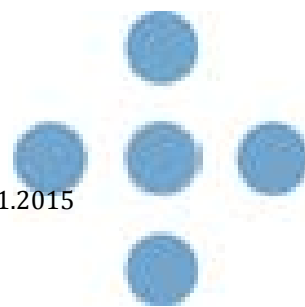
Bodø, den 13. november 2015

Lars Vorland
adm. direktør

Møtedato: 16. november 2015
Arkivnr.:
2014/182-119/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 13.11.2015



Sak 45-2015

Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 19. oktober 2015

Vedlagt oversendes protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 19. oktober 2015 til godkjenning.

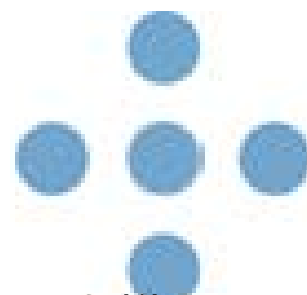
Forslag til beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 19. oktober 2015 godkjennes.

Bodø, den 13. november 2015

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder,
den 19. oktober 2015



Protokoll - endelig

Deres ref.:

Vår ref.:

2014/182-110/012

Saksbehandler/dir.tlf.:

Karin Paulke, 75 51 29 36

Sted/dato:

Oslo, 16.11.2015

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	19. oktober 2015 - kl. 17.00
Møtested:	Thon Hotel Bristol, Oslo

Tilstede

Navn:	
Lars Vorland	adm. direktør, Helse Nord RHF
Herlof Nilssen	adm. direktør, Helse Vest RHF
Stig Slørdahl	adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF
Cathrine M. Lofthus	adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF
Øistein Myhre Winje	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
Bjørn Guldvog	helsedirektør - observatør
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
Kristin Svanquist	Statens Legemiddelverk

Forfall

Ingen hadde meldt forfall til dette møtet i Beslutningsforum for nye metoder.

Sak 39-2015 Godkjenning av innkalling og saksliste

- Sak 39-2015 Godkjenning av innkalling og saksliste
- Sak 40-2015 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 18. september 2015
- Sak 41-2015 Olaparib (Lynparza®)
Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Offl. § 13 første ledd, jf. Fvl. § 13 første ledd nr. 2.
- Sak 42-2015 Referatsaker
1. Brev til Oslo universitetssykehus HF av 25. september 2015 ad. Søknad om dispensasjon for bruk av nivolumad ved ikke-småcellet lungekreft i påvente av Beslutningsforums vedtak, tilbakemelding fra Beslutningsforum for nye metoder
 2. Brev fra Oslo universitetssykehus HF av 28. september 2015 ad. Søknad om dispensasjon for bruk av nivolumab ved ikke-småcellet lungekreft i påvente av Beslutningsforums vedtak
 3. E-post fra Sekretariatsleder for Nasjonalt system for innføring av nye metoder av 29. september 2015 med vedlagt notat med innspill til LIS' mandat for forhandlinger
- Sak 43-2015 Eventuelt
- A. PD1-hemmere - metodevurderinger, overordnede føringer

Beslutning:

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

Sak 40-2015 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 18. september 2015

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 18. september 2015 godkjennes.

Sak 41-2015 Olaparib (Lynparza®)

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Offl. § 13 første ledd, jf. Fvl. § 13 første ledd nr. 2.

Beslutning:

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

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

1. Olaparib (Lynparza®) innføres som monoterapi til vedlikeholdsbehandling av pasienter med tilbakefall av platinasensitiv BRCA-mutert høygradig serøs eggstokkreft.
2. Beslutningen gjelder kun, dersom kostnadene holdes på samme nivået eller lavere enn det som var forhandlet fram av Legemiddelinnkjøps samarbeidet pr. 1. september 2015.

Sak 42-2015 Referatsaker

Det ble referert fra følgende saker:

1. Brev til Oslo universitetssykehus HF av 25. september 2015 ad. Søknad om dispensasjon for bruk av nivolumad ved ikke-småcellet lungekreft i påvente av Beslutningsforums vedtak, tilbakemelding fra Beslutningsforum for nye metoder
2. Brev fra Oslo universitetssykehus HF av 28. september 2015 ad. Søknad om dispensasjon for bruk av nivolumab ved ikke-småcellet lungekreft i påvente av Beslutningsforums vedtak
3. E-post fra Sekretariatsleder for Nasjonalt system for innføring av nye metoder av 29. september 2015 med vedlagt notat med innspill til LIS' mandat for forhandlinger

Beslutning:

1. Framlagte sak i sak 42-2015/1 Referatsaker tas til orientering.
2. I sak 42-2015/2 Referatsaker ble saken referert. Fagdirektørene i de regionale helseforetakene vil gi skriftlig tilbakemelding til avsender av brevet.

3. I sak 42-2015/3 Referatsaker viser Beslutningsforum for nye metoder til det pågående arbeidet mellom HINAS/Legemiddelinnkjøpssamarbeidet (LIS), Legemiddelindustriforeningen (LMI), Statens Legemiddelverk og Kunnskapssenteret med å lage en struktur rundt prosessen for anbud og forhandlinger.

Sak 43-2015 Eventuelt

A. PD1-hemmere - metodevurderinger, overordnede føringer

Lars Vorland, adm. direktør i Helse Nord RHF innledet kort med bakgrunn i de pågående forhandlinger mellom legemiddelfirmaer og Legemiddelinnkjøpssamarbeidet om PD1-hemmere.

Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder ber om at det legges frem en sak i et senere møte som drøfter de spørsmålene som er reist under diskusjonen.

Oslo, den 16. november 2015

Lars Vorland
Helse Nord RHF

Herlof Nilssen
Helse Vest RHF

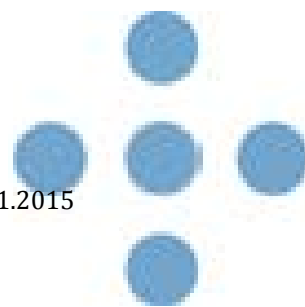
Stig Slørdahl
Helse Midt-Norge RHF

Cathrine M. Lofthus
Helse Sør-Øst RHF

Møtedato: 16. november 2015
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 13.11.2015



Sak 46-2015

Sekukinumab (Cosentyx®)

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

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

Formål

Vedlagt oversendes sak ad. *Sekukinumab (Cosentyx®)* til Beslutningsforum for nye metoder.

Saken er oversendt fra fagdirektørene i de Regionale helseforetak.

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

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

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

Sekukinumab (Cosentyx®) kan innføres som behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne som er aktuelle for systemisk behandling.

Bodø, den 13. november 2015

Lars Vorland
Adm. direktør

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

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir.tlf.:
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:
Bodø, 06.11.15

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

Sak til Beslutningsforum 16.11.2015 – sekukinumab (Cosentyx®)

Anbefaling:

Fagdirektørene anbefaler at sekukinumab (Cosentyx®) kan innføres som behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne som er aktuelle for systemisk behandling.

Bakgrunn:

Bestillerforum RHF bestilte en hurtig metodevurdering av sekukinumab (Cosentyx®) som behandling av plakkpsoriasis den 23.02.2015. Helsedirektoratet var forslagsstiller. Statens legemiddelverk (SLV) har vurdert dokumentasjon som er innsendt av produsenten Novartis.

Psoriasis er en kronisk inflammatorisk hudsykdom med spontane bedringer og forverringer. Karakteristisk er rødt utslett med skjellende skorper. Kronisk plakkpsoriasis er den vanligste formen, og utgjør ca. 90 % av alle tilfellene. Psoriasis kan oppleves som veldig stigmatiserende, men de færreste blir så hardt angrepet at det går ut over arbeidsevne eller muligheter til å fungere i det daglige. Leddsymptomer og alvorlig hånd- og fotpsoriasis kan påvirke arbeidsevnen. Visse biologiske betennelsesdempende legemidler er godkjent til behandling av voksne med moderat til alvorlig psoriasis som ikke har respondert på annen systemisk behandling, det er i den sammenheng satt konkrete krav til sykdomsaktivitet og tidligere behandling. Biologiske legemidler administreres ulikt, noen som injeksjon og noen som infusjon.

Sekukinumab (Cosentyx®) er et nytt biologisk legemiddel, et monoklonalt antistoff som hemmer interleukin 17A (IL-17A). Hemming av interleukinet er et nytt prinsipp i behandling av psoriasis. Ifølge kliniske eksperter antas sekukinumab i hovedsak å være et alternativ til de andre pasientadministrerte biologiske legemidlene. Av disse er ustekinumab (Stelara®) og etanercept (Enbrel®) de mest brukte. Det forventes ikke at sekukinumab vil erstatte legemidlene til infusjon (infliksimab) i særlig grad. Legemiddelverket mener at ustekinumab og etanercept er relevante sammenligninger i vurderingen av om sekukinumab er kostnadseffektiv behandling. Det anslås i den innsendte dokumentasjonen at det i Norge etter 5 år er omtrent 450 pasienter med plakkpsoriasis som er aktuelle for behandling med Sekukinumab (Cosentyx®). SLV mener det er rimelig å anta at sekukinumab (Cosentyx®) kommer til å fortrenge ustekinumab og TNF-hemmere i større grad enn det som er estimert av Novartis.

Novartis har valgt å kun sammenligne legemiddelkostnader. Det er vist i direkte sammenlignende studier (CLEAR, FIXTURE) at sekukinumab har bedre effekt og tilsvarende bivirkningsprofil som ustekinumab og etanercept. Gjennomsnittlig legemiddelkostnad for sekukinumab er ikke høyere enn for ustekinumab og etanercept. På dette grunnlaget mener Legemiddelverket at en kostnadsminimeringsanalyse er tilstrekkelig for å vurdere at sekukinumab er kostnadseffektiv behandling.

Novartis har dokumentert at sekukinumab er et kostnadseffektivt alternativ bare hvis prisen på sekukinumab er på samme nivå eller lavere enn for hhv. ustekinumab og etanercept.

Novartis har estimert at å behandle aktuelle pasienter med sekukinumab vil ha en total årlig budsjettbesparelse på ████████ NOK inkl mva i det femte budsjettåret. Legemiddelverket mener med bakgrunn i at volum kan bli høyere at dette er et konservativt anslag.

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?	Ja.
2	Er effekten av den nye metoden tilstrekkelig dokumentert i den pasientpopulasjonen som antas å være aktuell i den norske kliniske praksisen?	Ja, men SLV peker på at studiene som det er vist til inkluderte en andel pasienter som ikke hadde fått systemisk behandling tidligere. Foreløpig er det også sparsomt med langtidsdata som kan si noe om evt. avtagende effekt. Dette er forhold som kan bidra til at effekten i norsk klinisk praksis kan bli lavere enn det som ble vist i de kliniske studiene.
3	Er det andre aktuelle overlappende nye metoder som bør inkluderes i vurderingene?	Ja. Disse er vurdert.
4	Er bivirkningsprofilen tilstrekkelig dokumentert og ivaretatt i form av økte kostnader og/eller lavere livskvalitet i vurderingen av den nye metoden?	Ja.
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	Produsenten viser at en innføring av metoden vil medføre besparelser på ████████ kroner i år 5. Hvis sekukinumab i

	Metode	Kommentar
		større grad fortrenger alternativene, vil besparelsen bli større. Administrasjonskostnadene kan være noe høyere enn for alternativene pga hyppigere dosering, men SLV mener at dette ikke vil påvirke kostnadseffektiviteten av sekukinumab i vesentlig grad.
6	Vil innføring av metoden kreve organisatoriske endringer (som for eksempel endring i arbeidstidsordning, vaktplan og annet)?	Nei.
7	Vil innføringen av metoden kreve kompetansehevende tiltak?	Nei.
8	Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden?	Ja.
9	Vil innføring av metoden kunne reise viktige problemstillinger?	Nei.
10	Konklusjon: Bør metoden innføres i RHF-ene?	Ja.
11	Er det oppgitt en tilfredsstillende plan for oppfølging av metoden i innføringsperioden?	De nasjonale retningslinjene som utarbeides nå må sikres slik at de er i samsvar med Beslutningsforums avgjørelse.
12	Tilleggsinformasjon	SLV bemerker at analysemetoden kan ha begrenset nytteverdi i påfølgende LIS-anbud. Sekukinumab kan pga. mereffekten ha noe høyere pris enn ustekinumab og etanercept og fortsatt være kostnadseffektiv.

Vedlegg og linker:

- Link til rapport: <https://nyemetoder.no/metoder/secukinumab-cosentyx-indikasjon-i>
- 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 14. oktober 2015

Sak til beslutning – Sekukinumab (Cosentyx) – behandling av plakkpsoriasis – kost-nyttevurdering

Herved oversendes metodevurderingsrapport utarbeidet av Statens legemiddelverk datert 09.09.2015 med tittel «Sekukinumab (Cosentyx) – behandling av plakkpsoriasis – kost-nyttevurdering.

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

De seks medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt metodevurderingsrapporten fra Statens legemiddelverk til gjennomgang, og alle medlemmene har den 14.10.2015 klarert at den kan sendes til beslutning i de regionale helseforetakene v/Beslutningsforum for nye metoder.

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

Med vennlig hilsen

Ellen Nilsen

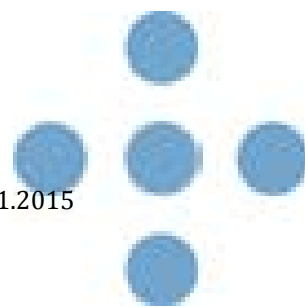
Ellen Nilsen

Sekretariatet for Bestillerforum RHF
Pb 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo, Universitetsgata 2
E.mail: Metodevurdering@helsedirektoratet.no
Tlf: 24 16 37 91

Møtedato: 16. november 2015
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 13.11.2015



Sak 47-2015

Pegylert interferon (Plegridy®)

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. *pegylert interferon (Plegridy®)* 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. *Pegylert interferon (Plegridy®)* kan innføres til førstelinjebehandling av multippel sklerose.
2. Når Kunnskapssenterets fullstendige metodevurdering for MS-legemidler blir vurdert i Beslutningsforum for nye metoder, kan det bli gjort en ny vurdering også for dette medikamentet. I denne fullstendige metodevurderingen blir flere interferoner som er i bruk i Norge inkludert.

Bodø, den 13. november 2015

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. *pegylert interferon (Plegridy®)*

NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:
Bodø,

Til: Adm. dir. Lars Vorland

Fra: Fagdirektør Geir Tollåli

Sak til Beslutningsforum 16.11.15 – pegylert interferon (Plegridy®)

Anbefaling:

Fagdirektørene anbefaler at pegylert interferon (Plegridy®) kan nyttes til førstelinjebehandling av multippel sklerose. Når Kunnskapssenterets fullstendige metodevurdering for MS legemidler blir vurdert i Beslutningsforum, kan det bli gjort en ny vurdering også for dette medikamentet. I denne fullstendige metodevurderinger blir flere interferoner som er i bruk i Norge inkludert.

Bakgrunn:

Bestillerforum RHF bestilte en hurtig metodevurdering av pegylert interferon (Plegridy®) til førstelinjebehandling av multippel sklerose (MS) den 19.01.2015. Spesialistgruppen for MS i Legemiddelinnkjøpsamarbeidet (LIS) var forslagsstiller. Statens legemiddelverk (SLV) har vurdert dokumentasjon som er innsendt av produsenten (Biogen Idec). SLV har vurdert klinisk effekt, sikkerhet og kostnadseffektivitet av Plegridy basert på innsendt dokumentasjon fra produsenten.

Multippel sklerose (MS) er en kronisk sykdom som kjennetegnes av demyelinisering og aksonal degenerasjon i sentralnervesystemet. Årsaken til sykdommen er ukjent, men en antar at den utvikles som en uvanlig respons på en eller flere miljøfaktorer hos arvelig disponerte personer. Sykdommen debuterer ofte omkring 30 års alder, og kan gi betydelig funksjonssvikt.

Sykdommen har to hovedgrupper sykdomsforløp. Den største gruppen (80 – 90 %) debuterer med en attackvis MS, som betegnes som relapserende-remitterende MS (RRMS). RRMS karakteriseres av tilbakevendende angrep, som vanligvis går i remisjon. Hos 10-20 % debuterer imidlertid sykdommen med gradvis progresjon av symptomene og uten angrep. Denne typen MS betegnes som primær progressiv MS. Norge har en høy forekomst av MS. Sykdomsprevalensen i Norge er estimert til cirka 200 tilfeller per 100.000 innbygger. Standardiserte mortalitetsrater for pasienter med MS er høyere enn for den friske populasjonen, og antall tapte leveår varierer mellom 5 og 10.

Når det gjelder medikamentet pegylert interferon (Plegridy®) mener SLV at pegylert interferon (Plegridy®) har tilsvarende effekt som de andre interferonene beta-1a på grunn av at virkningsmekanismen er den samme. Pegyleringen i pegylert interferon (Plegridy®) endrer doseringshyppighet, og det er dette som i denne sammenheng vurderes som fordelene med medikamentet. For å dokumentere effekt sammenlignet med relevante komparatorer har produsenten gjennomført en indirekte sammenlikning siden det ikke finnes studier med aktive komparatorer.

Legemiddelverket vurderer at effekt- og bivirkningsprofil for Plegridy er sammenlignbar med andre interferoner beta-1a. Kostnadene for Plegridy er høye når komparatorene sammenlignes. I følge SLV er analysen som er sendt inn, ikke robust nok til å konkludere med at Plegridy er bedre enn komparatorene. Det har altså ikke vært tilstrekkelige data til å vurdere en kostnadseffektivitetsberegning. Kostnadseffektivitet for interferonene under norske forhold er derfor til nå ikke vurdert, selv om bruken er etablert. Kunnskapssenteret arbeider med en fullstendig metodevurdering for MS legemidler der alle interferoner som er i bruk i Norge er inkludert. Hvis det antas tilnærmet lik effekt av Plegridy vs. andre interferonene beta -1a, blir da også Plegridy vurdert. Da vil legemiddelkostnadene være avgjørende. Hvor stor økning i utgifter det vil være snakk om er vanskelig å anslå, men ifølge SLV forventes det ikke at disse vil være høyere enn ██████████ NOK i år 5.

Da effekten med de foreliggende funnene ikke er lavere enn for komparatorene, og at de budsjettmessige konsekvensene på kort sikt ikke er store, anbefaler fagdirektørene at pegylert interferon (Plegridy®) kan nyttes til førstelinjebehandling av multippel sklerose inntil den fullstendige metodevurderingen foreligger.

Vurdering fra fagdirektørene

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

	Metode	Kommentar
1	Er det gjort greie for effekt, sikkerhet, kostnader, organisatoriske konsekvenser, kostnadseffektivitet, budsjettkonsekvenser, etikk og jus på en tilfredsstillende måte?	Det er lagt fram analyser og SLV har vurdert disse. Det finnes ikke kostnadseffektivitetsvurderinger for verken interferon eller peginterferon beta-1a, for den norske populasjonen. SLV har ikke godtatt den innsendte helseøkonomiske analysen på grunn av usikkerhet i inputdata.
2	Er effekten av den nye metoden tilstrekkelig dokumentert i den pasientpopulasjonen som antas å	Analysen er ikke robust nok til å konkludere med at pegylert interferon (Plegridy®) er bedre eller dårligere enn komparatorene.

	Metode	Kommentar
	være aktuell i den norske kliniske praksisen?	SLV antar at det er rimelig at Plegridy har tilsvarende effekt som de andre interferonene beta-1a på grunn av at virkningsmekanismen.
3	Er det andre aktuelle overlappende nye metoder som bør inkluderes i vurderingene?	Det er gjort sammenligninger med andre interferoner.
4	Er bivirkningsprofilen tilstrekkelig dokumentert og ivaretatt i form av økte kostnader og/eller lavere livskvalitet i vurderingen av den nye metoden?	Ja. Type bivirkninger er omtrent lik som for andre interferoner, men SLV vurderer at det kan være noe kraftigere for Plegridy enn komparatorene Sikkerhet og bivirkninger er undersøkt under ulike forhold i studiene. Utfallsmålene for sikkerhet er derfor ikke presentert som komparative risikorater mellom ulike intervensjoner.
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	SLV vurderer budsjettkonsekvensene som usikre. SLV anser det som sannsynlig at en beslutning om å ta pegylert interferon (Plegridy®) i bruk vil føre til høyere utgifter for legemiddelbudsjettet. Det forventes ikke at disse vil være høyere enn ██████████ NOK i år 5.
6	Vil innføring av metoden kreve organisatoriske endringer (som for eksempel endring i arbeidstidsordning, vaktplan og annet)?	Nei.
7	Vil innføringen av metoden kreve kompetansehevende tiltak?	Nei.
8	Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden?	Ja.
9	Vil innføring av metoden kunne reise viktige problemstillinger?	Budsjettkonsekvenser kan ha betydning for prioriteringer mellom grupper.
10	Konklusjon: Bør metoden innføres i RHF-ene?	Ja.
11	Er det oppgitt en tilfredsstillende plan for oppfølging av metoden i innføringsperioden?	De nasjonale retningslinjene må sikres slik at de er i samsvar med Beslutningsforum beslutning.

	Metode	Kommentar
12	Tilleggsinformasjon	Kunnskapscenteret arbeider med en fullstendig metodevurdering for MS legemidler der alle interferoner som er i bruk i Norge er inkludert

Vedlegg og link:

1. Link til rapport: <https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/Hurtig%20metodevurdering-%20Plegridy%20-%20offisiell.pdf>
2. 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 21. oktober 2015

Sak til beslutning – Pegylert interferon beta – 1a (Plegridy) – til behandling av multippel sklerose (MS) – Kost-effekt vurdering sammenliknet med annen etablert førstelinjebehandling ved MS

Herved oversendes metodevurderingsrapport utarbeidet av Statens legemiddelverk datert 30.09.2015 med tittel «Pegylert interferon beta-1a (Plegridy) – til behandling av multippel sklerose (MS) – Kost-effekt vurdering sammenliknet med annen etablert førstelinjebehandling ved MS».

Rapporten er utarbeidet av Statens legemiddelverk på oppdrag fra Bestillerforum RHF gitt i møte den 19.01.2015. Utgangspunktet for oppdraget var innsendt forslag fra LIS MS spesialistgruppe.

De seks medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt metodevurderingsrapporten fra Statens legemiddelverk til gjennomgang, samt at den ble diskutert i Bestillerforum RHF sitt møte 19.10.2015. Alle medlemmene har i møte med Bestillerforum RHF 19.10.2015 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



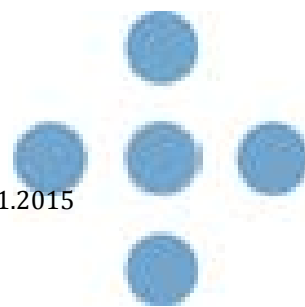
Ellen Nilsen

Sekretariatet for Bestillerforum RHF
Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten
Helsedirektoratet
Pb 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo, Universitetsgata 2
E.mail: Nyemetoder@helsedirektoratet.no

Møtedato: 16. november 2015
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 13.11.2015



Sak 48-2015

Glatirameracetat (Copaxone®) - ny styrke

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. *glatirameracetat (Copaxone®) - ny styrke* 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.

1. *Glatirameracetat 40 mg (Copaxone®)* kan innføres til behandling av relapserende-remitterende multipel sklerose.
2. Når Kunnskapssenterets fullstendige metodevurdering for MS-legemidler blir vurdert i Beslutningsforum for nye metoder, kan det bli gjort en ny vurdering også for dette medikamentet. I denne fullstendige metodevurderingen blir *Glatirameracetat 20 mg*, som er i bruk i Norge, inkludert.

Bodø, den 13. november 2015

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. *glatirameracetat (Copaxone®) - ny styrke*

NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:
Bodø, 11.11.15

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

Sak til Beslutningsforum 16.11.2015 – glatirameracetat (Copaxone®) – ny styrke

Anbefaling:

Fagdirektørene anbefaler at glatirameracetat 40 mg (Copaxone®) kan nyttes til behandling av relapserende-remitterende multipel sklerose. Når Kunnskapscenterets fullstendige metodevurdering for MS legemidler blir vurdert i Beslutningsforum, kan det bli gjort en ny vurdering også for dette medikamentet. I denne fullstendige metodevurderingen blir glatirameracetat 20 mg, som er i bruk i Norge, inkludert.

Bakgrunn:

Bestillerforum RHF bestilte den 19.05.14 en hurtig metodevurdering av glatirameracetat 40 mg (Copaxone®) til behandling av multipel sklerose (MS). Statens legemiddelverk (SLV) var forslagsstiller. Statens legemiddelverk (SLV) har nå vurdert dokumentasjon som er innsendt av legemiddelfirmaet Teva Norway AS.

Multipel sklerose (MS) er en kronisk sykdom som kjennetegnes av demyelinisering og aksonal degenerasjon i sentralnervesystemet. Årsaken til sykdommen er ukjent, men en antar at den utvikles som en uvanlig respons på en eller flere miljøfaktorer hos arvelig disponerte personer. Sykdommen debuterer ofte omkring 30 års alder, og kan gi betydelig funksjonssvikt.

Sykdommen har to hovedgrupper sykdomsforløp. Den største gruppen (80 – 90 %) debuterer med en attackvis MS, som betegnes som relapserende-remitterende MS (RRMS). RRMS karakteriseres av tilbakevendende angrep, som vanligvis går i remisjon. Hos 10-20 % debuterer imidlertid sykdommen med gradvis progresjon av symptomene og uten angrep. Denne typen MS betegnes som primær progressiv MS. Norge har en høy forekomst av MS. Sykdomsprevalensen i Norge er estimert til cirka 200 tilfeller per 100.000 innbygger. Standardiserte mortalitetsrater for pasienter med MS er høyere enn for den friske populasjonen, og antall tapte leveår varierer mellom 5 og 10.

Rapporten fra SLV vurderer sykdomsmodifiserende (immunmodulerende) behandling hos pasienter med RRMS. Behandling av angrepene er ikke inkludert i rapporten.

Glatirameracetat er et immunmodulerende middel. Glatirameracetat (Copaxone®) 20 mg er allerede anbefalt førstelinjebehandling ved RRMS. Copaxone® 40 mg er en ny dosering som gis tre ganger ukentlig. Det er nå gjort en hurtigmetodevurdering av den nye doseringen.

Legemiddelverket vurderer at effekt- og bivirkningsprofil for Copaxone 40 mg er sammenlignbar med Copaxone 20 mg. Kostnadseffektivitet for Copaxone 20 mg under norske forhold er til nå ikke vurdert, selv om bruken er etablert. Kunnskapssenteret arbeider med en fullstendig metodevurdering for MS legemidler der Copaxone 20 mg er inkludert. Hvis det antas tilnærmet lik effekt av Copaxone 20 mg vs Copaxone 40 mg blir da også Copaxone 40 mg vurdert.

Legemiddelfirmaet vurderer at Copaxone® 40 mg kan overta behandling for Aubagio® og Tecfidera®. Disse to andre alternativene har en mer brukervennlig administrasjonsform, da de blir gitt som tabletter. SLV vurderer derfor at det kun er Copaxone® 20 mg som hovedbehandlingsalternativet.

Legemiddelfirmaet foreslår en pris for Copaxone® 40 mg som vil medføre en like stor årlig legemiddelkostnad som for behandling med Copaxone® 20 mg. SLV finner det sannsynlig at hovedvekten av brukerne av Copaxone® 40 mg vil komme fra gruppen som bruker/vil bruke Copaxone® 20 mg. SLV vurderer derfor at den aktuelle behandlingen vil ha liten påvirkning på det totale budsjettet for behandling av RRMS i Norge.

Da effekten med de foreliggende funnene anses å være lik mellom Copaxone® 20 mg og 40 mg og at de budsjettmessige konsekvensene på kort sikt ikke er store, anbefaler fagdirektørene at Glatirameracetat (Copaxone®) 40 mg kan nyttes til førstelinjebehandling av multipel sklerose inntil den fullstendige metodevurderingen foreligger.

Vurdering fra fagdirektørene

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

	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	Ja.

	Metode	Kommentar
	pasientpopulasjonen som antas å være aktuell i den norske kliniske praksisen?	
3	Er det andre aktuelle overlappende nye metoder som bør inkluderes i vurderingene?	Dette er tilstrekkelig vurdert i rapporten.
4	Er bivirkningsprofilen tilstrekkelig dokumentert og ivaretatt i form av økte kostnader og/eller lavere livskvalitet i vurderingen av den nye metoden?	Kliniske studier tyder på at bivirkningsprofil for Copaxone® 40 mg er sammenlignbar med Copaxone® 20 mg daglig, men det er færre injeksjonsrelaterte hendelser grunnet lavere injeksjonsfrekvens.
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	Ja.
6	Vil innføring av metoden kreve organisatoriske endringer (som for eksempel endring i arbeidstidsordning, vaktplan og annet)?	Nei.
7	Vil innføringen av metoden kreve kompetansehevende tiltak?	Nei.
8	Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden?	Ja.
9	Vil innføring av metoden kunne reise viktige problemstillinger?	Nei.
10	Konklusjon: Bør metoden innføres i RHF-ene?	Ja.
11	Er det oppgitt en tilfredsstillende plan for oppfølging av metoden i innføringsperioden?	De nasjonale retningslinjene må sikres slik at de er i samsvar med Beslutningsforums avgjørelse.
12	Tilleggsinformasjon	Kunnskapssenteret arbeider med en fullstendig metodevurdering for MS legemidler der Copaxone 20 mg er inkludert.

Vedlegg og link:

- Link til rapport: <https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/Hurtig%20metodevurdering-%20Copaxone%2040%20mg.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 21. oktober 2015

Sak til beslutning – Glatiramer (Copaxone) til behandling av relapserende-remitterende multipel sklerose

Herved oversendes metodevurderingsrapport utarbeidet av Statens legemiddelverk datert 28.09.2015 med tittel «Glatiramer (Copaxone) til behandling av relapserende-remitterende multipel sklerose».

Rapporten er utarbeidet av Statens legemiddelverk på oppdrag fra Bestillerforum RHF gitt i møte den 19.05.2014. Utgangspunktet for oppdraget var innsendt forslag fra Statens legemiddelverk.

De seks medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt metodevurderingsrapporten fra Statens legemiddelverk til gjennomgang. Alle medlemmene har 20.10.2015 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 for Bestillerforum RHF
Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten
Helsedirektoratet
Pb 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo, Universitetsgata 2
E.mail: Nyemetoder@helsedirektoratet.no

Møtedato: 16. november 2015

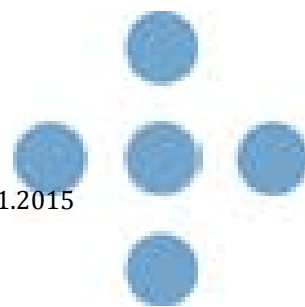
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:

Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:

Bodø, 13.11.2015



Sak 49-2015

Idelalisib (Zydelig®)

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. *idelalisib (Zydelig®)* 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.

Idelalisib (Zydelig®) kan innføres til behandling av refraktært follikulært lymfom.

Bodø, den 13. november 2015

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. *idelalisib (Zydelig®)*

NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:
Bodø, 11.11.15

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

Sak til Beslutningsforum 16.11.15 – idelalisib (Zydelig®)

Anbefaling:

Fagdirektørene anbefaler at idelalisib (Zydelig®) kan innføres til behandling av refraktært follikulært lymfom.

Bakgrunn:

Bestillerforum RHF bestilte en hurtig metodevurdering av idelalisib (Zydelig®) til behandling av refraktært follikulært lymfom den 29.09.2014. Gilead Sciences Norway A/S var forslagsstiller. Statens legemiddelverk (SLV) har vurdert dokumentasjon som er innsendt av produsenten Gilead.

Follikulært lymfom er en blod- og lymfekreftdiagnose, en undergruppe av non-Hodgkins B-celle lymfom. Det kan være langsomtvoksende og aggressivt. Median debutalder for follikulære lymfomer er rundt 60 år. Det er en meget alvorlig tilstand. De aktuelle pasientene vil med dagens behandling ha vesentlig forkortet levetid og redusert livskvalitet sammenlignet med tilsvarende friske individer i gjennomsnittsbefolkningen. Det er usikkerhet rundt de kliniske dataene, men en beregning av prognosetap viser at pasientene taper om lag 13 kvalitetsjusterte leveår, som tilsvarende 93 %, sammenlignet med den tilsvarende gjennomsnittspopulasjonen.

Idelalisib er indisert som monoterapi til behandling av voksne pasienter med follikulært lymfom (FL) som er refraktære overfor to tidligere behandlingslinjer. Idelalisib er perorale tabletter som tas to ganger daglig inntil sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet. De hyppigst rapporterte bivirkningene grad ≥ 3 ved behandling med idelalisib er infeksjoner, nøyтроpeni, diaré/kolitt og økte transaminaser. Idelalisib tilhører en ny virkestoffklasse som hemmer et enzym som er hyperaktivt cellemaligniteter. Det anslås i den innsendte dokumentasjonen at det i Norge er ca. 75 pasienter som er aktuelle for behandling hvert år.

Idelalisib (Zydelig®) er i SLV's analyse ikke sammenlignet mot andre behandlingsalternativer. Hvor stor den kliniske fordel er i forhold til annen relevant behandling er dermed ikke kjent. For å belyse mereffekten ved behandling med idelalisib (Zydelig®) benytter firmaet effektdata fra non-respondere i singelarmstudien

som alternativ for beste støtteterapi. Legemiddelverket har i sin vurdering sett på om kostnadene ved bruk av idelalisib står i et rimelig forhold til den nytten behandlingen gir, sammenlignet med kostnader og nytte av beste støttebehandling. Firmaet har sendt inn en sammenligning mot bendamustin. Analysen mot bendamustin aksepteres imidlertid ikke av SLV fordi effektdokumentasjonen ikke er tilstrekkelig pålitelig for å anta at den relative effekten er slik den inngår i analysen. Dersom pasienten er aktuell for annen aktiv behandling er kostnadseffektivitet altså ikke vist.

Merkostnad per vunnet leveår, sammenlignet med beste støtteterapi, er i overkant av 460 000 NOK. Budsjettberegningene er usikre og forenklete. Legemiddelverket antar at budsjettvirkningen for sykehusene ved å ta i bruk idelalisib (Zydelig®) ved behandling av refraktært follikulært lymfom vil være om lag [REDACTED] NOK per år om fem år. Dersom annen behandling foretrekkes vil budsjettvirkningene bli tilsvarende redusert.

SLV vurderer med utgangspunkt i de innsendte analysene at merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår er i øvre sjikt av hva som vanligvis anses som kostnadseffektiv behandling. Det er svakheter i analysen men SLV mener likevel at dette belyser kostnadseffektiviteten av idelalisib (Zydelig®) i tilstrekkelig grad. SLV mener tross vesentlig usikkerhet så står merkostnaden ved behandling med idelalisib (Zydelig®) i et rimelig forhold til mergevinsten sammenlignet med beste støtteterapi for pasientene som er aktuelle for slik behandling i Norge.

Når det gjelder legemiddelkostnadene og beregning av disse tar analysen ikke hensyn til en forventet prisreduksjon for bendamustin som følge av patentutløp.

Vurdering fra fagdirektørene

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

	Metode	Kommentar
1	Er det gjort greie for effekt, sikkerhet, kostnader, organisatoriske konsekvenser, kostnadseffektivitet, budsjettkonsekvenser, etikk og jus på en tilfredsstillende måte?	SLV vurderer analysene, jf. forklaring over. Det er gjort rede for bivirkninger.
2	Er effekten av den nye metoden tilstrekkelig dokumentert i den pasientpopulasjonen som antas å være aktuell i den norske kliniske praksisen?	Ja.

	Metode	Kommentar
3	Er det andre aktuelle overlappende nye metoder som bør inkluderes i vurderingene?	Metoden er i rapporten vurdert som aktuelt alternativ til beste støttebehandling.
4	Er bivirkningsprofilen tilstrekkelig dokumentert og ivaretatt i form av økte kostnader og/eller lavere livskvalitet i vurderingen av den nye metoden?	Ja.
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	Budsjettvirkningene av å anbefale idelalisib (Zydelig®) for behandling er beregnet til omtrent ████████ NOK i år fem.
6	Vil innføring av metoden kreve organisatoriske endringer (som for eksempel endring i arbeidstidsordning, vaktplan og annet)?	Nei.
7	Vil innføringen av metoden kreve kompetansehevende tiltak?	Nei.
8	Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden?	Ja.
9	Vil innføring av metoden kunne reise viktige problemstillinger?	Budsjettkonsekvenser kan få betydning for prioriteringer mellom grupper.
10	Konklusjon: Bør metoden innføres i RHF-ene?	Ja.
11	Er det oppgitt en tilfredsstillende plan for oppfølging av metoden i innføringsperioden?	De nasjonale retningslinjene må sikres slik at de er i samsvar med Beslutningsforum beslutning.
12	Tilleggsinformasjon	Idelalisib (Zydelig®) er også indisert i kombinasjon med rituksimab til behandling av kronisk lymfatisk leukemi). Fagdirektørene vil gi en anbefaling for den indikasjonen med utgangspunkt i en separat rapport.

Vedlegg og link:

- Link til rapport: <https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/Idelalisib%20FL-%20hurtig%20metodevurdering.pdf>
- Følgebrev 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 21. oktober 2015

Sak til beslutning – Idelalisib (Zydelig) til behandling av refraktært follikulært lymfom

Herved oversendes metodevurderingsrapport utarbeidet av Statens legemiddelverk datert 01.10.2015 med tittel «Idelalisib (Zydelig) til behandling av refraktært follikulært lymfom ».

Rapporten er utarbeidet av Statens legemiddelverk på oppdrag fra Bestillerforum RHF gitt i møte den 29.09.2014. Utgangspunktet for oppdraget var innsendt forslag fra produsent.

De seks medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt metodevurderingsrapporten fra Statens legemiddelverk til gjennomgang. Alle medlemmene har 21.10.2015 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

Ellen Nilsen
Sekretariatet for Bestillerforum RHF
Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten
Helsedirektoratet
Pb 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo, Universitetsgata 2
E.mail: Nyemetoder@helsedirektoratet.no

Møtedato: 16. november 2015

Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:

Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:

Bodø, 13.11.2015

Sak 50-2015

Vedolizumab (Entyvio®) - behandling av ulcerøs kolitt

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. *Vedolizumab (Entyvio®) - behandling av ulcerøs kolitt* 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.

Vedolizumab (Entyvio®) kan innføres for behandling av moderat til alvorlig ulcerøs kolitt i de tilfellene der behandling med konvensjonell terapi med tillegg av TNF α -hemmere enten ikke har hatt tilstrekkelig klinisk effekt, eller er kontraindisert.

Bodø, den 13. november 2015

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum
ad. *Vedolizumab (Entyvio®) - behandling av ulcerøs kolitt*

NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:
Bodø, 13.11.15

Til: Adm. dir. Lars Vorland

Fra: Fagdirektør Geir Tollåli

Sak til Beslutningsforum 16.11.2015 – vedolizumab (Entyvio®)

Anbefaling:

Fagdirektørene anbefaler at vedolizumab (Entyvio®) tas i bruk for behandling av moderat til alvorlig ulcerøs kolitt i de tilfellene der behandling med konvensjonell terapi med tillegg av TNF α -hemmere enten ikke har hatt tilstrekkelig klinisk effekt, eller er kontraindisert.

Bakgrunn:

Bestillerforum RHF bestilte 19.01.2015 en hurtig metodevurdering av vedolizumab (Entyvio®) til 2. og 3. linjebehandling av moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt. Takeda Nycomed AS var forslagsstiller. Takeda Nycomed har sendt inn dokumentasjon med tre helseøkonomiske analyser. Statens legemiddelverk (SLV) har vurdert dokumentasjonen som er innsendt. Det er samtidig gjort en hurtig metodevurdering av vedolizumab (Entyvio®) til 2. og 3. linjebehandling av moderat til alvorlig Crohns sykdom.

Ulcerøs kolitt er en kronisk betennelsessykdom (inflammatorisk sykdom). Den rammer vanligvis endetarmen og nedre deler av tykktarmen. Betennelsen finnes først og fremst i tarmens slimhinne hvor det danner seg sår (ulcerøs betyr sårdannende). Ulcerøs kolitt påvises oftest blant personer i alderen 15-40 år, men både barn og eldre mennesker kan noen ganger utvikle sykdommen.

Ulcerøs kolitt er en tilstand som preges av perioder med blod- og pusstilblandet avføring, diaré, knipsmerter i endetarmen, ev. magesmerter og lav blodprosent. Symptomer og tegn fra organer utenfor tarmen, så som utslett, øyeplager, blodpropp leddplager og leversykdom kan også oppstår. Sykdomsaktiviteten er ofte svingende med gode og dårlig perioder. I befolkningen forekommer ulcerøs kolitt hos 2-3 av 1000 personer. Antall nye tilfeller pr år er ca. 12/100.000 i Norge. Antall pasienter med ulcerøs kolitt som er aktuelle for behandling med Vedolizumab (Entyvio®) er beregnet til å stige fra ■■■■ til ■■■■ i løpet av fem år.

Legemiddelverket har vurdert at moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt er en tilstand med moderat alvorlighetsgrad, noe som underbygges av beregninger på prognosetapet eller helsetapet knyttet til tilstanden. Beregningen tar utgangspunkt i begrepene *absolutt prognosetap* (faktisk helsetap målt i kvalitetsjusterte leveår (QALYs) som følge

av sykdommen/tilstanden ved dagens standardbehandling og *relativt prognosetap* (tapte QALYs i prosent av forventede QALYs uten sykdommen). Helsetapet for pasientene tilsvarer 9,5 gode leveår, det vil si 29 % av de gode leveårene de ville hatt uten sykdommen.

Vedolizumab (Entyvio®) er indisert til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt som har hatt utilstrekkelig respons, mistet respons eller som var intolerante overfor enten konvensjonell behandling eller aktuelle TNF-hemmere. Vedolizumab (Entyvio®) er et biologisk legemiddel som blokkerer et protein på overflaten av de hvite blodcellene som forårsaker betennelsen både ved Ulcerøs kolitt og Crohns sykdom. Vedolizumab (Entyvio®) tilhører de såkalte «mab-ene». Vedolizumab (Entyvio®) gis som intravenøs infusjon med en opptrapping og deretter med åtteukers intervaller.

Basert på data og antagelser over har det blitt estimert at å behandle aktuelle pasienter med ulcerøs kolitt med vedolizumab (Entyvio®) vil ha en total årlig budsjettkonsekvens på ca. ████████ NOK inkl. mva. i det femte budsjettåret. Legemiddelverket har også beregnet et «worst case» scenario der alle pasienter som bytter behandling med TNF-hemmere begynner med vedolizumab (Entyvio®). Selv om dette er et lite realistisk scenario, er det konsekvent i forhold til forutsetningene i de innsendte helseøkonomiske analysene fra Takeda Nycomed. Budsjettkonsekvensene økte da til ca. ████████ NOK inkl. mva. i det femte budsjettåret. Budsjettberegningene er usikre og forenklete. Samlede budsjettkonsekvenser dersom vedolizumab (Entyvio®) anbefales brukt på både indikasjonen ulcerøs kolitt og Crohns sykdom er av Legemiddelverket beregnet å utgjøre ca. ████████ NOK inkl. mva. i det femte budsjettåret.

SLV har med utgangspunkt i analysene konkludert med at vedolizumab (Entyvio®) i 2. linjebehandling ikke er kostnadseffektivt sammenlignet med infliksimab (Remsima), på bakgrunn av vesentlig høyere pris og antatt sammenlignbar klinisk effekt. Sammenlignet med konvensjonell terapi når TNF-hemmere ikke har hatt tilstrekkelig effekt eller er kontraindisert, ligger kostnad per vunnet QALY i analysene i en størrelsesorden på ████████ til ████████ NOK når indirekte kostnader i form av sykefravær er utelatt. Dette forholdet mellom kostnad og effekt ligger høyere enn hva som anses som kostnadseffektiv behandling for sykdommer med moderat alvorlighetsgrad. Dersom indirekte kostnader inkluderes, tilsier resultatene at vedolizumab (Entyvio®) kan anses som kostnadseffektiv behandling. Kostnaden per vunnet QALY er da i størrelsesorden ████████ til ████████ NOK.

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?	Ja.
2	Er effekten av den nye metoden tilstrekkelig dokumentert i den pasientpopulasjonen som antas å være aktuell i den norske kliniske praksisen?	Ja.
3	Er det andre aktuelle overlappende nye metoder som bør inkluderes i vurderingene?	Andre aktuelle behandlinger er vurdert.
4	Er bivirkningsprofilen tilstrekkelig dokumentert og ivaretatt i form av økte kostnader og/eller lavere livskvalitet i vurderingen av den nye metoden?	Ja.
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	SLV antar at budsjettvirkningen for sykehusene ved å ta i bruk vedolizumab ved behandling av ulcerøs kolitt vil være om lag ██████████ NOK per år om fem år. Samlede budsjettkonsekvenser dersom vedolizumab (Entyvio®) anbefales brukt på både indikasjonen ulcerøs kolitt og Crohns sykdom er beregnet å utgjøre mellom ██████████
6	Vil innføring av metoden kreve organisatoriske endringer (som for eksempel endring i arbeidstidsordning, vaktplan og annet)?	Nei.
7	Vil innføringen av metoden kreve kompetansehevende tiltak?	Nei.
8	Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden?	Ja.
9	Vil innføring av metoden kunne reise viktige problemstillinger?	Budsjettkonsekvenser kan ha betydning for prioriteringer mellom grupper.
10	Konklusjon: Bør metoden innføres i RHF-ene?	Ja. Betinget at man tar hensyn til indirekte kostnader i form av sykefravær, og da bare for pasienter som har ikke har hatt

	Metode	Kommentar
		tilstrekkelig effekt med TNF-hemmere, eller er kontraindisert mot TNF-hemmere.
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	Vedolizumab (Entyvio®) vil inngå i det årlige LIS-anbudet for TNF-hemmere. Vedolizumab (Entyvio®) har også indikasjon for Crohns sykdom, dette vurdert i en separat rapport.

Vedlegg og linker:

- Link til rapport: <https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/Vedolizumab%20Ulcer%C3%B8s%20kolitt%20-%20hurtig%20metodevurdering.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 27. oktober 2015

Saker til beslutning – Vedolizumab (Entyvio) til 2. og 3. linjebehandling av moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt og Crohns sykdom

Herved oversendes to metodevurderingsrapporter utarbeidet av Statens legemiddelverk datert 09.10.2015 med tittel:

1. «Vedolizumab (Entyvio) til 2. og 3. linjebehandling av moderat til alvorlig Crohns sykdom».
2. «Vedolizumab (Entyvio) til 2. og 3. linjebehandling av moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt».

Rapportene er utarbeidet av Statens legemiddelverk på oppdrag fra Bestillerforum RHF gitt i møte den 19.01.2015. Utgangspunktet for oppdragene var innsendt forslag fra Statens legemiddelverk på vegne av Helse Sør-ØST RHF (Per Engstrand, fagdirektør Sørlandet sykehus)

De seks medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt metodevurderingsrapportene fra Statens legemiddelverk til gjennomgang. Alle medlemmene har 27.10.2015 klarert at de kan sendes til beslutning i de regionale helseforetakene.

For oppsummering og sammendrag av metodevurderingsrapportene vises det til rapportenes innledende del.

Med vennlig hilsen



Ellen Nilsen
Sekretariatet for Bestillerforum RHF
Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten
Helsedirektoratet
Pb 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo, Universitetsgata 2
E.mail: Nyemetoder@helsedirektoratet.no

Møtedato: 16. november 2015

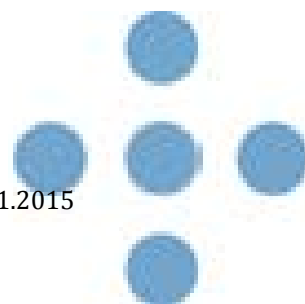
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:

Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:

Bodø, 13.11.2015



Sak 51-2015

Vedolizumab (Entyvio®) - behandling av Mb Crohn

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. *Vedolizumab (Entyvio®) - behandling av Mb Crohn* 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.

Vedolizumab (Entyvio®) kan innføres for behandling av moderat til alvorlig Mb Crohn i de tilfellene der behandling med konvensjonell terapi med tillegg av TNF α -hemmere enten ikke har hatt tilstrekkelig klinisk effekt, eller er kontraindisert.

Bodø, den 13. november 2015

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum
ad. *Vedolizumab (Entyvio®) - behandling av Mb Crohn*

NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:
Bodø, 13.11.15

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

Sak til Beslutningsforum 16.11.2015 – vedolizumab (Entyvio®)

Anbefaling:

Fagdirektørene anbefaler at vedolizumab (Entyvio®) tas i bruk for behandling av moderat til alvorlig Mb Crohn i de tilfellene der behandling med konvensjonell terapi med tillegg av TNF α -hemmere enten ikke har hatt tilstrekkelig klinisk effekt, eller er kontraindisert.

Bakgrunn:

Bestillerforum RHF bestilte 19.01.2015 en hurtig metodevurdering av vedolizumab (Entyvio®) til 2. og 3. linjebehandling av moderat til alvorlig Crohns sykdom. Takeda Nycomed AS var forslagsstiller. Takeda Nycomed har sendt inn dokumentasjon med to helseøkonomiske analyser. Statens legemiddelverk (SLV) har vurdert dokumentasjonen som er innsendt. Det er samtidig gjort en hurtig metodevurdering av vedolizumab (Entyvio®) til 2. og 3. linjebehandling av moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt.

Crohns sykdom er en kronisk betennelsessykdom (inflammatorisk sykdom). Den kan ramme alle deler av tarmsystemet fra leppene til endetarmsåpningen. Den vanligste delen av tarmsystemet som er påvirket, er overgangspartiet mellom tynntarmen og tykktarmen. Betennelsen kan gå gjennom hele tarmveggen, fra slimhinnen og til utsiden av tarmen. Det betente området blir rødt, hovent, smertefullt og det kan blø. Typiske plager ved Crohns sykdom er tilbakevendende magesmerter. Ofte er det også diaré, med eller uten blod. Andre symptomer kan være følelse av oppblåsthet, kvalme, brekninger, nedsatt matlyst og vekttap. Sykdomsforløpet varierer. Mange er helt symptomfrie i lange perioder, men nesten alle får tilbakefall. Sykdommen finnes hos gjennomsnittlig 1-2 av 1000 personer. Antall pasienter med Crohns sykdom som er aktuelle for behandling med Vedolizumab (Entyvio®) er beregnet til å stige fra ■■■ til ■■■ i løpet av fem år.

Legemiddelverket har vurdert Crohns sykdom for å være en tilstand med moderat alvorlighetsgrad. Helsetapet for pasientene tilsvarer 11,3 gode leveår, det vil si 32 % av de gode leveårene de ville hatt uten sykdommen.

Vedolizumab (Entyvio®) er indisert til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom som har hatt utilstrekkelig respons, mistet respons eller

som var intolerante overfor enten konvensjonell behandling eller aktuelle TNF-hemmere. Vedolizumab (Entyvio®) er et biologisk legemiddel som blokkerer et protein på overflaten av de hvite blodcellene som forårsaker betennelsen både ved Ulcerøs kolitt og Crohns sykdom. Vedolizumab (Entyvio®) tilhører de såkalte «mab-ene». Vedolizumab (Entyvio®) gis som intravenøs infusjon med en opptrapping og deretter med åtteukers intervaller.

Basert på data og antagelser over har det blitt estimert at å behandle aktuelle pasienter med Crohns sykdom med Vedolizumab (Entyvio®) vil ha en total årlig budsjettkonsekvens på ca. [REDACTED] NOK inkl mva i det femte budsjettåret. Legemiddelverket har også beregnet et «worst case» scenario der alle pasienter som bytter behandling med TNF-hemmere begynner med vedolizumab. Selv om dette er et lite realistisk scenario, er det konsekvent i forhold til forutsetningene i de innsendte helseøkonomiske analysene fra Takeda Nycomed. Budsjettkonsekvensene vil da øke til ca. [REDACTED] NOK inkl mva i det femte budsjettåret. Budsjettberegningene er usikre og forenklete. Samlede budsjettkonsekvenser dersom Vedolizumab (Entyvio®) anbefales brukt på både indikasjonen ulcerøs kolitt og Crohns sykdom er av Legemiddelverket beregnet å utgjøre ca. [REDACTED] NOK inkl mva i det femte budsjettåret.

Når indirekte kostnader relatert til sykefravær utelates, har SLV med utgangspunkt i analysene konkludert med at Vedolizumab (Entyvio®), sammenlignet med konvensjonell terapi, er i øvre sjikt av hva som regnes for kostnadseffektiv behandling for sykdommer med moderat alvorlighetsgrad. Kostnad per vunnet QALY ligger i analysene i en størrelsesorden på [REDACTED] til [REDACTED] NOK. Dersom indirekte kostnader ved sykefravær inkluderes, tilsier resultatene at vedolizumab (Entyvio®) kan anses som kostnadseffektiv behandling. Kostnaden per vunnet QALY er da i størrelsesorden [REDACTED] til [REDACTED] NOK.

Vurdering fra fagdirektørene

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

	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	Ja.

	Metode	Kommentar
	være aktuell i den norske kliniske praksisen?	
3	Er det andre aktuelle overlappende nye metoder som bør inkluderes i vurderingene?	Andre aktuelle behandlinger er vurdert.
4	Er bivirkningsprofilen tilstrekkelig dokumentert og ivaretatt i form av økte kostnader og/eller lavere livskvalitet i vurderingen av den nye metoden?	Ja.
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	SLV antar at budsjettvirkningen for sykehusene ved å ta i bruk Vedolizumab (Entyvio®) ved behandling av Crohns sykdom vil være om lag ██████ NOK per år om fem år. Samlede budsjettkonsekvenser dersom Vedolizumab (Entyvio®) anbefales brukt på både indikasjonen ulcerøs kolitt og Crohns sykdom er beregnet å utgjøre mellom █ - █ mill.
6	Vil innføring av metoden kreve organisatoriske endringer (som for eksempel endring i arbeidstidsordning, vaktplan og annet)?	Nei.
7	Vil innføringen av metoden kreve kompetansehevende tiltak?	Nei.
8	Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden?	Ja.
9	Vil innføring av metoden kunne reise viktige problemstillinger?	Budsjettkonsekvenser kan ha betydning for prioriteringer mellom grupper.
10	Konklusjon: Bør metoden innføres i RHF-ene?	Ja. Vedolizumab (Entyvio®) kan anses kostnadseffektivt både når indirekte kostnader inkluderes eller utelates.
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	Vedolizumab (Entyvio®) vil inngå i det årlige LIS-anbudet for TNF-hemmere. Vedolizumab (Entyvio®) har også indikasjon for Ulcerøs kolitt, dette vurdert i en separat rapport.

Vedlegg og linker:

- Link til rapport: <https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/Vedolizumab%20Crohns%20-%20hurtig%20metodevurdering.pdf>
- Følgbrev 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 2015

Saker til beslutning – Vedolizumab (Entyvio) til 2. og 3. linjebehandling av moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt og Crohns sykdom

Herved oversendes to metodevurderingsrapporter utarbeidet av Statens legemiddelverk datert 09.10.2015 med tittel:

1. «Vedolizumab (Entyvio) til 2. og 3. linjebehandling av moderat til alvorlig Crohns sykdom».
2. «Vedolizumab (Entyvio) til 2. og 3. linjebehandling av moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt».

Rapportene er utarbeidet av Statens legemiddelverk på oppdrag fra Bestillerforum RHF gitt i møte den 19.01.2015. Utgangspunktet for oppdragene var innsendt forslag fra Statens legemiddelverk på vegne av Helse Sør-Øst RHF (Per Engstrand, fagdirektør Sørlandet sykehus)

De seks medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt metodevurderingsrapportene fra Statens legemiddelverk til gjennomgang. Alle medlemmene har 27.10.2015 klarert at de kan sendes til beslutning i de regionale helseforetakene.

For oppsummering og sammendrag av metodevurderingsrapportene vises det til rapportenes innledende del.

Med vennlig hilsen



Ellen Nilsen

Sekretariatet for Bestillerforum RHF

Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten

Helsedirektoratet

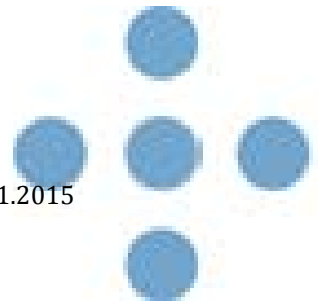
Pb 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo, Universitetsgata 2

E.mail: Nyemetoder@helsedirektoratet.no

Møtedato: 16. november 2015
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 13.11.2015



Sak 52-2015

Beslutningsforum for nye metoder - prinsipper for behandling av saker og problemstillinger, godkjenning

Formål

AD-møtet¹ ba i et fellesmøte med RHF-enes fagdirektører, den 23. mars 2015 om at det utarbeides et forslag til spesifikke retningslinjer for hvilke saker som skal tas til behandling i RHF Bestillerforum/Beslutningsforum for nye metoder for avgjørelse.

I AD-møtet, den 18. september 2015 ble det lagt frem et forslag til retningslinjer, jf. *AD-møtesak 096-2015 Beslutningsforum - retningslinjer for behandling av saker, forslag - oppfølging fra AD-møte 23MAR2015*.

Med bakgrunn i sakens karakter deltok Øistein Winje, observatør i Beslutningsforum for nye metoder og andre aktuelle deltakere som møter i Beslutningsforum for nye metoder, under AD-møtets behandling av denne saken.

Følgende ble referatført i AD-møtesak 096-2015:

- AD-møtet godkjenner retningslinjer for behandling av saker i RHF bestillerforum/Beslutningsforum for nye metoder med de endringer som kom frem under behandling av saken.*
- AD-møtet ber om at retningslinjene legges frem for Beslutningsforum for nye metoder til formell behandling og godkjenning.*

Forslag til retningslinjer ble av fagdirektørene oppdatert med de endringer som kom frem under behandling av saken, jf. punkt 1 i oppsummeringen fra AD-møtet.

I tråd med oppsummeringens punkt 2 legges retningslinjene nå frem for Beslutningsforum for nye metoder til formell behandling og godkjenning.

¹ AD-møte: Forum for adm. direktører i de regionale helseforetakene

Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å fatte følgende beslutning:

Retningslinjer for behandling av saker i Beslutningsforum for nye metoder godkjennes.

Bodø, den 13. november 2015

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Prinsipper for hvilke saker og problemstillinger System for innføring av nye metoder, Beslutningsforum og fagdirektørmøtet behandler og tar stilling til, utkast til godkjenning

Prinsipper for hvilke saker og problemstillinger System for innføring av nye metoder, Beslutningsforum og fagdirektørmøtet behandler og tar stilling til.

I. Overordnede kriterier for hvilke saker som bør tas inn, og hvilke som ikke bør tas inn i System for innføring av nye metoder (SNM).

A. Saker og problemstillinger som vanligvis tas inn:
Prinsipielt nye metoder eller indikasjoner.

Dette gjelder særlig der den nye metoden medfører:

- Stor betydning for organisering av tjenesten
- Store utgifter for spesialisthelsetjenesten
- Store kostnader veid opp mot helsegevinst
- Etske problemstillinger

B: Saker og problemstillinger som vanligvis ikke tas inn:
Hvis metoden har mindre/ubetydelige konsekvenser for kostnader og organisering, og det ikke er etiske problemstillinger knyttet til metoden.

Slike saker skal ikke legges frem for Beslutningsforum. Fagdirektørene i Bestillerforum vil argumentere for at slike saker heller ikke blir tatt inn i SNM, og at man ikke starter noen form for metodevurdering eller annen utredning *i regi av SNM.*

Hvis en allerede innført metode ikke brukes i riktig omfang, er dette en sak som må følges opp ved utarbeidelse av kliniske retningslinjer, utforming av finansieringssystem og i kvalitetsarbeid, men ikke i SNM.

II. Skal SNM ta stilling til om enkeltmetoder *kan* tas i bruk eller *skal* tas i bruk i spesialisthelsetjenesten?

Beslutningsforum tar normalt stilling til om en metode kan brukes på en gitt eller flere gitte indikasjoner.

Supplerende kommentar/begrunnelse:

Når Beslutningsforum sier ja til en ny metode, er det alltid en forutsetning at RHFene skal arbeide for geografisk lik tilgjengelighet av metoden.

Når det er besluttet å ta i bruk en metode, må det bli opp til myndigheter som lager retningslinjer/handlingsprogrammer/prosedyrer å beslutte i hvilken grad man vil bruke denne mulighet, og sørge for utfasing i disse dokumenter av eldre metoder den nye metode erstatter.

En viktig begrunnelse for en slik løsning, er at man ved et slikt valg ikke må ha noe system for å avvikle tidligere beslutninger.

Selv om en etablert metode erstattes av en ny som på gruppenivå er bedre, kan det likevel være undergrupper eller enkeltpasienter der det fortsatt er best å

bruke den gamle metoden (f. eks. allergier, interaksjoner av nytt medikament med andre medikamenter ved komorbiditet). Friheten til å gjøre slike individuelle tilpasninger bør ikke begrenses av SNM.

Premissene for å velge en metode foran en annen for samme indikasjon eller indikasjoner, der begge er innført, kan variere mye over tid. Dette gjelder f. eks. pris. Denne type beslutninger fattes derfor normalt på et lavere nivå enn i Beslutningsforum.

III. Skal SNM ta stilling til innføring av en ny metode som metode, eller skal beslutningene være knyttet til en ny metode brukt på en bestemt indikasjon, evt. brukt på flere bestemte indikasjoner?

Legemidler:

I utgangspunktet tar Beslutningsforum stilling til om et legemiddel kan brukes på en bestemt (evt. flere bestemte) indikasjon(er).

Ved mindre endringer av eksisterende indikasjon(er), eller endringer for begrensede undergrupper, tas ikke saken på nytt opp i SNM.

Ved større endringer eller helt nye bruksområder eller indikasjoner, tas saken inn i SNM og frem til Beslutningsforum.

Fagdirektørene tar i fellesskap stilling til slike saker når ny indikasjon eller utvidet bruksområde for metoden tas opp i Bestillerforum, eller når metodevurdering er gjennomført og det skal tas stilling til om saken skal sendes til Beslutningsforum.

Supplerende kommentar/begrunnelse:

Der legemidler vurderes innenfor SNM vil begrunnelsen for at vurdering gjennomføres vanligvis være høy pris og tvil om gevinsten av medikamentet står i et rimelig forhold til kostnad. Samme medikament kan ha høyst ulik kostnadseffektivitet avhengig av ved hvilken diagnose eller i hvilken fase av sykdommen medikamentet brukes. Hvis SNM kun tar stilling til medikamentet basert på den første aktuelle indikasjon, og sier ja, kan nye indikasjoner og bruksområder gjøre at medikamentet over tid brukes langt utover den første aktuelle indikasjon, der mye av denne utvidete bruk kan ha en helt annen kostnadseffektivitet enn den som lå til grunn da Beslutningsforum tok stilling til bruk av medikamentet.

På den annen side vil et krav om at enhver endring eller utvidelse av indikasjonsområdet skal kreve nye behandling i SNM, føre til et stort antall saker, med et detaljeringsnivå langt utover det som er mulig og ønskelig.

Man bør velge en pragmatisk mellomløsning, som beskrevet over.

Kostbart ("tungt") MTU til diagnostikk.

På dette området kan Beslutningsforum ta stilling genuint nye metoder med svaralternativene ja/nei.

Beslutningene deretter vil være knyttet til hvor stor kapasitet man skal ha nasjonalt og regionalt, ikke ved eksakt hvilke tilstander eller problemstillinger metoden skal brukes eller ikke brukes.

Supplerende kommentar/begrunnelse:

I motsetning til behandling, der man vanligvis står overfor en diagnostisk avklart situasjon, er diagnostikk ofte preget av uklare situasjoner, der man ikke på samme måte kan blinke ut bestemte avgrensede pasientgrupper der metoden skal eller ikke skal brukes.

Også der man har avklarede diagnostiske problemstillinger kan nye behandlingsmetode gjøre at diagnostiske prosedyrer som så langt ikke har hatt terapeutisk konsekvens, plutselig blir nyttige for å styre bruken av ny og kostbar behandling.

Kostnadseffektivitet av diagnostiske prosedyrer er også vanskeligere å fastslå enn for behandlingsmetoder.

Det vil derfor være svært vanskelig for SNM fortløpende å ta stilling til bruk av bestemte typer MTU knyttet opp mot bestemte indikasjoner. Et godt eksempel er PET/CT evt. PET/MR, der hele tiden vil dukke opp nye isotoper/tracere og smale indikasjoner som det vil være meget krevende å følge opp enkeltvis.

Bruk av kostbart MTU er likevel mulig å regulere fordi det dreier seg om store enkeltinvesteringer med en gitt maksimal kapasitet, ikke som med medikamenter, der utvidelse av indikasjonsområder kan skje gradvis, med gradvis økning av bruk og kostnader.

Når en beslutning om innføring er tatt vil nasjonale retningslinjer og fortløpende registrering av bruk (samlet volum og fordeling på ulike indikasjoner) i ulike HF og RHF være verdifullt for å harmonisere bruk og fastslå hvor stor kapasitet det ut fra et prioriteringshensyn er riktig å bygge ut.

IV. Enklere MTU til diagnostikk eller behandling:

Med mindre det dreier seg om ny teknologi som gir genuint nye muligheter, og ikke kun er mer brukervennlig eller kvalitativt bedre utgaver av allerede eksisterende teknologi, er det sjelden aktuelt å ta inn saker om lettere MTU i SNM.

Supplerende kommentar/begrunnelse:

Også for lettere og enklere MTU er det ønskelig å ha en samordning regionalt, evt. nasjonalt. Men da vil motivasjonen være en standardisering av arbeidsprosesser, og samordning av anskaffelser, vedlikehold og IKT-løsninger, mer en et behov for nasjonale prosesser for å ta stilling til om den aktuelle MTU-løsning skal innføres eller ikke nasjonalt.

V. Kan noen saker besluttes av interregionalt fagdirektørmøte, etter at saken er tatt inn i SNM, men før den sendes til Beslutningsforum?

Ja. Beslutningsforum har gitt fagdirektørene et selvstendig ansvar for å vurdere om en sak skal oversendes. Dersom de fire fagdirektørene er enige om at en aktuell metode ikke er egnet for behandling i Beslutningsforum, kan saken avgjøres av fagdirektørene. Saken vil da ikke bli videresendt til Beslutningsforum.

VI. Informasjon til HF/sykehus/fagmiljøer og oppdatering av nasjonale retningslinjer/nasjonale handlingsplaner.

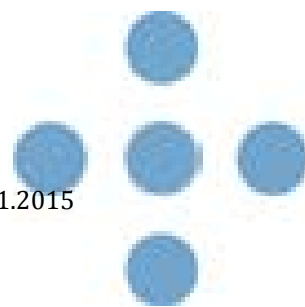
- 1. HFeene informeres skriftlig etter hver møte i Beslutningsforum, med kopi til private ideelle institusjoner med avtale med et RHF.*
- 2. Status for det enkelte medikament/metode finnes på nettstedet "nyemetoder.no".*
- 3. HFeene pålegges gjennom styringsdokument fra sitt RHF å holde seg oppdatert om hvilke metoder man kan og ikke kan bruke gjennom informasjon etter møter i Beslutningsforum og informasjon på "nyemetoder.no". Det samme tas inn i de avtaler/dokumenter som regulerer aktiviteten ved private ideelle institusjoner med avtale med RHF.*
- 4. Det stilles krav om at avtalespesialister følger beslutninger fra SNM. Problemstillingen tas inn i forhandlingene mellom Legeforeningen og RHFene om ny rammeavtale.*
- 5. RHFene må samarbeide tett med LIS om ordlyden i LIS-anbefalingene.*

Møtedato: 16. november 2015

Arkivnr.:
2014/182-120/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 13.11.2015



Sak 53-2015

Referatsaker

Vedlagt oversendes kopi av følgende dokument:

1. E-post fra [REDACTED] av 10. november 2015 ad. Beslutningsforum
Saksdokumentet er unntatt offentlighet, også etter møtet i Beslutningsforum for nye metoder, jf. Offl § 13 jf. Fvl § 13, 1. ledd nr. 1.

Forslag til beslutning:

Framlagte sak tas til orientering.

Bodø, den 13. november 2015

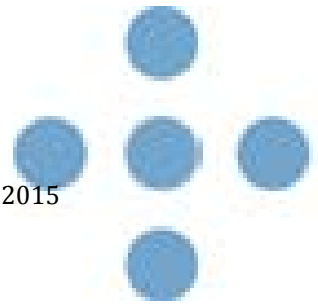
Lars Vorland
Adm. direktør

Møtedato: 16. november 2015

Arkivnr.:
2014/182-120/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 9.11.2015



Sak 53-2015/1

E-post fra [redacted] av 10. november

2015 ad. Beslutningsforum

Saksdokumentet er unntatt offentlighet, også etter møtet i Beslutningsforum for nye metoder, jf. Offl § 13 jf. Fvl § 13, 1. ledd nr. 1.

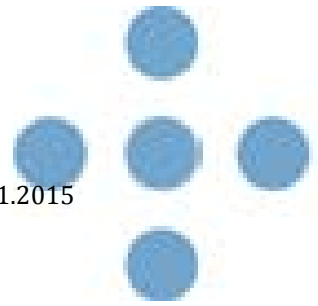
Se vedlagt kopi.

Møtedato: 16. november 2015

Arkivnr.:
2014/182-121/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 13.11.2015



Sak 54-2015

Eventuelt