



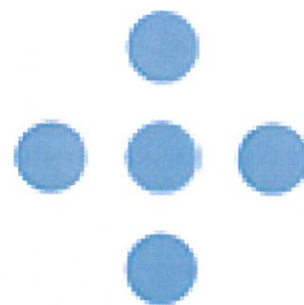
Beslutningsforum for nye metoder

Innkalling og saksdokumenter

Dato: 20. november 2017

Kl.: 14.00 - 15.30

Sted: Radisson Blu Airport Hotel, Oslo/Gardermoen



Adm. direktører i de Regionale helseforetakene
Linn Merethe Hefte Bæra, 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, kommunikasjonsdirektør
Kristin Svanquist, Statens Legemiddelverk

Deres ref.:

Vår ref.:
2014/182-289/012

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

Sted/dato:
Bodø, 13.11.2017

Møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 20. november 2017 – innkalling

Herved innkalles til møte i Beslutningsforum for nye metoder

**mandag, den 20. november 2017 – fra kl. 14.00
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 sekretariatet for Beslutningsforum for nye metoder, stabsdirektør Karin Paulke på tlf. 906 88 713.

Vel møtt.

Med vennlig hilsen

Lars Vorland
adm. direktør

Vedlegg

Møtedato: 20. november 2017

Arkivnr.:
2014/182-292/012Saksbehandler:
Karin Paulke, Helse Nord RHFSted/Dato:
Bodø, 13.11.2017**Sak 95-2017****Godkjenning av innkalling og saksliste**

Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å beslutte følgende saksliste for møte, den 20. november 2017:

Sak 95-2017	Godkjenning av innkalling og saksliste	Side	1
Sak 96-2017	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 23. oktober 2017	Side	3
Sak 97-2017	Sofosbuvir, velpatasvir og voxilaprevir (Vosevi®) til behandling av kronisk hepatitt C genotype 1, 2 og 3	Side	11
Sak 98-2017	Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®) til behandling av kronisk hepatitt C genotype 1	Side	19
Sak 99-2017	Nivolumab (Opdivo®) til behandling av tilbakevendende eller metastatisk plateepitelkarsinom i hode og halsregionen etter førstelinjebehandling	Side	26
Sak 100-2017	Pembrolizumab (Keytruda®) til behandling av tilbakevendende eller behandlingsrefraktært Hodgkins lymfom	Side	32
Sak 101-2017	Osimertinib (Tagrisso®) til andrelinjebehandling av voksne pasienter med lokalavansert eller metastatisk epidermal vekstfaktor-reseptor (EGFR) T790M-mutasjonspositiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) - ny vurdering	Side	41
Sak 102-2017	Brodalumab (Kyntheum®) til behandling av moderat til alvorlig plakksoriasis	Side	48
Sak 103-2017	Bezlotoxumab (Zinplava®) til forebygging av tilbakefall av clostridium difficile-infeksjon	Side	55
Sak 104-2017	Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt <i>Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 23, 1. ledd.</i>	Side	63
Sak 105-2017	Referatsaker 1. e-post fra sekretariatet for Nye Metoder av 23. oktober 2017 med vedlagt brev fra Foreningen for Muskelsyke i Møre og Romsdal av 19. oktober 2017 ad. medisinen <i>Spinraza®</i> <i>Brevet er unntatt offentlighet, jf. Offl. § 13.1.</i>	Side	68

2. e-post fra Lise Lehrmann av 23. oktober 2017 ad. Sak 86-2017 Spinraza® til behandling av spinal muskelatrofi (SMA) - type I, II og III, beslutning
3. Brev fra advokatfirma Arntzen de Besche av 16. oktober 2017 ad. pågående prosess for Freestyle Libre og brev av 2. november 2017 fra Helse Nord RHF som svar på henvendelsen
4. E-post fra Yngve Sørsum av 5. november 2017 ad. Freestyle Libre
E-posten er unntatt offentlighet, jf. Offl. § 13.1.
5. Brev fra Helse- og omsorgsdepartementet av 2. november 2017 ad. Samarbeid på legemiddelområdet mellom Sykehusinnkjøp HF og Amgros i Danmark

Sak 106-2017	Eventuelt	Side	84
Sak 107-2017	Hepatitt C - direktevirkende antivirale legemidler, utvidet indikasjon <i>Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 23, 1. ledd. Saken er etteranmeldt og kommer i tillegg til tidligere utsendt saksliste. Saksdokumentene var ettersendt.</i>	Side	85

Bodø, den 13. november 2017

Lars Vorland
adm. direktør

Møtedato: 20. november 2017

Arkivnr.:
2014/182-293/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 13.11.2017

Sak 96-2017

Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 23. oktober 2017

Vedlagt oversendes protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 23. oktober 2017 til godkjenning.

Forslag til beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 23. oktober 2017 godkjennes.

Bodø, den 13. november 2017

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder,
den 23. oktober 2017

Protokoll - godkjent

Vår ref.:
2014/182-283/012

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

Sted/dato:
Oslo, 20.11.2017

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	23. oktober 2017 - kl. 10.00
Møtested:	Helse Sør-Øst RHF's lokaler, Grev Wedels plass 5 - Oslo

Tilstede

Navn:	
Lars Vorland	adm. direktør, Helse Nord RHF
Cathrine M. Lofthus	adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF
Herlof Nilssen	adm. direktør, Helse Vest RHF
Stig Slørdahl	adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF
Linn Merethe Hefte Bæra	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
Olav V. Slåttebrekk	ass. helsedirektør - vararepresentant for helsedirektør (deltok under behandling av sak 86-2017)
Karin Paulke	stabsdirektør, Helse Nord RHF (sekretariat)
Geir Tollåli	fagdirektør, Helse Nord RHF
Baard-Christian Schem	fagdirektør, Helse Vest RHF
Henrik A. Sandbu	fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF
Geir Bøhler	kst. fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF
Anne May Knudsen	kommunikasjonsdirektør, Helse Nord RHF
Hanne Husom Haukland	med. rådgiver, Helse Nord RHF
Ingrid Dirdal	seniorrådgiver, Helse Vest RHF
Kristian Onarheim	ass. fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF
Kristin Svanquist	Statens Legemiddelverk
Randi Spørck	seksjonsleder, Helse Nord RHF
Asbjørn Mack	Sykehusinnkjøp HF

Forfall

Navn:	
Bjørn Guldvog	helsedirektør - observatør

Sak 84-2017 Godkjenning av innkalling og saksliste

Sak 84-2017	Godkjenning av innkalling og saksliste
Sak 85-2017	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 25. september 2017
Sak 86-2017	Spinraza® til behandling av spinal muskelatrofi (SMA) - type I, II og III <i>Saksdokumentene var ettersendt.</i>
Sak 87-2017	Daratumumab (Darzalex®) ved tredjelinjebehandling av tilbakevendende og behandlingsrefraktær myelomatose
Sak 88-2017	Daratumumab (Darzalex®) som kombinasjonsbehandling til voksne pasienter med myelomatose som har fått minst én tidligere behandling
Sak 89-2017	Kabozantinib (Cabometyx®) til behandling av avansert nyrecellekarsinom etter tidligere VEGF-rettet behandling
Sak 90-2017	Liposomal irinotekan (Onivyde®) til behandling av metastatisk pankreaskreft etter progresjon på gemcitabin
Sak 91-2017	Glekaprevir+pibrentasvir (Maviret®) til behandling av kronisk hepatitt C
Sak 92-2017	Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt <i>Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 23, 1. ledd.</i>
Sak 93-2017	Referatsaker 1. E-post fra Sekretariatet for Nye Metoder av 17. august 2017 med oversendelse av en henvendelse fra en pårørende med barn med Spinal muskelatrofi (SMA) <i>E-posten er unntatt offentlighet, jf. Offl. § 13.1.</i> 2. E-post (med vedlegg) fra Hologic Inc. av 3. oktober 2017 ad. Hologic Statement on HTA Report – Tomosynthesis in breast cancer screening
Sak 94-2017	Eventuelt A. Freestyle Libre - status

Beslutning:

Innkallingen og sakslisten godkjennes med den endringen som kom frem under behandling av saken.

Sak 85-2017 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 25. september 2017

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 25. september 2017 godkjennes.

Sak 86-2017 Spinraza® til behandling av spinal muskelatrofi (SMA) - type I, II og III

Saksdokumentene var ettersendt.

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 innføring av nye biotilsvarende medikamenter, pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestill m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Beslutningsforum for nye metoder ønsker å innføre *Spinraza®* til behandling av spinal muskelatrofi (SMA).
2. Pristilbudet for legemiddelet er klart uakseptabelt og oppfattes som uetisk. Dette gjelder både vurdert mot effekt og leverandørens behov for inntjening og fortjenestemargin.
3. Dokumentasjonen fra leverandøren for størrelsen av den medisinske effekten er utilstrekkelig.
4. Beslutningsforum for nye metoder oppfordrer leverandøren snarest mulig om å vurdere etikken som ligger til grunn for pristilbudet og redusere prisen vesentlig. Det forutsettes at et nytt pristilbud er i samsvar med føringene i Prioriteringsmeldingen (Meld. St. 34 (2015–2016))
5. *Spinraza®* innføres derfor ikke til behandling av spinal muskelatrofi (SMA) på nåværende tidspunkt. Pasienter som har startet behandling omfattes ikke av denne beslutningen.
6. De prinsipielle sidene ved innføring av nye medikamenter knyttet opp mot særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand, må utredes og konsekvensene må synliggjøres.

Sak 87-2017 Daratumumab (Darzalex®) ved tredjelinjebehandling av tilbakevendende og behandlingsrefraktær myelomatose

Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en lang prosess og en grundig vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en behandlingsmetode. Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder innføring av nye biotilsvarende medikamenter, pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestill m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Daratumumab (Darzalex®) kan innføres til tredjelinjebehandling eller senere behandling av tilbakevendende og behandlingsrefraktær myelomatose.

**Sak 88-2017 *Daratumumab (Darzalex®)* som
kombinasjonsbehandling til voksne pasienter med
myelomatose som har fått minst én tidligere
behandling**

Beslutning:

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

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

Daratumumab (Darzalex®) kan innføres til behandling av tilbakevendende eller refraktær myelomatose i kombinasjon med bortezomib og deksametason til voksne pasienter som har fått minst én tidligere behandling.

**Sak 89-2017 *Kabozantinib (Cabometyx®)* til behandling av
avansert nyrecellekarsinom etter tidligere VEGF-
rettet behandling**

Beslutning:

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

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

Kabozantinib (Cabometyx®) kan innføres til behandling av avansert nyrecellekarsinom etter førstelinjebehandling.

Sak 90-2017 Liposomal irinotekan (Onivyde®) til behandling av metastatisk pankreaskreft etter progresjon på gemcitabin

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 innføring av nye biotilsvarende medikamenter, pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Liposomal irinotekan (Onivyde®) innføres ikke til behandling av metastatisk pankreaskreft etter progresjon på gemcitabin.

Sak 91-2017 Glekaprevir+pibrentasvir (Maviret®) til behandling av kronisk hepatitt C

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 innføring av nye biotilsvarende medikamenter, pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. *Glekaprevir+pibrentasvir (Maviret®)* til behandling av kronisk hepatitt C genotype 1, 2 og 3 kan innføres på like vilkår som for de øvrige direktevirkende antivirale legemidlene til pasienter uten cirrhose, eller med kompensert cirrhose.
2. Det forutsettes lik eller lavere pris enn dagens prisnivå og at *glekaprevir+pibrentasvir (Maviret®)* inngår i LIS-anbudet på like vilkår som for de øvrige direktevirkende antivirale legemidlene til behandling av hepatitt C uten cirrhose, eller med kompensert cirrhose. Fremtidig bruk skal styres av rangering i LIS-anbud.
3. *Glekaprevir+pibrentasvir (Maviret®)* skal ikke tas i bruk til behandling av kronisk hepatitt C, før det har vært med i anbud og anbudet trår i kraft 1. februar 2018.

Sak 92-2017 Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt

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

Beslutning:

Oversikt over legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder pr. 16. oktober 2017 tas til orientering.

Sak 93-2017 Referatsaker

Det ble referert fra følgende saker:

1. E-post fra Sekretariatet for Nye Metoder av 17. august 2017 med oversendelse av en henvendelse fra en pårørende med barn med Spinal muskelatrofi (SMA)
E-posten er unntatt offentlighet, jf. Offl. § 13.1.
2. E-post (med vedlegg) fra Hologic Inc. av 3. oktober 2017 ad. Hologic Statement on HTA Report – Tomosynthesis in breast cancer screening

Beslutning:

Framlagte saker tas til orientering.

Sak 94-2017 Eventuelt

A. Freestyle Libre - status

Fagdirektør Baard-Christian Schem i Helse Vest RHF orienterte om status i saken om Freestyle Libre.

Beslutning:

1. Beslutningsforum for nye metoder tar informasjon om status i sak ad. Freestyle Libre til orientering.
2. Beslutningsforum for nye metoder ber fagdirektørene i RHF-ene om å utforme en formell henvendelse til Helse- og omsorgsdepartementet for prinsipielle avklaringer i denne saken.
3. I påvente av en avklaring med Helse- og omsorgsdepartementet, jf. punkt 2, iverksettes det en anbudsprosess knyttet til barn med type 1 diabetes. Det understrekes at informasjonssikkerhet og personvern må ivaretas i en anbudsprosess.

Oslo, den 20. november 2017

Lars Vorland
Helse Nord RHF

Cathrine M. Lofthus
Helse Sør-Øst RHF

Herlof Nilssen
Helse Vest RHF

Stig Slørdahl
Helse Midt-Norge RHF

Møtedato: 20. november 2017
Arkivnr.:

Saksbehandler:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 13.11.2017

Sak 97-2017

Sofosbuvir, velpatasvir og voxilaprevir (Vosevi®) til behandling av kronisk hepatitt C genotype 1, 2 og 3

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

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

Formål

Vedlagt oversendes sak ad. Sofosbuvir, velpatasvir og voxilaprevir (Vosevi®) til behandling av kronisk hepatitt C genotype 1, 2 og 3 til Beslutningsforum for nye metoder.

Saken er oversendt fra fagdirektørene i de Regionale helseforetak.

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

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

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

1. Sofosbuvir, velpatasvir og voxilaprevir (Vosevi®) til behandlingen av kronisk hepatitt C genotype 1, 2 og 3 kan innføres på like vilkår som for de øvrige direktevirkende antivirale legemiddele til pasienter uten cirrhose eller med kompensert cirrhose.
2. Det forutsettes lik eller lavere pris enn dagens prisnivå, og at sofosbuvir, velpatasvir og voxilaprevir (Vosevi®) inngår i LIS-anbudet på like vilkår som for de øvrige direktevirkende antivirale legemidlene til behandling av hepatitt C uten cirrhose eller med kompensert cirrhose. Det forutsettes at behandlende leger skal følge LIS-spesialistgruppens anbefalinger for behandling av hepatitt C.

3. *Sofosbuvir, velpatasvir og voxilaprevir (Vosevi®)* skal ikke tas i bruk til behandling av kronisk hepatitt C, før det har vært med i anbud og anbudet trer i kraft 1. februar 2018.

Bodø, den 13. november 2017

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. *Sofosbuvir, velpatasvir og voxilaprevir (Vosevi®)*
 til behandling av kronisk hepatitt C genotype 1, 2 og 3

NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:
Bodø, 06.11.17

Til: Adm. dir. Lars Vorland

Fra: Fagdirektør Geir Tollåli

Sak til Beslutningsforum 20.11.17 sofosbuvir, velpatasvir og voxilaprevir (Vosevi®) til behandling av kronisk hepatitt C genotype 1, 2 og 3

Anbefaling:

- 1) Fagdirektørene anbefaler at sofosbuvir, velpatasvir og voxilaprevir (Vosevi®) til behandlingen av kronisk hepatitt C genotype 1, 2 og 3 kan innføres på like vilkår som for de øvrige direktevirkende antivirale legemidlene til pasienter uten cirrhose eller med kompensert cirrhose.
- 2) Det forutsettes lik eller lavere pris enn dagens prisnivå, og at sofosbuvir, velpatasvir og voxilaprevir (Vosevi®) inngår i LIS-anbudet på like vilkår som for de øvrige direktevirkende antivirale legemidlene til behandling av hepatitt C uten cirrhose eller med kompensert cirrhose. Det forutsettes at behandlende leger skal følge LIS spesialistgruppes anbefalinger for behandling av hepatitt C.
- 3) Sofosbuvir, velpatasvir og voxilaprevir (Vosevi®) skal ikke tas i bruk til behandling av kronisk hepatitt C før det har vært med i anbud og anbudet trer i kraft 1.2.2018.

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

Bakgrunn

Bestillerforum RHF bestilte den 22.05.2017 en hurtigmetodevurdering av sofosbuvir, velpatasvir og voxilaprevir (Vosevi®) til behandling av kronisk hepatitt C(HCV)-infeksjon. Legemiddelfirmaet Gilead var forslagsstiller. Statens legemiddelverk (SLV) har vurdert dokumentasjon som er innsendt av Gilead. SLV mottok dokumentasjon 01.09.2017. Saksbehandlingstiden har vært 45 dager, inkl. 7 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra firmaet.

Sofosbuvir, velpatasvir og voxilaprevir-SOF/VEL/VOX (Vosevi®) er et direktevirkende antiviralt legemiddel (Direct-acting-antiviral drugs-(DAA)) til behandling av kronisk hepatitt C-virus- infeksjon(HCV) alle genotyper(GT). Metodevurderingen fra SLV gjelder behandling

med SOF/VEL/VOX (Vosevi®) til behandlingsnaive (ikke tidligere behandlede) pasienter med HCV GT 1, GT 2 eller GT 3 – infeksjon. SLV har vurdert om SOF/VEL/VOX (Vosevi®) har effekt og sikkerhet som er sammenlignbare med effekt og sikkerhet for de direktevirkende antivirale legemidlene som er anbefalt i gjeldende LIS-avtale til behandling av kronisk hepatitt C genotype 1, 2 og 3, og om SOF/VEL/VOX (Vosevi®) dermed kan inngå i LIS-anbudet på like vilkår som for øvrige DAA til behandling av kronisk hepatitt C.

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

Målet med HCV-behandling er at pasienten skal bli virusfri og dermed kan utvikling av levercirrhose, hepatocellulært karsinom (leverkreft) og leversvikt hindres. Om lag 1100 pasienter blir behandlet med antivirale legemidler mot hepatitt C hvert år i Norge. SOF/VEL/VOX (Vosevi®) er altså et alternativ til andre DAA ved HCV GT1, GT2 og GT3.

I mars 2016 ble det besluttet å bruke LIS (Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler) spesialistgruppes anbefalinger for behandling av HCV i helseforetakene. Det betyr at rimeligste alternativ skal velges blant de ulike behandlingsalternativene. Ved GT1 er det i gjeldende LIS-avtale åpnet for behandling av alle pasienter uavhengig av fibrosegrad, mens ved GT2 og GT3 er det begrenset til pasienter med fibrosegrad lik eller større enn F2.

Dokumentasjonsgrunnlaget for sikkerhet og effekt ved godkjenning av SOF/VEL/VOX (Vosevi®) er basert på fire fase 3 studier. Studiene inkluderte pasienter med alle HCV genotyper. Det er en styrke ved dokumentasjonen at det finnes direkte sammenlignende studier av SOF/VEL/VOX(Vosevi®) vs. sofosbuvir+velpatasvir (Epclusa®). Basert på gjeldende LIS-avtaler, innspill fra kliniske eksperter og tidligere metodevurderinger av direktevirkende antivirale legemidler, mener SLV at relevante komparatorer er (grazoprevir+elbasvir) Zepatier® ved GT1 og sofosbuvir+velpatasvir (Epclusa®) ved GT2. Ved GT3 er både sofosbuvir+pegylert interferon+ribavirin og sofosbuvir+velpatasvir (Epclusa®) relevante komparatorer. Komparatorer ved GT1 og GT3 er i tråd med gjeldende LIS-avtaler. Ved GT2 er det ikke samsvar mellom valgt komparator sofosbuvir+velpatasvir (Epclusa®) og gjeldende LIS-avtale (sofosbuvir+ribavirin). Det er sofosbuvir+ribavirin som er rimeligst av disse behandlingsalternativene, og som derfor er anbefalt av LIS. I en tidligere metodevurdering blir sofosbuvir+velpatasvir (Epclusa®) sammenlignet med sofosbuvir+ribavirin ved GT2. Sofosbuvir+velpatasvir (Epclusa®) har i en direkte sammenlignende studie vist noe bedre varig virusrespons og mindre grad av bivirkninger sammenlignet med sofosbuvir+ribavirin. SLV vurderte at sofosbuvir+velpatasvir (Epclusa®)

er en kostnadseffektiv behandling ved GT2. Sofosbuvir+velpatasvir (Epclusa®) er derfor valgt som komparator i metodevurderingen av SOF/VEL/VOX(Vosevi®) ved GT2.

Metodevurderingen av SOF/VEL/VOX(Vosevi®) er avgrenset til behandlingsnaive pasienter. Sofosbuvir+velpatasvir (Epclusa®) i 12 uker gir høy varig virusrespons ved alle genotyper. Forekomst av en resistens-assosiert variant reduserer imidlertid behandlingseffekten av Sofosbuvir+velpatasvir (Epclusa®). Effekten reduseres også hvis behandlingen forkortes til 8 uker. Disse utfordringene med Sofosbuvir+velpatasvir (Epclusa®) er rasjonale for studiene der VOX er lagt til i fast kombinasjon med sofosbuvir+velpatasvir - da som SOF/VEL/VOX (Vosevi®).

SOF/VEL/VOX (Vosevi®) har i kliniske studier vist høy varig virusrespons. Tillegg av VOX til SOF/VEL forbedrer varig virusrespons hos pasienter som er DAA-erfarne (som tidligere har fått behandling med direktevirkende antivirale midler). Hos pasienter som er DAA-naive ser det imidlertid ut til at tillegg av VOX til SOF/VEL ikke gir noen merverdi for alle, verken økt varig virusrespons eller kortere behandlingstid. VOX kan imidlertid øke barrieren mot resistensutvikling, noe som kan være viktig i behandlingen av pasienter med karakteristika som er forbundet med lavere varig virusrespons. Det er sannsynlig at SOF/VEL/VOX (Vosevi®) ikke vil være et førstevalg i klinisk praksis, men et alternativ for pasienter som er DAA-erfarne, eller som av andre grunner er vanskelige å behandle. Det er også noe effektforskjell mellom de ulike genotypene:

Genotype 1: Resultatene fra den indirekte sammenlikningen viser at SOF/VEL/VOX(Vosevi®) ikke gir dårligere varig virusrespons enn relevant komparator ved GT1. Det er noen mangler knyttet til matching, noe som kan ha påvirket resultatet i favør av SOF/VEL/VOX(Vosevi®). Det er forskjell i varig virusrespons. Dette skyldes en lavere responsrate med SOF/VEL/VOX (Vosevi®) etter 8 uker hos pasienter med subgruppe GT1a og/eller cirrhose. I preparatomtalen er det anbefalt SOF/VEL/VOX(Vosevi®) i 12 uker ved cirrhose.

Genotype 2: I studien som inkluderte alle genotyper (POLARIS-2), ble SOF/VEL/VOX(Vosevi®) i 8 uker sammenlignet med SOF/VEL(Epclusa®) i 12 uker. For subgruppen med GT2 hadde studien ikke styrke til å teste for non-inferioritet mellom behandlingene, men konfidensintervallene for varig virusrespons er overlappende for denne subgruppen. SLV vurderer at SOF/VEL/VOX(Vosevi®) ikke gir dårligere varig virusrespons enn relevant sammenligning ved GT2.

Genotype 3: SLV mener at direkte og indirekte sammenligninger viser at SOF/VEL/VOX(Vosevi®) ikke gir dårligere varig virusrespons enn hhv. sofosbuvir+velpatasvir (Epclusa®) og sofosbuvir + pegylert interferon + ribavirin, som er relevante komparatorer ved GT3.

I LIS-anbudene legges det i dag til grunn at behandlingsalternativene har tilsvarende klinisk effekt, dvs. at rangeringen gjøres kun på bakgrunn av pris. Siden kliniske studier viser at det kan være en klinisk relevant effektforskjell mellom ulike behandlingsalternativer, kan det ved

senere LIS-anbud vurderes om både nytte og kostnad bør være grunnlag for rangering i anbefalingene.

SOF/VEL/VOX (Vosevi®) har vist en gunstig bivirkningsprofil i kliniske studier. Sammenlignet med sofosbuvir+velpatasvir (Epclusa®) var det flere pasienter som fikk kvalme og diaré med SOF/VEL/VOX (Vosevi®). Det er ikke gjort en indirekte sammenligning av bivirkninger mellom SOF/VEL/VOX (Vosevi®) og andre relevante interferonfrie alternativer. Det antas at bivirkningsforekomsten ikke er vesentlig forskjellig mellom SOF/VEL/VOX (Vosevi®) og andre interferonfrie behandlinger. Ved GT3 er interferon en del av behandlingen i komparatoren. Interferon er forbundet med plagsomme og til dels alvorlige bivirkninger, og SOF/VEL/VOX (Vosevi®) vurderes å gi mindre bivirkninger enn behandlingsregimer der interferon inngår. Videre gis SOF/VEL/VOX (Vosevi®) uten tillegg av ribavirin. Ribavirin kan gi anemi.

Vi har ikke kostnadseffektopplysninger med dagens pris på SOF/VEL/VOX (Vosevi®), og en innføring av metoden skal derfor skje etter at legemiddelet har vært med i anbud. Resultatet av neste anbud vil være gjeldende fra 01.02.2018. SLV kan ved behov innhente tilleggsopplysninger hos søkeren eller på egen hånd søke etter oppdatert informasjon og foreta egne beregninger av kostnader og kostnadseffektivitet.

Vurdering fra fagdirektørene

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

Fagdirektørene anbefaler at sofosbuvir, velpatasvir og voxilaprevir (Vosevi®) skal inngå i LIS-anbud for kronisk hepatitt C genotype 1, 2 og 3. Det må da forutsettes lik eller lavere pris enn dagens pris for direktevirkende antiviral behandling av kronisk hepatitt C.

	Metode	Kommentar
1	Er det gjort greie for effekt, sikkerhet, kostnader, organisatoriske konsekvenser, kostnadseffektivitet, budsjettkonsekvenser, etikk og jus på en tilfredsstillende måte?	Ja.
2	Er effekten av den nye metoden tilstrekkelig dokumentert i den pasientpopulasjonen som antas å være aktuell i den norske kliniske praksisen?	Ja.
3	Er det andre aktuelle overlappende nye metoder som bør inkluderes i vurderingene?	Nei.

	Metode	Kommentar
4	Er bivirkningsprofilen tilstrekkelig dokumentert og ivaretatt i form av økte kostnader og/eller lavere livskvalitet i vurderingen av den nye metoden?	Ja.
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	Ja. Det må da forutsettes lik eller lavere pris enn dagens pris for direktevirkende antiviral behandling av kronisk hepatitt C.
6	Vil innføring av metoden kreve organisatoriske endringer (som for eksempel endring i arbeidstidsordning, vaktplan og annet)?	Nei.
7	Vil innføringen av metoden kreve kompetansehevende tiltak?	Nei.
8	Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden?	Ja.
9	Vil innføring av metoden kunne reise viktige problemstillinger?	Det er ikke identifisert andre viktige problemstillinger enn de som her er nevnt.
10	Konklusjon: Bør metoden innføres i RHF-ene?	Ja. Sofosbuvir, velpatasvir og voxilaprevir (Vosevi®) skal inngå i LIS-anbud for kronisk hepatitt C genotype 1, 2 og 3. Det må da forutsettes lik eller lavere pris enn dagens pris for direktevirkende antiviral behandling av kronisk hepatitt C.
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 beslutning og føringer som blir gitt i LIS-anbud.
12	Tilleggsinformasjon	Siden kliniske studier viser at det kan være en klinisk relevant effektforskjell mellom ulike behandlingsalternativer, kan det ved senere LIS-anbud vurderes om både nytte og kostnad bør være grunnlag for rangering i anbefalingene.

Vedlegg og lenker:

- Lenke til rapport: [Hurtig metodevurdering - Sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir \(Vosevi\) til behandling av kronisk hepatitt C](#)
- Følg brev fra Sekretariatet for Bestillerforum RHF

NYE METODER

Helse Vest RHF, v/Fagdirektør Baard-Christian Schem

Helse Sør-Øst RHF, v/Fagdirektør Geir Bøhler

Helse Nord RHF, v/Fagdirektør Geir Tollåli

Helse Midt-Norge RHF, v/Fagdirektør Henrik Sandbu

Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/Ingrid Dirdal, Helse Vest RHF

Oslo 27. oktober 2017

Sak til beslutning: ID2017_035_ Sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir (Vosevi) til behandling av kronisk hepatitt C.

Herved oversendes hurtig metodevurdering utarbeidet av Statens legemiddelverk datert 16.10.2017 med tittel; Sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir (Vosevi) til behandling av kronisk hepatitt C, ID2017_035.

Medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt hurtig metodevurderingen fra Statens legemiddelverk til gjennomgang. Alle medlemmene har 26.10.2017 klarert at hurtig metodevurdering kan sendes til beslutning i de regionale helseforetakene.

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

Til orientering, er det ingenting som er sladdet.

Med vennlig hilsen

Helene Örthagen

Sekretariat

Nye metoder

E-mail: Nyemetoder@helsedir.no

Tlf: + 47 911 87 493 (kontortelefon)

Helsedirektoratet

Pb 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo, Universitetsgata 2

www.nyemetoder.no

Møtedato: 20. november 2017

Arkivnr.:

Saksbehandler:

Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:

Bodø, 14.11.2017

Sak 98-2017

Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®) til behandling av kronisk hepatitt C genotype 1

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. sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®) til behandling av kronisk hepatitt C genotype 1 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 innføring av nye biotilsvarende medikamenter, pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®) kan innføres til behandling av hepatitt C genotype 1 på like vilkår som for de øvrige direktevirkende antivirale legemidlene.
2. Det forutsettes at sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®) inngår i LIS-anbudet på like vilkår som for de øvrige direktevirkende antivirale legemidlene til behandling av hepatitt C. Det forutsettes at behandlende leger skal følge LIS-spesialistgruppens anbefalinger for behandling av hepatitt C.
3. Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®) skal ikke tas i bruk til behandling av kronisk hepatitt C genotype 1, før det har vært med i anbud og anbudet trer i kraft 1. februar 2018.

Bodø, den 14. november 2017

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. *sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®) til behandling av kronisk hepatitt C genotype 1*

NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:
Bodø, 09.11.17

Til: Adm. dir. Lars Vorland

Fra: Fagdirektør Geir Tollåli

Sak til Beslutningsforum 20.11.17 - sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®) til behandling av kronisk hepatitt C genotype 1

Anbefaling:

1. Fagdirektørene anbefaler at Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®) kan innføres til behandling av hepatitt C genotype 1 på like vilkår som for de øvrige direktevirkende antivirale legemidlene.
2. Det forutsettes at sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®) inngår i LIS-anbudet på like vilkår som for de øvrige direktevirkende antivirale legemidlene til behandling av hepatitt C. Det forutsettes at behandlende leger skal følge LIS spesialistgruppes anbefalinger for behandling av hepatitt C.
3. Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®) skal ikke tas i bruk til behandling av kronisk hepatitt C genotype 1 før det har vært med i anbud og anbudet trer i kraft 1.2.2018.

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

Bakgrunn

Bestillerforum ba den 13.06.2016 Statens legemiddelverk (SLV) om å gjennomføre en hurtig metodevurdering av sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®) til behandling av kronisk hepatitt C-infeksjon. Legemiddelselskapet Gilead har sendt inn dokumentasjon med helseøkonomisk analyse. SLV mottok den 17.08.2017 dokumentasjon for hepatitt C genotype 1. Saksbehandlingstiden har vært 60 dager, inkl. 9 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra firmaet.

Sofosbuvir/velpatasvir-SOF/VEL (Epclusa®) er et direktevirkende antiviralt legemiddel (Direct-acting-antiviral drugs-(DAA)) til behandling av kronisk hepatitt C-virus(HCV)-infeksjon alle genotyper(GT). Denne metodevurderingen gjelder bruk av sofosbuvir/velpatasvir-SOF/VEL (Epclusa®) ved genotype 1 (GT1). SLV har vurdert om SOF/VEL (Epclusa®) har sammenliknbar effekt og sikkerhet med det DAA som er anbefalt i

gjeldende LIS-avtale til behandling av HCV GT1, og om SOF/VEL (Epclusa®) dermed kan inngå i LIS-anbudet for HCV GT1 på like vilkår som for øvrige DAA.

Beslutningsforum har i sak 41-2017 besluttet at SOF/VEL (Epclusa®) kan innføres til behandling av HCV GT3 til pasienter over 40 år som ikke tåler interferon, og til pasienter med cirrhose. I sak 6-2017 ble det besluttet å innføre legemiddelet til behandling av HCV GT2 til pasienter over 40 år, og til pasienter under 40 år med kompensert eller dekompensert cirrhose. Det ble da besluttet å ikke innføre det til behandling av HCV GT1, 4, 5 og 6.

Denne metodevurderingen gjelder som nevnt bruk av SOF/VEL (Epclusa®) ved GT1. Kronisk hepatitt C forårsakes av hepatitt C-virus. Anslagsvis er 20 000 - 30 000 personer i Norge er smittet av hepatitt C-viruset. Det anslås at 70 – 80 % av disse har kronisk hepatitt. De som utvikler kronisk infeksjon, vil ha ulik grad av leverfibroseutvikling. Etter 20 år har færre enn 20 % av de smittede utviklet leversykdom i form av kronisk hepatitt, levercirrhose eller leverkreft. Det er minst seks ulike genotyper og ca. 30 subtyper av viruset, og ulike genotyper dominerer i ulike deler av verden. I Norge er ca. 50 % av tilfellene GT3, ca. 40 % GT1 og ca. 10 % GT2. GT4, 5 og 6 er sjeldne i Norge (mindre enn 1 %). Ulike genotyper responderer ulikt på behandling. Kronisk hepatitt C- infeksjon kan føre til alvorlige tilstander som levercirrhose (skrumplever), leverkreft og eventuelt behov for levertransplantasjon. I Norge fikk ca. 440 pasienter med genotype 1 behandling med et DAA i 2016.

Målet med behandling av HCV er at pasienten skal bli virusfri, og dermed kan utvikling av levercirrhose, hepatocellulært karsinom (leverkreft) og leversvikt hindres. SOF/VEL (Epclusa®) er indisert til behandling av kronisk HCV hos voksne. Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®) er en fast kombinasjon av virkestoffene sofosbuvir og velpatasvir, som begge er DAA mot HCV. SOF/VEL (Epclusa®) tas som tabletter en gang daglig i 12 uker. Det er i metodevurderingen valgt ut den mest aktuelle studien (ASTRAL-1) som underlag for å vurdere effekt. I tillegg er studien ASTRAL-4 brukt som underlag for å vurdere effekt av SOF/VEL (Epclusa®) hos pasienter med dekompensert cirrhose. I en indirekte sammenligning brukte Gilead data fra en annen studie, POLARIS-2. SLV har vurdert dokumentasjonen. ASTRAL-1 er en dobbeltblindet, randomisert, multisenter fase 3-studie. SLV oppsummerer at analysene kan legges til grunn for en vurdering av om effekten av SOF/VEL (Epclusa®) ikke er dårligere enn komparator ved GT1. I gjeldende LIS-avtale er elbasvir/grazoprevir (Zepatier®) anbefalt behandling til pasienter med GT1 uten cirrhose og med kompensert cirrhose. Gilead gjorde en justert indirekte sammenligning der SOF/VEL (Epclusa®) sammenliknes med elbasvir/grazoprevir (Zepatier®).

Det er vist i kliniske studier at behandling med SOF/VEL (Epclusa®) i 12 uker hos pasienter med GT1 gir høy varig virusrespons. Resultater fra den indirekte sammenligningen viser at SOF/VEL (Epclusa®) ikke gir dårligere varig virusrespons enn elbasvir/grazoprevir (Zepatier®) ved GT1. I kliniske studier har elbasvir/grazoprevir (Zepatier®) vist lavere varig virusrespons hos pasienter med subgruppe GT1a enn hos pasienter med subgruppe GT1b, mens SOF/VEL (Epclusa®) viser tilnærmet like høy varig virusrespons for begge subgrupper av GT1. SLV mener det er sannsynliggjort at SOF/VEL (Epclusa®) ikke har dårligere effekt enn

elbasvir/grazoprevir (Zepatier®), som er anbefalt i gjeldende LIS-avtale til behandling av GT1. SOF/VEL (Epclusa®) har vist gunstig bivirkningsprofil hos pasienter med GT1.

I LIS-anbudene legges det i dag til grunn at behandlingsalternativene har tilsvarende klinisk effekt, dvs. at rangeringen gjøres kun på bakgrunn av pris. Indirekte sammenligninger av studier viser at det kan være klinisk relevante effektforskjeller mellom de ulike DAA til behandling av GT1. Det kan ved senere LIS-anbud vurderes om både nytte og kostnad bør være grunnlag for rangering i anbefalingene.

Vi har ikke kostnadseffektopplysninger med dagens pris, og en innføring av metoden skal derfor skje etter at legemiddelet har vært med i anbud. Resultatet av neste anbud vil være gjeldende fra 01.02.2018. Budsjettkonsekvensene vil påvirkes av vekst i antall pasienter med HCV som får behandling med DAA samt LIS-anbudspriser og -anbefalinger.

Vurdering fra fagdirektørene

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i hurtig metodevurderingen utført av SLV og prioriteringsmeldingen, 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?	Nei.
4	Er bivirkningsprofilen tilstrekkelig dokumentert og ivaretatt i form av økte kostnader og/eller lavere livskvalitet i vurderingen av den nye metoden?	Ja.
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	Ja. Det må da forutsettes lik eller lavere pris enn dagens pris for direktevirkende antiviral behandling av kronisk hepatitt C.

	Metode	Kommentar
6	Vil innføring av metoden kreve organisatoriske endringer (som for eksempel endring i arbeidstidsordning, vaktplan og annet)?	Nei.
7	Vil innføringen av metoden kreve kompetansehevende tiltak?	Nei.
8	Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden?	Ja.
9	Vil innføring av metoden kunne reise viktige problemstillinger?	Det er ikke identifisert andre viktige problemstillinger.
10	Konklusjon: Bør metoden innføres i RHF-ene?	Ja. Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®) skal inngå i LIS-anbud for kronisk hepatitt C genotype 1. Det må da forutsettes lik eller lavere pris enn dagens pris for direktevirkende antiviral behandling av kronisk hepatitt C genotype 1.
11	Er det oppgitt en tilfredsstillende plan for oppfølging av metoden i innføringsperioden?	LIS spesialistgruppes anbefalinger for behandling med HCV-legemidler i helseforetakene må oppdateres slik at de er i samsvar med Beslutningsforums beslutning.
12	Tilleggsinformasjon	

Vedlegg og lenker:

- Link til rapport: [Hurtig metodevurdering - Sofosbuvir/velpatasvir \(Epclusa\) til behandling av kronisk hepatitt C genotype 1](#)
- Følg brev fra Sekretariatet for Bestillerforum RHF

NYE METODER

Helse Vest RHF, v/Fagdirektør Baard-Christian Schem

Helse Sør-Øst RHF, v/Fagdirektør Geir Bøhler

Helse Nord RHF, v/Fagdirektør Geir Tollåli

Helse Midt-Norge RHF, v/Fagdirektør Henrik Sandbu

Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/Ingrid Dirdal, Helse Vest RHF

Oslo 27. oktober 2017

Sak til beslutning: ID2016_037_Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa) til behandling av kronisk hepatitt C genotype 1

Herved oversendes hurtig metodevurdering utarbeidet av Statens legemiddelverk datert 16.10.2017 med tittel; Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa) til behandling av kronisk hepatitt C genotype 1, ID2016_037.

(Denne metodevurderingen gjelder altså genotype 1. Metodevurdering av sofosbuvir/velpatasvir ved noen andre genotyper er gjort tidligere i egne rapporter.)

Medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt hurtig metodevurderingen fra Statens legemiddelverk til gjennomgang. Alle medlemmene har 26.10.2017 klarert at hurtig metodevurdering kan sendes til beslutning i de regionale helseforetakene.

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

Til orientering, er det ingenting som er sladdet.

Med vennlig hilsen

Helene Örthagen

Sekretariat

Nye metoder

E-mail: Nyemetoder@helsedir.no

Tlf: + 47 911 87 493 (kontortelefon)

Helsedirektoratet

Pb 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo, Universitetsgata 2

www.nyemetoder.no

Møtedato: 20. november 2017
Arkivnr.:

Saksbehandler:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 13.11.2017

Sak 99-2017

Nivolumab (Opdivo®) til behandling av tilbakevendende eller metastatisk plateepitelkarsinom i hode og halsregionen etter førstelinjebehandling

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 behandling av tilbakevendende eller metastatisk plateepitelkarsinom i hode og halsregionen etter førstelinjebehandling* 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 innføring av nye biotilsvarende medikamenter, pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. *Nivolumab (Opdivo®)* kan innføres til behandling av tilbakevendende eller metastatisk plateepitelkarsinom med utgangspunkt i hode og halsregionen etter førstelinjebehandling.
2. Ved valg av PD-1 hemmer skal gjeldende rangering etter LIS-anbud følges.

Bodø, den 13. november 2017

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. *Nivolumab (Opdivo®)* til behandling av
 tilbakevendende eller metastatisk plateepitelkarsinom i hode og halsregionen
 etter førstelinjehandling

NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:
Bodø, 01.11.17

Til: Adm. dir. Lars Vorland

Fra: Fagdirektør Geir Tollåli

Sak til Beslutningsforum 20.11.17 - nivolumab (Opdivo®) til behandling av tilbakevendende eller metastatisk plateepitelkarsinom i hode og halsregionen etter førstelinjebehandling

Anbefaling:

Fagdirektørene anbefaler at nivolumab (Opdivo®) kan innføres til behandling av tilbakevendende eller metastatisk plateepitelkarsinom med utgangspunkt i hode og halsregionen etter førstelinjebehandling.

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

Ved valg av PD-1 hemmer skal gjeldende rangering etter LIS-anbud følges.

Bakgrunn:

Bestillerforum RHF bestilte 24.10.2016 en hurtigmetodevurdering av PD1-hemmeren nivolumab (Opdivo®) til andrelinjebehandling av residiverende eller metastatisk platinum-resistent plateepitelkarsinom i hode- og halsregionen. Statens legemiddelverk (SLV) var forslagsstiller. SLV har vurdert dokumentasjonen som produsenten Bristol-Myers Squibb (BMS) sendte inn. Saksbehandlingstiden var 210 dager. Firmaet ble bedt om ytterligere opplysninger kun i noen avgrensede spørsmål.

I Norge representerer hode- og halskreft ca. 2 % av alle kreftformer. Plateepitelkreft i hode- hals regionen, (Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck (SCCHN)), utgjør omtrent 90 % av hode- og halskreft. I Norge er SCCHN vanligst i svelget, strupehode og tunge. I 2014 ble 774 nordmenn diagnostisert med denne kreftformen. Flere menn enn kvinner får sykdommen, og gjennomsnittsalderen ved diagnose er 64 år. Ved diagnosetidspunktet har omtrent en tredjedel av pasientene et tidlig stadium av kreften. Med standardbehandling er 5-års overlevelse 80%, 50% og 25% for henholdsvis tidlig stadium, lokalavansert, og

metastatisk sykdom. Pasienter med residiverende eller metastatisk SCCHN som ikke lenger er egnet for lokal kirurgisk behandling eller stråleterapi, har betydelig sykkelighet og høy dødelighet. Absolutt prognosetap for disse pasientene er estimert til 15,6 – 18,4 kvalitetsjusterte leveår (QALY).

I norsk behandlingspraksis er det ikke etablert en standardbehandling for den aktuelle pasientgruppen. I følge ESMO (European Society for Medical Oncology) er docetaxel, paclitaxel, methotrexate og cetuximab anbefalt behandling. Norske klinikere bekrefter at dette er relevante alternativ i norsk klinisk praksis. De mener at docetaxel og methotrexate har tilsvarende effekt, selv om det er forskjeller i sikkerhetsprofiler. Det er få studier som viser slike sammenligninger.

Relativ effekt av behandling med nivolumab blir i metodevurderingen sammenlignet med behandlingsalternativ som vurderes som representative for dagens standardbehandling i norsk klinisk praksis. Dokumentasjon av effekt og sikkerhet i denne metodevurderingen er fra en randomisert, ublind, multisenter fase III studie som inkluderte pasienter med SCCHN som allerede hadde blitt behandlet i førstelinje, og hadde fått sykdomsprogresjon ved primær, residiverende eller metastatisk sykdom. Sykdommen hadde progrediert enten under behandling med platinumbasert kjemoterapi, eller innen 6 måneder etter at de hadde mottatt slik behandling. Komparator i studien er docetaxel, methotrexate eller cetuximab (angis som investigator's choice/IC). Samlet sett anser SLV at studiepopulasjonen er tilstrekkelig representativ for den nåværende norske pasientpopulasjonen.

Resultatene fra studien viser signifikant bedre median total overlevelse ved bruk av nivolumab sammenlignet med IC med 29 % reduksjon i risiko for død. Medianoverlevelse i nivolumab-armen var 7,7 måneder, mens den var 5,1 måneder i IC-armen. For progresjonsfri overlevelse var det ikke signifikante forskjeller. Det var færre rapporterte bivirkninger av grad tre og fire i nivolumab-armen enn i IC-armen.

Merkostnaden per pasient for behandling med nivolumab (Opdivo®) er beregnet til [REDACTED] basert på LIS anbudspris for 2017. SLVs beregninger for kostnadseffektivitet viste at kostnad per vunnet QALY er på om lag [REDACTED]. I følge SLV er cirka 19 pasienter aktuelle for denne behandlingen i år fem dersom metodene innføres. Budsjettkonsekvensene ved å innføre metodene vil ifølge SLV bli rundt [REDACTED] i det femte budsjettåret.

Vurdering fra fagdirektørene

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i hurtigmetodevurderingen utført av SLV og prioriteringsmeldingen, 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?	Nei.
4	Er bivirkningsprofilen tilstrekkelig dokumentert og ivarettatt 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 Nivolumab (Opdivo®) til denne pasientgruppen vil være om lag [REDACTED].
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 Beslutningsforums beslutning.
12	Tilleggsinformasjon	

Vedlegg og lenker:

- Lenke til rapport: [Single Technology assessment - Nivolumab \(Opdivo\) for the treatment of recurrent or metastatic platinum-refractory squamous cell carcinoma of the head and neck](#)
- Følgere fra Sekretariatet for Bestillerforum RHF

NYE METODER

Helse Vest RHF, v/Fagdirektør Baard-Christian Schem

Helse Sør-Øst RHF, v/Fagdirektør Geir Bøhler

Helse Nord RHF, v/Fagdirektør Geir Tollåli

Helse Midt-Norge RHF, v/Fagdirektør Henrik Sandbu

Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/Ingrid Dirdal, Helse Vest RHF

Oslo 31. oktober 2017

Sak til beslutning: ID2016_070_Nivolumab (Opdivo) til andrelinjebehandling av residiv eller metastatisk plateepitelkarsinom i hode og halsregionen

Herved oversendes hurtig metodevurdering utarbeidet av Statens legemiddelverk datert 16.10.2017 med tittel «ID2016_070_Nivolumab (Opdivo) for the treatment of recurrent or metastatic platinum-refractory squamous cell carcinoma of the head and neck».

Rapporten er utarbeidet av Statens legemiddelverk på oppdrag fra Bestillerforum RHF gitt i møte den 24.10.2016. Bestillerforum RHF ga oppdrag om metodevurdering på bakgrunn av et metodevarsel.

Medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt metodevurderingsrapporten fra Statens legemiddelverk til gjennomgang. Alle medlemmene har 31.10.2017 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

Sekretariat

Nye metoder

E-mail: Nyemetoder@helsedir.no

Tlf: + 47 24 16 37 91

Helsedirektoratet

Pb 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo, Universitetsgata 2

www.nyemetoder.no

Møtedato: 20. november 2017
Arkivnr.:

Saksbehandler:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 13.11.2017

Sak 100-2017

Pembrolizumab (Keytruda®) til behandling av tilbakevendende eller behandlingsrefraktært Hodgkins lymfom

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. *Pembrolizumab (Keytruda®) til behandling av tilbakevendende eller behandlingsrefraktært Hodgkins lymfom* 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 innføring av nye biotilsvarende medikamenter, pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. *Pembrolizumab (Keytruda®)* kan innføres til behandling av pasienter med residiverende eller refraktært Hodgkins lymfom etter autolog stamcelletransplantasjon (ASCT) og behandling med brentuksimabvedotin (Adcetris®), eller som ikke er kvalifisert til transplantasjon og har blitt behandlet med brentuksimabvedotin (Adcetris®).
2. Det forutsettes at *pembrolizumab (Keytruda®)* inkluderes i LIS-anbudet på lik linje med nivolumab (Opdivo®).

3. Det forutsettes at det billigste alternativet skal benyttes.
4. Bruk av *pembrolizumab (Keytruda®)* på denne indikasjonen forutsetter at oppfølgingsdata registreres i Kreftregisteret.

Bodø, den 13. november 2017

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. *Pembrolizumab (Keytruda®)* til behandling av
 tilbakevendende eller behandlingsrefraktært Hodgkins lymfom

NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:
Bodø, 09.11.17

Til: Adm. dir. Lars Vorland

Fra: Fagdirektør Geir Tollåli

Sak til Beslutningsforum 20.11.17 - pembrolizumab (Keytruda®) til behandling av tilbakevendende eller behandlingsrefraktært Hodgkins lymfom

Anbefaling:

1. Fagdirektørene anbefaler at pembrolizumab (Keytruda®) kan innføres til behandling av pasienter med residiverende eller refraktært Hodgkins lymfom etter autolog stamcelletransplantasjon (ASCT) og behandling med brentuksimabvedotin (Adcetris®), eller som ikke er kvalifisert til transplantasjon og har blitt behandlet med brentuksimabvedotin (Adcetris®).
2. Det forutsettes at pembrolizumab (Keytruda®) inkluderes i LIS-anbudet på lik linje med nivolumab (Opdivo®).
3. Det forutsettes at det billigste alternativet skal benyttes.

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

Fagdirektørene anbefaler at bruk av pembrolizumab (Keytruda®) på denne indikasjonen forutsetter at oppfølgingsdata registreres i Kreftregisteret.

Bakgrunn

Bestillerforum RHF ga den 27.02.2017 Statens legemiddelverk (SLV) i oppdrag å utføre en hurtigmetodevurdering for pembrolizumab (Keytruda®) til behandling av tilbakevendende (residiv) eller behandlingsrefraktært Hodgkins lymfom. SLV vurderte dokumentasjonen som ble innsendt av MSD Norge. Saksbehandlingstiden har vært 190 dager, hvorav 7 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra MSD. Det ligger lenke til rapporten på slutten av dette dokumentet. Beslutningsforum besluttet i sak 59-2017 å innføre nivolumab (Opdivo®) til behandling av residiverende eller refraktært Hodgkins lymfom etter autolog stamcelletransplantasjon og behandling med brentuksimabvedotin (Adcetris®). I denne metodevurderingen er klinisk effekt og sikkerhet av pembrolizumab (Keytruda®) vurdert og sammenliknet med nivolumab (Opdivo®) som er metodevurdert tidligere for tilsvarende bruksområde.

Klassisk Hodgkins lymfom (kHL) er en lymfevevskreft. Gjennomsnittlig alder for kHL er 43 år ved diagnosetidspunktet. Det er økt risiko for personer under 30 år og for de over 50 år. Flere menn enn kvinner får sykdommen, og genetiske faktorer disponerer for sykdommen. kHL er en sjelden type lymfom, med rundt 150 nye tilfeller i Norge hvert år. Når Hodgkins lymfom er diagnostisert, blir kreften stadiebestemt. Stadiebestemmelse beskriver plasseringen og spredningen av sykdommen. Det finnes fire generelle stadier av Hodgkins lymfom, fra stadium I til stadium IV, med stigende alvorlighetsgrad. Svulstens stadium er avgjørende for valg av terapi. Standardbehandling er en kombinasjon av strålebehandling og cellegift. I avanserte tilfeller, f. eks. ved tilbakefall av sykdommen, er det aktuelt med beinmargstransplantasjon.

Utviklingen innen behandling de siste tiårene har økt overlevelsesraten for denne typen lymfom betraktelig. Opp mot 90% av pasientene kureres med kombinasjonskurer av cytostatika og strålebehandling. Klassisk Hodgkins lymfom, om kurasjon ikke oppnås, er forenlig med et sykdomsforløp som strekker seg over mange år, med ulike typer av behandling og stor forskjell i prognose mellom pasientene. I denne vurderingen gjelder det pasienter som får tilbakevendende sykdom (residiverende) eller pasienter som ikke har effekt av behandling (refraktær). Ut fra dagens behandling tilsier beregninger et absolutt prognosetap på mellom 32 og 36 QALYs sammenlignet med gjennomsnittsbefolkningen i aktuell alderskategori. Residiverende/refraktær kHL etter transplantasjon og behandling med brentuksimabvedotin (Adcetris®) er en meget alvorlig sykdom.

Nivolumab (Opdivo®) og pembrolizumab (Keytruda®) har fått godkjent markedsførings-tillatelse ved residiverende eller refraktær kHL etter autolog stamcelletransplantasjon (ASCT) og behandling med brentuksimab vedotin (Adcetris®). Dette er forenlig med behandling mange år etter opprinnelig fastsatt kHL-diagnose. Grunnet mulighet for kurasjon ved tidligere behandlingsforløp og at bruksområdet for nivolumab (Opdivo®) er avgrenset til langt ut i behandlingslinjene, anslås det faktiske pasientgrunnlaget for behandling med PD-1 hemmere for denne indikasjonen til mellom 5-10 pasienter årlig. Pembrolizumab (Keytruda®) har en litt bredere indikasjon enn nivolumab (Opdivo®) siden legemiddelet også er godkjent for bruk hos pasienter som ikke kan gjennomgå transplantasjon, men har hatt behandlingssvikt med brentuksimabvedotin (Adcetris®). SLV har gjort en forenklet vurdering av dette bruksområdet da dokumentasjon for behandlingssalternativene er svært begrenset. Effekt og sikkerhet i denne pasientgruppen var sammenlignbar med totalpopulasjonen, og SLV har derfor antatt at kostnadseffektiviteten hos disse pasientene også er sammenlignbar. Bruk hos pasienter som ikke er kvalifisert til transplantasjon og har hatt behandlingssvikt med brentuksimabvedotin (Adcetris®) anslås å utgjøre ca. 5 pasienter i året.

Dokumentasjonsgrunnlaget for pembrolizumab (Keytruda®) består av to enarmede studier i fase Ib og II. Dokumentasjonen er basert på et begrenset pasientantall, og oppfølgingstiden er kort. Begge studiene inkluderte pasienter uavhengig av PD-L1-uttrykk. Siden det er få dokumenterte behandlingssalternativer så langt ut i behandlingslinjen, er det brukt et studiedesign uten kontrollarm.

Det er brukt relevante utfallsmål iht. tidligfase-studier, der formålet er å dokumentere sikkerhet, dosering og anti-tumor effekt. Primært utfallsmål var objektiv responsrate, definert som pasienter som i løpet av oppfølging enten oppnådde komplett remisjon eller partiell remisjon. Progresjonsfri overlevelse og totaloverlevelse var sekundære utfallsmål. Modne data for progresjonsfri overlevelse og totaloverlevelse var ikke tilgjengelige. Median progresjonsfri overlevelse var 10,3 måneder og svært få pasienter var døde i løpet av ett år. Eventuelle antagelser om forløp av progresjonsfri overlevelse og totaloverlevelse er foreløpig beheftet med svært stor usikkerhet. Klinikerne bemerket for metodevurdering av nivolumab (Opdivo®) for kHL at responsratene var høye, sammenlignet med remisjonsrate og responsvarighet for solide svulster. Pembrolizumab (Keytruda®) har i hovedstudien vist tilsvarende responsrate som i hovedstudien med nivolumab (Opdivo®). Produsenten har utført en justert indirekte sammenlikning av pembrolizumab (Keytruda®) mot nivolumab (Opdivo®). Den indirekte sammenlikningen viste sammenlignbar effekt og sikkerhet mellom pembrolizumab (Keytruda®) og nivolumab (Opdivo®).

Basert på en antagelse om at nivolumab (Opdivo®) og pembrolizumab (Keytruda®) har tilsvarende effekt og sikkerhet, har SLV gjort en forenklet kostnadsminimeringsanalyse.

MSD har i samråd med SLV sendt inn en forenklet metodevurdering uten beregning av QALY og IKER. Bakgrunnen for dette er at pembrolizumab (Keytruda®) antas å ha tilsvarende effekt og sikkerhetsprofil som nivolumab (Opdivo®), jf. sak 59-2017.

Dersom pembrolizumab (Keytruda®) inkluderes i LIS-anbudet på lik linje med nivolumab (Opdivo®) til behandling av pasienter med residiverende eller refraktær kHL der behandling med autolog stamcelletransplantasjon og brentuksimabvedotin (Adcetris®) har vært mislykket, vil ikke dette medføre økte budsjettkonsekvenser såfremt LIS anbefalingene for denne pasientgruppen følges i klinisk praksis. SLV mener at behandlingsalternativet med lavest totale kostnader etter LIS-anbudene i utgangspunktet bør være anbefalt behandling.

Pembrolizumab (Keytruda®) har i tillegg godkjent bruk for hos pasienter som ikke er kvalifisert til transplantasjon og har hatt behandlingssvikt med brentuksimabvedotin (Adcetris®), anslått til ca. 5 pasienter per år. Dersom antall pasienter holder seg stabilt, vil budsjettkonsekvensene basert på dagens LIS-priser utgjøre ca. [REDACTED] i året for denne pasientgruppen.

Vurdering fra fagdirektørene

Fagdirektørene har gjort denne vurderingen med bakgrunn hurtigmetodevurderingen utført av SLV, og tar her utgangspunkt i en sjekkliste som stod i styresaken om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Nivolumab (Opdivo®) er innført på tilsvarende indikasjon. Vurderingene viser tilsvarende effekt for pembrolizumab (Keytruda®) og nivolumab (Opdivo®). Begge legemidlene inngår i de årlige LIS-anbudene for onkologi. Fagdirektørene anbefaler derfor at pembrolizumab (Keytruda®) inkluderes i LIS-anbudet på lik linje med nivolumab (Opdivo®). Det billigste alternativet skal da nyttes.

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 ikke mulig å beregne meroverlevelse og dermed kostnadseffektiviteten, jf. pasientgruppens størrelse og begrenset observasjonstid i studiene. Det finnes ikke direkte sammenlignende studier med pembrolizumab (Keytruda®) mot det som har vært behandlingsalternativer på denne indikasjonen. Produsenten har utført en justert indirekte sammenlikning av pembrolizumab (Keytruda®) mot nivolumab (Opdivo®). Den indirekte sammenligningen viste imidlertid sammenlignbar effekt og sikkerhet mellom pembrolizumab (Keytruda®) og nivolumab (Opdivo®).
2	Er effekten av den nye metoden tilstrekkelig dokumentert i den pasientpopulasjonen som antas å være aktuell i den norske kliniske praksisen?	SLV vurderer at pasientene som er inkludert i de kliniske studiene som ligger til grunn for markedsføringstillatelsen, vil være i samsvar med de pasientene som vil få behandling med pembrolizumab (Keytruda®) i klinisk praksis.
3	Er det andre aktuelle overlappende nye metoder som bør inkluderes i vurderingene?	Alternativ behandling til PD-1 hemmere kan være ulike palliative kjemoterapiregimer og bendamustin, eventuelt rebehandling med brentuksimabvedotin (Adcetris®) For pasienter med respons på dagens standardbehandling vil også allogen stamcelletransplantasjon kunne være aktuelt.
4	Er bivirkningsprofilen tilstrekkelig dokumentert og ivaretatt i form av økte kostnader og/eller lavere livskvalitet i vurderingen av den nye metoden?	En enkel sammenlikning av effektresultater og bivirkninger på tvers av studiene som ligger til grunn for markedsføringstillatelsen for de to legemidlene ved kHL, støtter opp under at klinisk effekt og sikkerhet for pembrolizumab (Keytruda®) er tilsvarende som for nivolumab (Opdivo®).
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	Pasientgruppen er liten. Dersom pembrolizumab (Keytruda®) inkluderes i LIS-anbudet på lik linje med nivolumab (Opdivo®) til behandling av pasienter med residiverende eller refraktært klassisk Hodgkins lymfom der behandling med autolog stamcelletransplantasjon og brentuksimab vedotin (Adcetris®) har vært mislykket, vil ikke dette medføre økte budsjettkonsekvenser. Dette forutsetter at

	Metode	Kommentar
		LIS anbefalingene for denne pasientgruppen følges i klinisk praksis. Budsjettkonsekvensene for det «ekstra» bruksområdet som kun pembrolizumab (Keytruda®) har godkjenning for (de som ikke kan gjennomføre transplantasjon) utgjør ca. 5 pasienter og rundt [REDACTED] per år.
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?	Pasientgruppen er liten, og studiene har kort observasjonstid. Det er da vanskeligere å vise effekt (totaloverlevelse/progresjonsfri overlevelse). Dette er en problemstilling som også kan gjelde andre metoder der pasientgruppen er liten.
10	Konklusjon: Bør metoden innføres i RHF-ene?	Ja. Det må forutsettes at pembrolizumab (Keytruda®) inkluderes i LIS-anbudet på lik linje med nivolumab (Opdivo®). Det må forutsettes at det billigste alternativet skal brukes.
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 beslutning.
12	Tilleggsinformasjon	Ved en eventuell innføring av legemidlet bør Helseforetakene legge inn oppfølgingsdata i Kreftregisteret som dokumenterer dosering av og behandlingsvarighet for pembrolizumab (Keytruda®) for å evaluere effekten av behandlingen i klinisk praksis. Nytt anbud trer i kraft 1. februar 2018. Det er ikke endring i prisen for PD1-hemmerene. Det er samme pris i 2018- anbudet som i gjeldende 2017-anbud.

Vedlegg og lenker:

1. Følgerev fra Bestillerforum
2. Lenke til rapport: [Hurtig metodevurdering - Keytruda® \(pembrolizumab\) for behandling av tilbakevendende \(residiv\) eller behandlingsrefraktær Hodgkins lymfom](#)

NYE METODER

Helse Vest RHF, v/Fagdirektør Baard-Christian Schem

Helse Sør-Øst RHF, v/Fagdirektør Geir Bøhler

Helse Nord RHF, v/Fagdirektør Geir Tollåli

Helse Midt-Norge RHF, v/Fagdirektør Henrik Sandbu

Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/Ingrid Dirdal, Helse Vest RHF

Oslo 08. november 2017

Sak til beslutning: ID2017_005_ Pembrolizumab for behandling av tilbakevendende (residiv) eller behandlingsrefraktær Hodgkins lymfom

Herved oversendes hurtig metodevurdering utarbeidet av Statens legemiddelverk datert 01.11.2017 med tittel «Pembrolizumab for behandling av tilbakevendende (residiv) eller behandlingsrefraktær Hodgkins lymfom», ID2017_005.

Medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt hurtig metodevurderingen fra Statens legemiddelverk til gjennomgang. Alle medlemmene har 08.11.2017 klarert at hurtig metodevurdering 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

Sekretariat

Nye metoder

E-mail: Nyemetoder@helsedir.no

Tlf: + 47 24 16 37 91

Helsedirektoratet

Pb 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo, Universitetsgata 2

www.nyemetoder.no

Møtedato: 20. november 2017
Arkivnr.:

Saksbehandler:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 14.11.2017

Sak 101-2017

Osimertinib (Tagrisso®) til andrelinjebehandling av voksne pasienter med lokalavansert eller metastatisk epidermal vekstfaktor-reseptor (EGFR) T790M- mutasjonspositiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) - ny vurdering

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. *osimertinib (Tagrisso®) til andrelinjebehandling av voksne pasienter med lokalavansert eller metastatisk epidermal vekstfaktor-reseptor (EGFR) T790M-mutasjonspositiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) - ny vurdering* 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 innføring av nye biotilsvarende medikamenter, pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Osimertinib (Tagrisso®) innføres ikke til andrelinjebehandling av voksne pasienter med lokalavansert eller metastatisk epidermal vekstfaktor-reseptor (EGFR) T790M-mutasjonspositiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC).

Bodø, den 14. november 2017

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: *Sak til Beslutningsforum ad. osimertinib (Tagrisso®) til andrelinjebehandling av voksne pasienter med lokalavansert eller metastatisk epidermal vekstfaktorreseptor (EGFR) T790M-mutasjonspositiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) - ny vurdering*

NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:
Bodø, 13.11.17

Til: Adm. dir. Lars Vorland

Fra: Fagdirektør Geir Tollåli

Sak til Beslutningsforum 20.11.17 - osimertinib (Tagrisso®) til andrelinjebehandling av voksne pasienter med lokalavansert eller metastatisk epidermal vekstfaktor-reseptor (EGFR) T790M-mutasjonspositiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) - ny vurdering

Anbefaling:

Osimertinib (Tagrisso®) innføres ikke til andrelinjebehandling av voksne pasienter med lokalavansert eller metastatisk epidermal vekstfaktor-reseptor (EGFR) T790M-mutasjonspositiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC).

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

Bakgrunn

Bestillerforum RHF bestilte den 24.08.2016 en hurtigmatodevurdering av osimertinib (Tagrisso®) til andrelinjebehandling av voksne pasienter med lokalavansert eller metastatisk epidermal vekstfaktor-reseptor (EGFR) T790M-mutasjonspositiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC). Forslagsstiller var leverandøren AstraZeneca AS. Statens legemiddelverk (SLV) vurderte dokumentasjonen i en hurtigmatodevurdering som ble behandlet i Beslutningsforum i sak 3-2017:

1. Osimertinib (Tagrisso®) innføres ikke til andrelinjebehandling av voksne pasienter med lokalavansert eller metastatisk epidermal vekstfaktor-reseptor (EGFR) T790M-mutasjonspositiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC).
2. På grunn av manglende overlevelsesdata er det svært stor usikkerhet knyttet til relativ effekt av osimertinib sammenlignet med dagens behandlingstilbud. Saken kan vurderes på nytt, når det foreligger nye data.

AstraZeneca AS har nå sendt inn nye effektdata fra ulike studier; A AURA1C extension, AURA 2 og AURA 3. AURA 3 er en randomisert kontrollert fase III-studie, men med fortsatt umodne

data for totaloverlevelse. SLV har vurdert oppdatert effektdokumentasjon og den helseøkonomiske analysen.

Lungekreft er den nest hyppigste kreftformen både hos menn og kvinner i Norge, og er den kreftformen som tar flest liv i Norge. I 2013 ble det registrert 2856 nye tilfeller, og samme år døde 2162 pasienter av denne sykdommen. Det er to hovedtyper av lungekreft: ikke-småcellet lungekreft og småcellet lungekreft. Det er videre flere undergrupper av ikke-småcellet lungekreft. Disse navngis ut fra celletypen. De vanligste er plateepitelkarsinom, adenokarsinom og storcellet karsinom. Med utgangspunkt i tentative anslag på prognosetap kan denne aktuelle sykdommen klassifiseres som en meget alvorlig sykdom, med et absolutt prognosetap på 14 QALY og et relativt prognosetap på ca. 90 %.

Osimertinib (Tagrisso®) er et legemiddel til behandling av epidermal vekstfaktor-reseptor (EGFR) T790M-mutasjonspositiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC). Den generelle kliniske effekten ved behandling av NSCLC er dokumentert gjennom utstedelse av markedsførings-tillatelse. Om lag 60 pasienter er aktuelle for behandling med osimertinib (Tagrisso®) hvert år i Norge. Osimertinib (Tagrisso®) tas som tabletter. De vanligste bivirkningene som er sett for osimertinib (Tagrisso®) i de kliniske studiene er diaré, reduksjon i antall blodceller og hudproblemer (utslett, kløe og tørr hud).

Vinorelbin er godkjent til behandling av ikke-småcellet lungekreft sammen med cisplatin. Karboplatin alene er ikke indisert til behandling av ikke-småcellet lungekreft. Kombinasjonen mellom karboplatin og vinorelbin anbefales i de norske retningslinjene. På bakgrunn av retningslinjene mener SLV at relevant komparator for denne metodevurderingen er karboplatin og vinorelbin (platinadublett). Denne behandlingen gis intravenøst hver tredje uke.

Det brukes ulike studier for å belyse de sentrale endepunktene i analysen, noe som gir metodiske utfordringer. Den samlede progresjonsfrie overlevelsen var 11 måneder (median). Det er nokså likt som i den forrige vurderingen. SLV vurderer at progresjonsfri overlevelse ikke er en avgjørende parameter for å kvantifisere helsegevinsten i denne analysen. Effekten/QALY påvirkes ikke i særlig grad av progresjonsfri overlevelse sammenlignet med livsforlengelse/overlevelse, men progresjonsfri overlevelse har betydning for behandlingskostnadene knyttet til osimertinib (Tagrisso®). Data for totaloverlevelse fra AURA3 er svært umodne, noe som gjør at analysene må basere seg på en indirekte sammenligning mellom AURA2 og en annen studie (IMPRESS). Det er altså fortsatt stor usikkerhet knyttet til estimatene for totaloverlevelse.

SLV mente i den forrige metodevurderingen at denne indirekte sammenlikningen har store metodiske svakheter, slik at usikkerheten knyttet til relativ effekt og kostnadseffektivitet er stor. AstraZeneca har ikke forbedret metoden i den indirekte sammenlikningen siden forrige innsendelse. Usikkerhet i datagrunnlaget kan påvirke betalingsvilligheten. Samlet sett er usikkerheten noe redusert sammenliknet med den opprinnelige metodevurderingen. IKER i hovedanalysen er nå noe lavere enn i den opprinnelige metodevurderingen.

AstraZeneca har tilbudt en LIS-pris for osimertinib (Tagrisso®). Merkostnad for osimertinib (Tagrisso®) sammenliknet med platinabasert kjemoterapi ved bruk av rabattert pris er ■■■■■ per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)¹. SLV mener at merkostnaden per vunnet QALY ligger høyere enn det som kan anses som kostnadseffektiv behandling, gitt alvorlighetsgraden og usikkerheten i analysene. Hovedutfordringen i analysen er effektdata fra ukontrollerte fase II-studier. Det er gjort indirekte sammenligning med store metodologiske svakheter. Dette gjør at det fremdeles er stor usikkerhet i framskriving av effektdata. Det er altså fortsatt betydelig usikkerhet knyttet til resultatene fra den helseøkonomiske analysen, men usikkerheten er noe redusert i forhold til metodevurderingen fra 2016.

Budsjettberegningene er usikre og forenklete. SLV antar at budsjettvirkningen for sykehusene ved å ta i bruk osimertinib (Tagrisso®) ved behandling av ikke småcellet lungekreft vil være om lag ■■■■■ i det femte budsjettåret (med tilbudt LIS -pris).

Vurdering fra fagdirektørene

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i hurtigmetodevurderingen utført av Statens legemiddelverk og prioriteringsmeldingen, 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?	SLV mener at effekten på endepunktene objektiv responsrate og progresjonsfri overlevelse er tilstrekkelig godt dokumentert, men det foreligger fortsatt umodne effektdata for totaloverlevelse.
2	Er effekten av den nye metoden tilstrekkelig dokumentert i den pasientpopulasjonen som antas å være aktuell i den norske kliniske praksisen?	Ja. Usikkerheten knyttet til representativitet er redusert i denne vurderingen.
3	Er det andre aktuelle overlappende nye metoder som bør inkluderes i vurderingene?	Nei.
4	Er bivirkningsprofilen tilstrekkelig dokumentert og ivaretatt i form av økte kostnader og/eller lavere livskvalitet i vurderingen av den nye metoden?	Ja.
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	Nei. Dersom legemiddelet innføres vil det ha en årlig budsjettkonsekvens på ca. ■■■■■ inkl. mva.

¹ 691 316 NOK per vunnet leveår.

	Metode	Kommentar
6	Vil innføring av metoden kreve organisatoriske endringer (som for eksempel endring i arbeidstidsordning, vaktplan og annet)?	Nei.
7	Vil innføringen av metoden kreve kompetansehevende tiltak?	Nei.
8	Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden?	Ja.
9	Vil innføring av metoden kunne reise viktige problemstillinger?	Det er ikke identifisert andre viktige problemstillinger enn de som her er nevnt.
10	Konklusjon: Bør metoden innføres i RHF-ene?	Nei. Basert på beregning av alvorlighetsgrad og merkostnad per vunnet QALY sammenliknet med komparator, er osimertinib (Tagrisso®) ikke en kostnadseffektiv behandling for T790 mutasjonspositiv NSCLC sammenlignet med platinabasert kjemoterapi.
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 beslutning.
12	Tilleggsinformasjon	

Vedlegg og lenker:

1. Lenke til hurtig metodevurdering: [Oppdatert notat - Osimertinib \(Tagrisso®\) til andrelinjebehandling av voksne pasienter med lokalavansert eller metastatisk epidermal vekstfaktor-reseptor \(EGFR\) T790M-mutasjonspositiv ikke-småcellet lungekreft \(NSCLC\)](#)
2. Følg brev fra Sekretariatet for Bestillerforum RHF

NYE METODER

Helse Vest RHF, v/Fagdirektør Baard-Christian Schem

Helse Sør-Øst RHF, v/Fagdirektør Geir Bøhler

Helse Nord RHF, v/Fagdirektør Geir Tollåli

Helse Midt-Norge RHF, v/Fagdirektør Henrik Sandbu

Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/Ingrid Dirdal, Helse Vest RHF

Oslo 10. november 2017

Sak til beslutning: ID2015_020_Osimertinib (Tagrisso) til andrelinjebehandling av voksne pasienter med lokalavansert eller metastatisk epidermal EGFR T790M mutasjonspositiv ikke-småcellet lungekreft. Oppdatert notat.

Herved oversendes oppdatert notat utarbeidet av Statens legemiddelverk datert 31.10.2017 med tittel «Osimertinib (Tagrisso) til andrelinjebehandling av voksne pasienter med lokalavansert eller metastatisk epidermal EGFR T790M mutasjonspositiv ikke-småcellet lungekreft.», ID2015_020.

Medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt notatet fra Statens legemiddelverk til gjennomgang. Alle medlemmene har 10.11.2017 klarert at notatet kan sendes til beslutning i de regionale helseforetakene.

For oppsummering og sammendrag vises det til notatets innledende del.

Med vennlig hilsen

Ellen Nilsen

Sekretariat

Nye metoder

E-mail: Nyemetoder@helsedir.no

Tlf: + 47 24 16 37 91

Helsedirektoratet

Pb 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo, Universitetsgata 2

www.nyemetoder.no

Møtedato: 20. november 2017
Arkivnr.:

Saksbehandler:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 14.11.2017

Sak 102-2017

Brodalumab (Kyntheum®) til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis

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. *brodalumab (Kyntheum®)* til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis 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 innføring av nye biotilsvarende medikamenter, pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Beslutningsforum for nye metoder ønsker å innføre *brodalumab (Kyntheum®)* til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis.
2. Beslutningen om innføring eller ikke innføring av *brodalumab (Kyntheum®)* til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis utsettes inntil det foreligger en pris som står i et rimelig forhold til prisen for den valgte komparator og den effektdokumentasjon som lå til grunn i den aktuelle hurtigmetodevurderingen.
3. *Brodalumab (Kyntheum®)* skal ikke tas i bruk til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis, før medikamentet har vært med i anbud og anbudet trer i kraft den 1. mai 2018. Prisen inngitt i anbudet skal vurderes av Beslutningsforum for nye metoder i henhold til punkt 2 ovenfor, før endelig beslutning.

Bodø, den 14. november 2017

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. *brodalumab (Kyntheum®)* til behandling av
 moderat til alvorlig plakkpsoriasis

NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:
Bodø, 10.11.17

Til: Adm. dir. Lars Vorland

Fra: Fagdirektør Geir Tollåli

Sak til Beslutningsforum 20.11.17 - brodalumab (Kyntheum®) til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis

Anbefaling:

Fagdirektørene anbefaler følgende beslutning:

1. Beslutningsforum for nye metoder ønsker å innføre brodalumab (Kyntheum®) til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis.
2. Beslutningen om innføring eller ikke innføring av brodalumab (Kyntheum®) til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis utsettes inntil det foreligger en pris som står i et rimelig forhold til prisen for den valgte komparator og den effektdokumentasjon som lå til grunn i den aktuelle hurtigmetodevurderingen.
3. Brodalumab (Kyntheum®) skal ikke tas i bruk til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis før medikamentet har vært med i anbud og anbudet trer i kraft den 01.05.2018. Prisen inngitt i anbudet skal vurderes av Beslutningsforum i henhold til punkt 2. før endelig beslutning.

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

Bakgrunn

Bestillerforum RHF bestilte den 22.08.2016 en hurtigmetodevurdering av brodalumab (Kyntheum®) til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis. Statens legemiddelverk (SLV) var forslagsstiller. SLV har vurdert dokumentasjon som er innsendt av produsenten Leo Pharma. SLV mottok dokumentasjon 31.05.2017. Saksbehandlingstiden har vært 147 dager, inkludert 14 dager i påvente av tilbakemelding fra produsenten. Beslutningsforum besluttet i sak 46-2015 å innføre sekukinumab (Cosentyx®) til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne som er aktuelle for systemisk behandling. Bestillerforum ba den 22.08.2016 SLV å gjennomføre en hurtigmetodevurdering for dimetylfumarat til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis. Arbeidet ble påbegynt 07.07.2017, men er ikke ferdigstilt.

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. SLV vurderer at sykdommen er alvorlig. Siden Leo Pharma har levert inn en kostnadsminimeringsanalyse som forutsetter minst like god effekt, og samtidig ikke høyere kostnader enn for komparator, har SLV ikke utført tentative beregninger av alvorlighetsgrad.

Brodalumab er et nytt legemiddel mot psoriasis, som virker ved å hemme effekten av interleukin 17. I denne metodevurderingen sammenlignes brodalumab (Kyntheum®) med andre biologiske legemidler mot psoriasis. SLV har vurdert om det har tilsvarende effekt og sikkerhet, og dermed kan inngå i det etablerte LIS-anbudet.

Brodalumab (Kyntheum®) er indisert til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne pasienter som er aktuelle for systemisk behandling. Det finnes for tiden ingen nasjonale retningslinjer for bruk av biologiske legemidler i behandling av plakkpsoriasis. Tidligere retningslinjer stilte visse krav til sykdomsaktivitet ved plakkpsoriasis. Biologiske legemidler til bruk ved autoimmune sykdommer kjøpes inn av sykehusene gjennom et anbud. I utgangspunktet skal det billigste legemiddelet i anbudet brukes. I LIS-anbudet er det åpnet for at legen kan velge et annet legemiddel enn det billigste dersom det er dokumentert ulik effekt i sammenlignende studier. I denne saken er det i studier dokumentert ulike effekter av de ulike alternativene. Forholdene mellom kostnad og nytte er ikke vurdert i sammenligningene av de ulike alternativene. Man vet derfor ikke hvor mye høyere pris som kan rettferdiggjøres på bakgrunn av bedre effekt i disse studiene. I følge kliniske eksperter blir føringer fra LIS-anbudet fulgt. Biologiske legemidler administreres ulikt, noen som injeksjon og noen som infusjon. Brodalumab (Kyntheum®) administreres ved subkutan injeksjon. Om lag 3000-5000 pasienter er aktuelle for behandling med brodalumab (Kyntheum®) hvert år i Norge.

SLV har valgt ustekinumab (Stelara®) som hovedkomparator i analysen. Ustekinumab (Stelara®) inngår i LIS-anbudet. Effekten av brodalumab (Kyntheum®) ved plakkpsoriasis er dokumentert gjennom kliniske studier hvor brodalumab (Kyntheum®) er sammenlignet med ustekinumab (Stelara®) og placebo. Det er benyttet sykdomsspesifikke skalaer og tilgjengelige livskvalitetsdata. SLV mener at effekten er godt dokumentert, og at analysene støtter at brodalumab (Kyntheum®) er minst like godt som ustekinumab (Stelara®). SLV mener det er tilstrekkelig godt dokumentert at det ikke er forskjeller av betydning i bivirkningsprofilen mellom ustekinumab (Stelara®) og brodalumab (Kyntheum®). Siden effekten av legemiddelet er minst like god som effekten av komparator, mener SLV at en kostnadsminimeringstilnærming er tilstrekkelig i denne vurderingen. Brodalumab (Kyntheum®) kan kun anses som en kostnadseffektiv behandling sammenlignet med de andre biologiske legemidlene dersom prisen er lik eller lavere enn det biologiske legemidlet som det sammenlignes mot. Dersom effektforskjeller mellom brodalumab (Kyntheum®) og andre biologiske legemidler skal brukes for å forsvare en eventuell høyere pris for brodalumab (Kyntheum®), må forholdet mellom kostnad og effekt undersøkes i en kostnad-per-QALY analyse. SLV kan ved behov innhente tilleggsopplysninger hos søkeren, eller på egen hånd søke etter oppdatert informasjon og foreta egne beregninger av kostnader og kostnadseffektivitet.

Vi har fått opplyst at årskostnaden for dette legemiddelet er ca. [REDACTED] (maks AUP), noe som gjør at det er et av de dyreste legemidlene til behandling av psoriasis. Vi har ikke kostnadseffektopplysninger med dagens pris, og en innføring av metoden bør derfor uansett ikke skje før legemiddelet har vært med i anbud. Resultatet av neste anbud vil være gjeldende fra 01.05.2018.

Dersom brodalumab (Kyntheum®) brukes på bekostning av rimeligere alternativer på bakgrunn av å ha vist bedre effekt i direkte sammenlignbare studier, slik LIS-anbefalingene åpner for, vil dette føre til økte utgifter. Det er imidlertid vanskelig å anslå hvordan dette vil slå ut i klinisk praksis.

Vurdering fra fagdirektørene

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i hurtigmetodevurderingen utført av SLV og prioriteringsmeldingen, 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.

Fagdirektørene anbefaler at beslutningen om å innføre brodalumab (Kyntheum®) til behandling av moderat til alvorlig plakksoriasis hos voksne utsettes inntil det foreligger en pris som står i et rimelig forhold til prisen for den valgte komparatoren og den effektdokumentasjonen som lå til grunn i den aktuelle hurtigmetodevurderingen.

	Metode	Kommentar
1	Er det gjort greie for effekt, sikkerhet, kostnader, organisatoriske konsekvenser, kostnadseffektivitet, budsjettkonsekvenser, etikk og jus på en tilfredsstillende måte?	Ja.
2	Er effekten av den nye metoden tilstrekkelig dokumentert i den pasientpopulasjonen som antas å være aktuell i den norske kliniske praksisen?	Ja.
3	Er det andre aktuelle overlappende nye metoder som bør inkluderes i vurderingene?	Nei.
4	Er bivirkningsprofilen tilstrekkelig dokumentert og ivarettatt i form av økte kostnader og/eller lavere livskvalitet i vurderingen av den nye metoden?	Ja.
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	Ja.

	Metode	Kommentar
		Dersom brodalumab (Kyntheum®) brukes på bekostning av rimeligere alternativer på bakgrunn av å ha vist bedre effekt i direkte sammenlignbare studier, slik LIS-anbefalingene åpner for, vil dette føre til økte budsjettkonsekvenser.
6	Vil innføring av metoden kreve organisatoriske endringer (som for eksempel endring i arbeidstidsordning, vaktplan og annet)?	Nei.
7	Vil innføringen av metoden kreve kompetansehevende tiltak?	Nei.
8	Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden?	Ja.
9	Vil innføring av metoden kunne reise viktige problemstillinger?	Det er ikke identifisert andre viktige problemstillinger enn de som her er nevnt.
10	Konklusjon: Bør metoden innføres i RHF-ene?	Det er ønskelig å innføre brodalumab (Kyntheum®) til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis. Beslutningen om innføring eller ikke innføring av brodalumab (Kyntheum®) til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis må utsettes inntil det foreligger en pris som står i et rimelig forhold til prisen for den valgte komparatoren og den effektdokumentasjonen som lå til grunn i den aktuelle hurtigmetodevurderingen.
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 beslutning og føringer som blir gitt i LIS-anbud.
12	Tilleggsinformasjon	Siden studier viser at det kan være effektforskjell mellom ulike behandlingsalternativer, kan det ved senere LIS-anbud vurderes om både nytte og kostnad bør være grunnlag for rangering i anbefalingene.

Vedlegg og lenker:

- Lenke til rapport: [Hurtig metodevurdering - Brodalumab \(Kyntheum\) til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis](#)
- Følg brev fra Sekretariatet for Bestillerforum RHF

NYE METODER

Helse Vest RHF, v/Fagdirektør Baard-Christian Schem

Helse Sør-Øst RHF, v/Fagdirektør Geir Bøhler

Helse Nord RHF, v/Fagdirektør Geir Tollåli

Helse Midt-Norge RHF, v/Fagdirektør Henrik Sandbu

Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/Ingrid Dirdal, Helse Vest RHF

Oslo 02. november 2017

Sak til beslutning: ID2016_056_Brodalumab (Kyntheum) til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis,

Herved oversendes hurtig metodevurdering utarbeidet av Statens legemiddelverk datert 25.10.2017 med tittel «Brodalumab (Kyntheum) til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis», ID2016_056.

Medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt hurtig metodevurderingen fra Statens legemiddelverk til gjennomgang. Alle medlemmene har 31.10.2017 klarert at hurtig metodevurdering kan sendes til beslutning i de regionale helseforetakene.

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

Til orientering, er det ingenting som er sladdet.

Med vennlig hilsen

Helene Örthagen

Sekretariat

Nye metoder

E-mail: Nyemetoder@helsedir.no

Tlf: + 47 911 87 493 (kontortelefon)

Helsedirektoratet

Pb 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo, Universitetsgata 2

www.nyemetoder.no

Møtedato: 20. november 2017
Arkivnr.:

Saksbehandler:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 14.11.2017

Sak 103-2017

Bezlotoxumab (Zinplava®) til forebygging av tilbakefall av clostridium difficile-infeksjon

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. *Bezlotoxumab (Zinplava®)* til forebygging av tilbakefall av *clostridium difficile*-infeksjon 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 innføring av nye biotilsvarende medikamenter, pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. *Bezlotoxumab (Zinplava®)* kan innføres til forebygging av tilbakefall av *clostridium difficile*-infeksjon til pasienter med høy risiko for tilbakefall av *clostridium difficile*-infeksjon.
2. Det forutsettes at de nasjonale retningslinjene (Nasjonal faglig retningslinje for bruk av antibiotika i sykehus) avklarer en mer presis avgrensning angående hvilke pasienter som har høy risiko for tilbakefall.

Bodø, den 14. november 2017

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. *Bezlotoxumab (Zinplava®)* til forebygging av
 tilbakefall av clostridium difficile-infeksjon

NOTAT

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir. tlf.:
Geir Tollåli, 90945509

Sted/dato:
Bodø, 13.11.17

Til: Adm. dir. Lars Vorland

Fra: Fagdirektør Geir Tollåli

Sak til Beslutningsforum 20.11.17 - bezlotoxumab (Zinplava®) til forebygging av tilbakefall av clostridium difficile-infeksjon

Anbefaling:

1. Fagdirektørene anbefaler at bezlotoxumab (Zinplava®) kan innføres til forebygging av tilbakefall av clostridium difficile-infeksjon til pasienter med høy risiko for tilbakefall av clostridium difficile-infeksjon.
2. Det forutsettes at de nasjonale retningslinjene (Nasjonal faglig retningslinje for bruk av antibiotika i sykehus) avklarer en mer presis avgrensning angående hvilke pasienter som har høy risiko for tilbakefall.

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

Bakgrunn

Bestillerforum RHF ga den 22.08.2016 Statens legemiddelverk (SLV) i oppdrag å utføre en hurtigmetodevurdering for bezlotoxumab (Zinplava®) ved vedvarende clostridium difficile infeksjon. SLV vurderte dokumentasjon som ble innsendt av legemiddelfirmaet MSD Norge. Saksbehandlingstiden har vært 276 dager, hvorav 24 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra MSD. Det ligger lenke til rapporten ved slutten av dette dokumentet.

Clostridium difficile (CDI) er en patogen, sporedannende bakterie som finnes naturlig i tarmsystemet til 2-3% av den voksne befolkningen. Toksigene CDI-stammer produserer enterotoksiner, som kan forårsake diaré og kolitt (betennelse i tykktarmen). CDI smitter fekalt-oralt mellom mennesker og er meget smittsom på grunn av sporene, som kan overleve lenge på gjenstander. CDI er en av de hyppigste årsakene til sykehuservervet diaré, og spredning av bakterien kan være et problem i helseinstitusjoner. CDI oppstår typisk når tarmens naturlige bakterieflora forandres, for eksempel under en antibiotikakur. CDI vil

vanligvis gi mild og kortvarig diaré som forsvinner når antibiotikakuren avsluttes. I visse tilfeller fører CDI til pseudomembranøs kolitt, og slike pasienter vil ha påvirket allmenntilstand, ofte feber, abdominalsmerter og leukocytose. De mest alvorlige tilfellene kan være livstruende. Omtrent 20% av pasientene kan oppleve tilbakefall av CDI etter avsluttet behandling for den første CDI-episoden, og det er vist at sannsynligheten for et nytt CDI-tilbakefall øker for hvert tilbakefall pasienten opplever. Sykdommens alvorlighetsgrad avhenger blant annet av pasientens alder og immunstatus, antall tidligere CDI-infeksjoner og type CDI-bakterie som forårsaker infeksjonen. SLV har gjort tentative beregninger av alvorlighetsgrad. Beregning av alvorlighetsgrad ut fra dagens behandling tilsier et absolutt prognosetap på ca. 7,4 QALY for den aktuelle populasjonen. Prognosetapet er regnet for de som får CDI-tilbakefall, idet det er slike tilbakefall behandlingen skal forebygge.

Pasienter med CDI får i dag standard antibiotikabehandling, både ved første episode og ved eventuelle tilbakefall. Bezlotoxumab (Zinplava®) er indisert til forebygging av tilbakefall av CDI hos voksne med høy risiko for tilbakefall av CDI. Bezlotoxumab (Zinplava®) er et antistoff som nøytraliserer aktiviteten til CDI-toksin B. Slik forebygges tilbakefall av CDI ved å gi passiv immunitet mot toksinet som produseres fra CDI-sporer. Bezlotoxumab (Zinplava®) administreres i løpet av antibiotikabehandlingen som gis mot CDI som én enkelt intravenøs infusjon på 10 mg/kg. Bezlotoxumab (Zinplava®) vil være et *tillegg* til standard antibiotikabehandling for å forebygge tilbakefall av CDI.

SLV vurderer at relevant komparator for denne metodevurderingen er «ingen behandling»/placebo, dvs. at bezlotoxumab (Zinplava®) + standard antibiotikabehandling sammenlignes med standard antibiotikabehandling alene. Fekal mikrobiotatransplantasjon vil først være et alternativ etter andre eller senere tilbakefall, eller ved behandlingsresistent sykdom.

Dokumentasjon av sikkerhet og effekt er i hovedsak fra to randomiserte, dobbeltblinde, multisenter, fase 3-studier. Primært utfallsmål var tilbakefall av CDI i løpet av en periode på 12 uker etter infusjon. I følge SLV ser studiepopulasjonene i hovedsak ut til å være representative for pasienter med CDI i Norge. Studiene inkluderer imidlertid pasienter med både høy og lav risiko for tilbakefall av CDI, mens bezlotoxumab (Zinplava®) kun er godkjent til pasienter med høy risiko for tilbakefall. Høy risiko er ikke definert i preparatomtalen. Det er derfor en styrke ved innsendt dokumentasjon at MSD belyser kostnadseffektiviteten for bezlotoxumab (Zinplava®) i ulike pasientgrupper med økt risiko for tilbakefall. Resultater fra subgruppeanalyser tyder på at effekten av bezlotoxumab (Zinplava®) i noen grad avhenger av alvorligheten av CDI-episoden og hvor mange risikofaktorer pasienten har for å utvikle alvorlig CDI-infeksjon. For subgruppen uten noen av de predefinerte risikofaktorene ser bezlotoxumab (Zinplava®) ut til å ha liten eller ingen

effekt. Effekten av bezlotoxumab (Zinplava®) på tilbakefall var ikke påvirket av type antibiotikum den ble brukt i kombinasjon med.

SLV har vurdert om kostnadene ved bruk av bezlotoxumab (Zinplava®) står i et rimelig forhold til den nytten behandlingen gir. I analysen for hele studiepopulasjonen er merkostnad for bezlotoxumab (Zinplava®) + standard antibiotika sammenlignet med placebo + standard antibiotika:

- [REDAKERT] per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY) med dagens legemiddelpriser (maks AUP).
- [REDAKERT] per vunnet leveår med dagens legemiddelpriser (maks AUP)

Subgruppeanalyser viser som nevnt at bezlotoxumab (Zinplava®) er mer kostnadseffektiv til pasienter med høy risiko for CDI enn for hele studiepopulasjonen i studiene. I subgruppeanalyser for pasienter som hatt en eller flere CDI-episoder siste 6 måneder og som har en risikofaktor i tillegg, gir bezlotoxumab (Zinplava®) flere kvalitetsjusterte leveår (QALY) og lavere totale kostnader sammenlignet med placebo.

Kliniske eksperter vurderer at pasienter som har hatt minst ett tilbakefall av CDI etter standard antibiotikabehandling, og som har en eller flere risikofaktorer i tillegg, kan være aktuelle for forebygging med bezlotoxumab (Zinplava®). SLV har gjort beregninger av budsjettkonsekvenser, og har da anslått størrelse på pasientgruppen som er aktuelle for behandling med bezlotoxumab (Zinplava®) til å være 619 pasienter per år det femte budsjettåret. Det blir lavere totale kostnader å behandle pasientene med bezlotoxumab (Zinplava®) sammenlignet med placebo. Basert på data og antagelser har det blitt estimert at å behandle aktuelle pasienter med bezlotoxumab (Zinplava®) + standard antibiotika vil medføre en total årlig budsjettbesparelse på drøye [REDAKERT] inkl. mva. i det femte budsjettåret for sykehusene. Dersom en så kun på virkningen på legemiddelkostnadene, ville budsjettvirkningen bli en økning på [REDAKERT]. Budsjettberegningene er usikre og forenklete.

Vurdering fra fagdirektørene

Fagdirektørene har gjort denne vurderingen med bakgrunn i hurtigmetodevurderingen utført av SLV, 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,	Ja.

	Metode	Kommentar
	budsjettkonsekvenser, etikk og jus på en tilfredsstillende måte?	
2	Er effekten av den nye metoden tilstrekkelig dokumentert i den pasientpopulasjonen som antas å være aktuell i den norske kliniske praksisen?	Ja. I følge SLV ser studiepopulasjonene i hovedsak ut til å være representative for pasienter med CDI i Norge. Subgruppeanalyser viser at bezlotoxumab (Zinplava®) har bedre effekt og er mer kostnadseffektiv til pasienter med risikofaktorer for CDI enn for hele studiepopulasjonen. Kliniske eksperter vurderer at pasienter som har hatt minst ett tilbakefall av CDI etter standard antibiotikabehandling og som har en eller flere risikofaktorer i tillegg, kan være aktuelle for forebygging med bezlotoxumab (Zinplava®).
3	Er det andre aktuelle overlappende nye metoder som bør inkluderes i vurderingene?	Nei.
4	Er bivirkningsprofilen tilstrekkelig dokumentert og ivare tatt i form av økte kostnader og/eller lavere livskvalitet i vurderingen av den nye metoden?	Bezlotoxumab (Zinplava®) blir godt tolerert av studiedeltakerne, og sikkerhetsprofilen skiller seg ikke betydelig fra placebo. SLV godtok derfor at bivirkninger ikke er inkludert i den helseøkonomiske modellen.
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	Budsjettkonsekvenser kan få betydning for prioriteringer mellom grupper. I denne vurderingen er legemiddelkostnadene økte, men ved å behandle aktuelle pasienter med bezlotoxumab (Zinplava®) vil vi få en årlig budsjettbesparelse på drøye [REDACTED] inkl. mva. i det femte budsjettåret for sykehusene.
6	Vil innføring av metoden kreve organisatoriske endringer (som for eksempel endring i arbeidstidsordning, vaktplan og annet)?	Nei.
7	Vil innføringen av metoden kreve kompetansehevende tiltak?	Nei.
8	Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden?	Ja.
9	Vil innføring av metoden kunne reise viktige problemstillinger?	Det er ikke identifisert andre viktige problemstillinger.

	Metode	Kommentar
10	Konklusjon: Bør metoden innføres i RHF-ene?	Ja. Den kan innføres til forebygging av tilbakefall av clostridium difficile-infeksjon til pasienter med høy risiko for tilbakefall av clostridium difficile-infeksjon. Det må forutsettes at de nasjonale retningslinjene avklarer en mer presis avgrensning angående hvilke pasienter som har høy risiko.
11	Er det oppgitt en tilfredsstillende plan for oppfølging av metoden i innføringsperioden?	De nasjonale retningslinjene må suppleres slik at de avgrenser gruppen som er aktuell for denne behandlingen, og retningslinjene må sikres slik at de er i samsvar med Beslutningsforums beslutning.
12	Tilleggsinformasjon	Kliniske eksperter vurderer at pasienter som har hatt minst ett tilbakefall av CDI, og som har en eller flere risikofaktorer i tillegg, kan være aktuelle for forebygging med bezlotoxumab (Zinplava®) i norsk klinisk praksis. For pasienter som ikke har noen av risikofaktorene ser bezlotoxumab (Zinplava®) ut til å ha liten eller ingen effekt. Det <u>kan</u> ta noe tid før Nasjonal faglig retningslinje for bruk av antibiotika i sykehus blir revidert.

Vedlegg og lenker:

1. Følgebrev fra Bestillerforum
2. Lenke til rapport: [Hurtig metodevurdering - Zinplava \(bezlotoksumab\) til forebygging av tilbakefall av Clostridium difficile-infeksjon](#)

NYE METODER

Helse Vest RHF, v/Fagdirektør Baard-Christian Schem

Helse Sør-Øst RHF, v/Fagdirektør Geir Bøhler

Helse Nord RHF, v/Fagdirektør Geir Tollåli

Helse Midt-Norge RHF, v/Fagdirektør Henrik Sandbu

Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/Ingrid Dirdal, Helse Vest RHF

Oslo 13. november 2017

Sak til beslutning: ID2016_050_Bezlotoxumab (Zinplava) til forebygging av tilbakefall av Clostridium difficile-infeksjon

Herved oversendes hurtig metodevurdering utarbeidet av Statens legemiddelverk datert 03.11.2017 med tittel «Zinplava (bezlotoksumab) til forebygging av tilbakefall av Clostridium difficile-infeksjon», ID2016_050.

Medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt notatet fra Statens legemiddelverk til gjennomgang. Alle medlemmene har 13.11.2017 klarert at metodevurderingen kan sendes til beslutning i de regionale helseforetakene.

For oppsummering og sammendrag vises det til notatets innledende del.

Til orientering, er det ingenting som er sladdet.

Med vennlig hilsen

Helene Nilsen

Sekretariat

Nye metoder

E-mail: Nyemetoder@helsedir.no

Tlf: + 47 911 87 493

Helsedirektoratet

Pb 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo, Universitetsgata 2

www.nyemetoder.no

Møtedato: 20. november 2017
Arkivnr.:

Saksbehandler:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 13.11.2017

Sak 104-2017

Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt

Formål

Vedlagt oversendes oversikt over hurtig metodevurderinger for legemidler som har vært til behandling i Beslutningsforum for nye metoder. Oversikten er oppdatert pr. 9. november 2017. Det er lagt inn seks nye metodevurderinger siden forrige oppdatering i oktober 2017 (merket med gult), inkl. en revurdering for Tagrisso® på bakgrunn av nye effektdata.

Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å fatte følgende beslutning:

Oversikt over legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder pr. 9. november 2017 tas til orientering.

Bodø, den 13. november 2017

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder,
oversikt pr. 9. november 2017

Ferdigstilt 2014	ID nr	Preparat	Virkestoff	Indikasjon	Kostnad per QALY, listepris	Beslutning
	ID2014_XXX	Avastin	Bevacizumab	Ovariekreft	600 000	Ja
	ID2014_007	Lemtrada	Alemtuzumab	MS	Lavere kostnader og høyere QALY enn alternativet (Dominant)	Ja
	ID2014_003	Xgeva	Denosumab	Forebygge SRE	2- 3,1 mill	Nei, kun til pasienter som ikke kan bruke zoledronsyre
	ID2014_002	Adcetris	Brentukismabvedotin	Hodgkin lymfom	400 000	Ja
	ID2013_036	Zytiga 2. linje	Arbiterone	Prostatakreft 2. linje	850 000	Ja
	ID2013_032	Arzerra	Ofatumumab	KLL 2. linje	2,1 mill	Nei
	ID2013_017	Herceptin	Trastuzumab	Ventrikkeltumor	750 000	Ja
	ID2013_015	Zaltrap	Aflibercept	Kolorektalkreft	660 000 - 850 000	Nei
	ID2013_014	Xtandi 2. linje	Enzalutamide	Prostatakreft 2. linje	Sammenliknbar effekt og lavere kostnader enn alternativet (Zytiga)	Ja
	ID2013_012	Herceptin Sc	Trastuzumab	Samme som infusjon	NA	Ja
	ID2013_011	Halaven	Erubilin	Brystkreft	600 000	Ja
	ID2013_008	Jevtana oppd	Kabazitaksel	Prostatakreft	1,25 mill	Nei
	ID2013_004	Kadcyla	Trastuzumab entansin	Brystkreft	1,4 mill	Nei
	ID2013_003	Tecfidera	Dimetylfumarat	MS	85 000	Ja
	ID2013_002	Perjeta	Pertuzumab	Brystkreft	1,3 mill	Ja
	ID2013_001	Aubagio	Teriflunomide	MS	Lavere kostnader og høyere QALY enn alternativet (Dominant)	Ja
Ferdigstilt 2015						
	ID2015_004	Cosentyx	Secukinumab	Plakkpsoriasis	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ja
	ID2015_001	Xtandi 1. linje	Enzalutamid	Prostatakreft 1. linje	760 000	Ja
	ID2014_012	Copaxone	Glatirmeracetat	MS	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ja
	ID2014_039	Lynparza	Olaparib	Ovariekreft	877 000	Ja
	ID2014_036	Opdivo	Nivolumab	Malignt melanom	900 000	Ja
	ID2014_034	Keytruda	Pembrolizumab	Malignt melanom	900 000	Ja
	ID2014_023	Plegridy	Pegylert interferon	MS	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ja

	ID2014_021	Zydelig	Idelalisib	KLL	NA	Ja
	ID2014_020	Zydelig	Idelalisib	Follikulært lymfom	675 000	Ja
	ID2014_015	Entyvio	Vedolizumab	Ulcerøs kolitt	760 000 - 780 000	Ja
		Entyvio	Vedolizumab	Crohns sykdom	560 000 - 600 000	Ja
	ID2014_004	Gazyvaro	Obinutuzumab	KLL	285 000	Ja
	ID2013_036	Zytiga 1. linje	Arbiteron	Prostatakreft 1. linje	810 000	Ja
	ID2013_030	Imbruvica	Ibrutinib	KLL	588 000	Ja
	ID2013_020	Xofigo	Radium 223	Prostatakreft	630 000 - 830 000	Ja
Ferdigstilt 2016						
	ID2015_058	Elocta	Efmoroktokog alfa	Faktor X mangel	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ja
	ID2015_044	Praxbind	Idarucizumab	Antidot	Trolig lavere kostnader og høyere QALY enn alternativet (Dominant)	Ja
	ID2015_024	Cosentyx	Secukinumab	AS	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ja
	ID2015_013	Blinicyto	Blinatumomab	Lymfoblastisk leukemi	NA	Nei
	ID2015_006	Opdivo	Nivolumab	Lungekreft, plateepitelkarsinom	1,45 mill	Nei
	ID2015_002	Otezla	Aprimelast	Psoriasis	450 000- 500 000	Nei
		Otezla	Aprimelast	Psoriasisartritt	550 000- 600 000	Nei
	ID2014_001	Imbruvica	Ibrutinib	MCL	NA	Nei
	ID2015_005	Kyprolis	Karfilzomib	Myelomatose	1,75 mill	Nei
	ID2015_009	Humira	Adalimumab	Svettekjertel betennelse	NA	Nei
	ID2015_019	Avastin	Bevacizumab	Livmorhalskreft	Ca 1 mill	Nei
	ID2015_024	Cosentyx	Secukinumab	Psoriasisartritt	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ja
	ID2014_041	Keytruda	Pembrolizumab	Lungekreft	1,10 mill	Ja
	ID2015_006	Opdivo	Nivolumab	Lungekreft, ikke-plateepitelkarsinom PDL1 positive og negative	1,48 mill	Nei, men ja for subgruppen PDL1 positive 12.12.16 (ID2016_075)
	ID2016_037	Epclusa (GT3)	Sofosbuvir/Velpatasvir	Hepatitt C, GT3 pasienter > 40 år som ikke kan bruke interferon og pasienter med dekompenisert cirrhose.	Sammenliknbar effekt og lavere kostnader ved 12 ukers behandling sammenliknet med sofosbuvir +daklatasvir	Ja

	ID2015_047	Opdivo	Nivolumab	Nyrekreft	1,58 mill	Nei
	ID2015_023	Perjeta	Pertuzumab	Brystkreft, neoadjuvant	NA	Nei
	ID2016_034	Alprolix	Eftrenonacog alfa	Faktor IX mangel	NA	Kan inngå i LIS anbud
	ID2016_032	Rixubis	Nonacog gamma	Faktor IX mangel	NA	Kan inngå i LIS anbud
	ID2013_033	Idelvion	Albutrepenonacog alfa	Faktor IX mangel	NA	Kan inngå i LIS anbud
	ID2016_035	Kovaltry	Oktokog alfa	Faktor VIII mangel	NA	Kan inngå i LIS anbud
	ID2015_054	Zepatier	Grazoprevir-elbasvir	Hepatitt C	NA	Ja, ved genotype 1
	ID2016_037	Eplcusa (GT2)	Sofosbuvir/Velpatasvir	Hepatitt C, Genotype 2	340 000	Ja
	ID2016_075	Opdivo	Nivolumab	PDL1 positiv NSCLC	NA	Ja
	ID2015_020	Tagrisso	Osimertinib	NSCLC	1,07 mill	Nei
	ID2015_034	Arzerra	Ofatumumab	KLL	NA	Ja
	ID2016_027	Empliciti	Elotuzumab	Myelomatose	2,5 mill	Nei
Ferdigstilt 2017						
	ID2015_045	Zinbryta	Daclizumab	MS	NA	Ja
	ID2017_012	Opdivo	Nivolumab	Nyrekreft, revurdering	1 162 111	Ja
	ID2016_037	Epclusa (GT3)	Sofosbuvir/Velpatasvir	Hepatitt C, GT3 pasienter > 40 år eller med cirrhose som kan bruke interferon.	605 097 – 2 313 866	Ja
	ID2016_067	Keytruda	Pembrolizumab	NSCLC, 1. linje	949 940	Ja
	ID2015_018	Imlygic	Talimogene laherparepvec	Malignt melanom	NA	Ikke besluttet enda
	ID2017_041	Xalkori	Krizotinib	NSCLC, 1. linje	900 000	Ja
	ID2016_069	Olumiant	Baricitinib	Revmatoid artritt	NA	Ja
	ID2015_053/ID	Yervoy+Opdivo komb.	Ipiliumumab+ nivolumab	Malignt melanom	590 000	Ja
	ID2016_098	Xeljans	Tofacitinib	Revmatoid artritt	NA	Ja
	ID2016_013	Gazyvaro	Obinutuzumab	Follikulært lymfom	639 000	Ja
	ID2016_030	Opdivo	Nivolumab	Hodgkins lymfom	NA	Ja
	ID2016_026	Darzalex	Daratumumab	Myelomatose, fra 3. linje	518 000 – 1 370 000	ja
	ID2016_039	Kyprolis + deksametason	Karfilzomib	Myelomatose, fra 2. linje	1 800 000	Ja
	ID2016_021	Onyvide	Liposomal irinotekan	Pankreaskreft	1 400 000	Nei
	ID2016_001	Ninlaro	Iksazomib	Myelomatose, fra 2. linje	9 700 000	Ikke besluttet enda
	ID2017_047	Lonsurf	Trifluridin/tipiracil	Kolorektalkreft, 3. linje	837 000	Ja
	ID2016_052	Afstyla	Lonoctocog Alfa	Hypo- eller afibrinogenemi	NA	Ja
	ID2017_046	Cabometyx	Kabozantinib	Avansert nyrecellekarsinom	1 400 000	Ja
	ID2017_052	Fibclot	Humant fibrinogen	Afibrinogenemi	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ja

	ID2017_011	Darzalex + Velcade	Daratumumab + bortezomib	Myelomatose		Ja
	ID2015_012	Cyramza	Ramucirumab	Ventrikkelcancer 2. linje		Ikke besluttet enda
	ID2017_001	Spinraza	Nusinersen	Spinal mukselatrofi	16 000 000 - 40 000 000	Nei, til nye pasienter
	ID2017_066	Maviret	Glekaprevir/pibrentasvir	Hepatitt C, GT1-GT3	Kan inngå i LIS-anbud for HCV GT1-GT3 på like vilkår som øvrige DAA til pasienter uten cirrhose og med kompensert cirrhose.	Ja
	ID2016_070	Opdivo	Nivolumab	Hode-halskreft	640 000	Ikke besluttet enda
	ID2017_005	Keytruda	Pembrolizumab	Hodgkins lymfom	NA	Ikke besluttet enda
	ID2015_020	Tagrisso	Osimertinib	Lungekreft. 2. linje, revurdering	1 040 000	Ikke besluttet enda
	ID2016_091	Lartruvo	Olaratumab	Bløtvevssarkom	1 282 000	Ikke besluttet enda
	ID2016_056	Kyntheum	Brodalumab	Psoriasis	NA	Ikke besluttet enda
	ID2016_050	Zinplava	Bezlotuksumab	Clostridium difficile-infeksjon, forebygging	Dominant (netto helsegevinst og lavere kostnader)	Ikke besluttet enda

Møtedato: 20. november 2017

Arkivnr.:
2014/182-294/012

Saksbehandler:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 13.11.2017

Sak 105-2017

Referatsaker

Vedlagt oversendes kopi av følgende dokumenter:

1. e-post fra sekretariatet for Nye Metoder av 23. oktober 2017 med vedlagt brev fra Foreningen for Muskelsyke i Møre og Romsdal av 19. oktober 2017 ad. medisinen *Spinraza®*
Brevet er unntatt offentlighet, jf. Offl. § 13.1.
2. e-post fra Lise Lehrmann av 23. oktober 2017 ad. Sak 86-2017 *Spinraza®* til behandling av spinal muskelatrofi (SMA) - type I, II og III, beslutning
3. Brev fra advokatfirma Arntzen de Besche av 16. oktober 2017 ad. pågående prosess for Freestyle Libre og brev av 2. november 2017 fra Helse Nord RHF som svar på henvendelsen
4. E-post fra Yngve Sørsum av 5. november 2017 ad. Freestyle Libre
E-posten er unntatt offentlighet, jf. Offl. § 13.1.
5. Brev fra Helse- og omsorgsdepartementet av 2. november 2017 ad. Samarbeid på legemiddelområdet mellom Sykehusinnkjøp HF og Amgros i Danmark

Forslag til beslutning:

Framlagte saker tas til orientering.

Bodø, den 13. november 2017

Lars Vorland
Adm. direktør

Møtedato: 20. november 2017

Arkivnr.:
2014/182-294/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 13.11.2017

Sak 105-2017/1

**e-post fra sekretariatet for Nye Metoder av
23. oktober 2017 med vedlagt brev fra
Foreningen for Muskelsyke i Møre og
Romsdal av 19. oktober 2017 ad. medisinen
*Spinraza®***

Brevet er unntatt offentlighet, jf. Offl. § 13.1.

Møtedato: 20. november 2017

Arkivnr.:
2014/182-294/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 13.11.2017

Sak 105-2017/2

**e-post fra Lise Lehrmann av 23. oktober 2017
ad. Sak 86-2017 Spinraza® til behandling av
spinal muskelatrofi (SMA) - type I, II og III,
beslutning**

Se vedlagt kopi.

Paulke Karin Emmy Liska

Fra: Lise Lehrmann <lise.lehrmann@hotmail.com>
Sendt: 23. oktober 2017 16:58
Til: Vorland Lars
Emne: Re: Sak 86-2017 Spinraza® til behandling av spinal muskelatrofi (SMA) - type I, II og III, beslutning

Hei igjen.

Mange i pårørendegruppen er naturlig nok skuffet over dagens beslutning, men det finnes lyspunkter.

Det er positivt at dere ønsker å innføre Spinraza, og at dere ikke skiller på typer av SMA eller aldre. Medisinen virker på alle, om enn på noe ulike måter. Det er også positivt at dere forstår at dette haster, og at dere tar sikte på et nytt møte i Beslutningsforum allerede om en måned. Vi er glade for at myndighetene nå (endelig) skal gå inn i intensive prisforhandlinger med legemiddelprodusenten, og såvidt jeg kan se fra pressen så ønsker Biogen slik dialog velkommen.

Vi er også glade for at de som har den mest alvorlige varianten, og som allerede går på medisinen, får fortsette i mellomtiden. Men det er pasienter i grensesonen mellom 1/2 som ikke har fått medisin og som er i en kritisk fase der mange funksjoner erfaringsmessig går tapt, feks Thea på to år som du møtte for en drøy uke siden. De har gjentatte ganger søkt om unntaksordning for henne (på oppfordring fra helseministeren selv), men fått nei. Det hadde vært fint hvis dere signaliserte at dere åpnet for unntak for disse. Særlig nå som intensjonen er å behandle SMA-pasienter. Det er uetisk ikke å tilby behandling i disse tilfellene.

Ellers synes jeg det virker som om dere nå ser at man har et ansvar for å tilby forsvarlig behandling der det ikke finnes noen annen alternativ behandling, til tross for at dette gjerne er tilfelle ved sjeldne diagnoser der dessverre prisen også alltid er høy. Det er fint hvis man kan lære noe av slike vanskelige prosesser. Alle har krav på at deres menneskeverd anerkjennes, uavhengig av om man får en vanlig eller en sjelden sykdom. Kanskje det er dette det refereres til i punkt 6 i beslutningen?

Jeg stiller meg undrende til punkt 3 om dokumentasjon, all den tid både EMA og Legemiddelverket har funnet dokumentasjonen adekvat. Vi pårørende ser jo daglig forbedringene som tilfaller de som benytter medisinen, både her og i utlandet (gjennom internasjonale SMA-forum på Facebook), og vi belyser gjerne dette ytterligere for dere også. LMV mottok en fil fra oss der vi hadde samlet ulike suksesshistorier fra alle typer og aldre. Denne vil kunne bygges ut med eksempler nærmest daglig.

Jeg ønsker dere lykke til i forhandlingene fremover. Det betyr så mye for oss dersom dere omsider kommer frem til en riktig beslutning innenfor de rettslige rammene dere er underlagt. Jeg vil også nevne at andre europeiske land har begynt å gi medisinen til alle pasient-typene til tross for at de ikke er i havn med prisforhandlingene ennå, herunder Tyskland. Dette er en fremgangsmåte dere kan vurdere også, dersom forhandlingene ikke er helt i mål i november, kombinert med feks en tidsbegrensning.

Mvh Lise Lehrmann

Sendt fra min iPad

23. okt. 2017 kl. 12:38 skrev Paulke Karin Emmy Liska <karin.paulke@helse-nord.no>:

Hei!

Vi viser til kontakt mellom deg og adm. direktør Lars Vorland.

Som avtalt med Lars Vorland oversender vi beslutningen i sak 86-2017 Spinraza® til behandling av spinal muskelatrofi (SMA) - type I, II og III - som følger:

Sak 86-2017 Spinraza® til behandling av spinal muskelatrofi (SMA) - type I, II og III
Saksdokumentene var ettersendt.

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 innføring av nye biotilsvarende medikamenter, pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Beslutningsforum for nye metoder ønsker å innføre Spinraza® til behandling av spinal muskelatrofi (SMA).
2. Pristilbudet for legemiddelet er klart uakseptabelt og oppfattes som uetisk. Dette gjelder både vurdert mot effekt og leverandørens behov for inntjening og fortjenestemargin.
3. Dokumentasjonen fra leverandøren for størrelsen av den medisinske effekten er utilstrekkelig.
4. Beslutningsforum for nye metoder oppfordrer leverandøren snarest mulig om å vurdere etikken som ligger til grunn for pristilbudet og redusere prisen vesentlig. Det forutsettes at et nytt pristilbud er i samsvar med føringene i Prioriteringsmeldingen (Meld. St. 34 (2015–2016))
5. Spinraza® innføres derfor ikke til behandling av spinal muskelatrofi (SMA) på nåværende tidspunkt. Pasienter som har startet behandling omfattes ikke av denne beslutningen.
6. De prinsipielle sidene ved innføring av nye medikamenter knyttet opp mot særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand, må utredes og konsekvensene må synliggjøres.

Vennlig hilsen

Karin Paulke | stabsdirektør
Helse Nord RHF | Administrasjonsavdelingen

Mob: +47 906 88 713
[web](#) | [twitter](#) | [facebook](#)

Møtedato: 20. november 2017

Arkivnr.:
2014/182-294/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 13.11.2017

Sak 105-2017/3

**Brev fra advokatfirma Arntzen de Besche av
16. oktober 2017 ad. pågående prosess for
Freestyle Libre og brev av 2. november 2017
fra Helse Nord RHF som svar på henvendelsen**

Se vedlagt kopi.



Helse Nord RHF
v/Beslutningsforum
Postboks 1445
8038 Bodø

Kopi til Helse- og omsorgsdepartementet

Ansvarlig advokat: Espen I. Bakken
E-post: vhl@adeb.no

122970 /84033
/ 7023901.1

Oslo, 16. oktober 2017

VEDRØRENDE PÅGÅENDE PROSESS FOR FREESTYLE LIBRE

1 INNLEDNING

Det refereres til metodevurderingsrapport gjennomført for FreeStyle Libre, system for egenmåling av blodsukker, som er ferdigstilt og ble klarert av Bestillerforum RHF den 21. august 2017 og sendt til beslutning i de regionale helseforetakene ved Beslutningsforum RHF.

Vi representerer leverandøren av FreeStyle Libre i Norge, Abbott Norge AS (heretter Abbott).

Abbott har fått opplyst at saken nå ligger til behandling hos fagdirektørene i de fire regionale helseforetakene, som vil utforme en innstilling til Beslutningsforum RHF. Saken synes imidlertid å være stanset, blant annet fordi det ikke er avgjort hvor finansieringsansvaret for FreeStyle Libre skal ligge.

Dette er en svært viktig sak for Abbott. Vi anmoder derfor på vegne av Abbott om nærmere informasjon om prosessen. I tillegg ønsker vi å knytte noen bemerkninger til prosessen.

2 ANMODNING OM INFORMASJON

Sakens stilling og videre saksgang er p.t. uklar. Det fremgår ikke av referatet fra møtet i Beslutningsforum den 25. september 2017 om de har tatt stilling til om finansieringsansvaret for FreeStyle Libre sorterer under spesialisthelsetjenesten.¹ Ved henvendelse til Helse- og omsorgsdepartementet (ved Maiken Engelstad) ble vi den 11. oktober opplyst om at departementet ikke er involvert i avgjørelsen knyttet til finansieringsansvaret p.t. Ved henvendelse til Fagdirektørsekretariatet samme dato, ble vi imidlertid opplyst om at finansieringsansvaret skal

¹<https://nyemetoder.no/Documents/Beslutninger/Beslutningsforum%2020170925%20-%20protokoll%20forel%C3%B8pig.pdf>



avgjøres av direktørene i de fire regionale helseforetakene i samarbeid med Helse- og omsorgsdepartementet, og at saksbehandlingen i påvente at dette er stanset.

Vi ber derfor om en nærmere redegjørelse for hvor saken nå står, hvem som skal avgjøre spørsmålet om finansiering, og når en avgjørelse kan ventes å foreligge.

Abbott også blitt oppmerksom på at det er reist spørsmål om det kan være personvernrettslige utfordringer ved bruk av FreeStyle Libre knyttet til datadeling mellom pasient og sykehus, og at dette også kan utsette prosessen. Det bes derfor også opplyst om dette er tilfellet, og eventuelt hvilken prosess som er planlagt i denne sammenheng.

Til slutt bes det om informasjon knyttet til den videre prosess, herunder når en endelig avgjørelse fra Bestillerforum kan ventes å foreligge og hvordan denne prosessen legges opp.

Det bes om at denne informasjonen oversendes oss innen 31. oktober 2017.

3 BEMERKNINGER TIL SAKSBEHANDLINGEN

3.1 Saksbehandlingstid

Abbott forventer at saksbehandlingen av FreeStyle Libre skjer i tråd med de føringer som ligger i forvaltningsloven, herunder § 11a hvorav det følger at saker skal forberedes og avgjøres uten ugrunnet opphold. Videre vises det til generelle forvaltningsrettslige prinsipper, og da særlig til kravet om forsvarlig saksbehandling.

Det er flere forhold ved saksbehandlingen av FreeStyle Libre som etter vår oppfatning har vært kritikkverdig. Av særlig betydning er at prosessen har tatt svært lang tid. Det har vært flere forsinkelser i prosessen som etter vår oppfatning synes unødvendige.

Det har for eksempel vært opphold i saksbehandlingen på grunn av at Bestillerforum sin bestilling på metodevurdering av FreeStyle Libre av 13. juni 2016 ikke var inneholdt en tilstrekkelig klar oppdragsbeskrivelse. Bestillingen måtte derfor sendes tilbake fra Kunnskapssenteret til Bestillingsforum for å få en bedre spesifisert bestilling. Ny bestilling fra Bestillerforum forelå først 24. oktober 2016, over 4 måneder senere.

Videre ble rapporten med metodevurdering av FreeStyle Libre blitt forsinket. Rapporten ble oversendt fra Kunnskapssenteret og diskutert i Bestillerforum 16. juni 2017. Den ble imidlertid sendt tilbake til Kunnskapssenteret for ytterligere bearbeidelse, og endelige rapport ble ikke godkjent av Bestillerforum før 21. august 2017, over 2 måneder senere og 241 dager etter at Abbott levert inn dokumentasjon 23. desember 2016. Den klare 180-dagers fristen for metodevurdering ble dermed overskredet.

I tillegg til at det synes som saken nå er stanset på grunn av det uavklarte spørsmålet om finansiering, har Abbott også blitt oppmerksom på at det er reist spørsmål om det kan være personvernrettslige utfordringer ved bruk av FreeStyle Libre knyttet til datadeling mellom pasient og sykehus, og at de regionale helseforetakene ønsker å få klargjort dette spørsmålet

Det er på dette grunnlag vår oppfatning at saksbehandlingen til nå ikke har vært i tråd med kravet om behandling uten ugrunnet opphold.

3.2 Forventning til saksbehandling fra departementets statsråd

Det er fra politisk hold uttrykt en forventning om at prosessen knyttet til FreeStyle Libre skal skje så raskt som mulig. Det vises i denne sammenheng til uttalelse fra statsråd Bent Høie fra 18. januar 2017 vedrørende prosessen knyttet FreeStyle Libre:

«Noe av begrunnelsen for at dette skal vurderes av Kunnskapssenteret, er at man vil finne svar på det spørsmålet som representanten tar opp, nemlig: Er dette et produkt som hører hjemme under blåreseptordningen, og som dermed skal finansieres over HELFO, eller er det et produkt som er mer på linje med f.eks. diabetespumper, og da hører hjemme i spesialisthelsetjenesten? Når den vurderingen er gjort, ligger alt til rette for å få en rask konklusjon – enten at det går til Beslutningsforum, og at det gjøres vedtak om det knyttet til spesialisthelsetjenesten, eller at HELFO bruker denne utredningen som grunnlag for å ta sin beslutning.»²

Høie gjentok denne forventningen til saksbehandlingsprosessen 4. oktober 2017:

«Jeg legger til grunn at de regionale helseforetakene vil prioritere videre behandling av denne saken (...)»³

3.3 Den videre saksbehandling

Abbott anmoder om at det ved den videre behandling av FreeStyle Libre etterstrebes en så rask saksbehandlingstid som mulig. Dette er en viktig sak for Abbott, men også for personer med diabetes som pasientgruppe. Det vises her til Diabetesforbundets sterke engasjement i denne saken.

Når det gjelder spørsmålene om personvernutfordringer, har Abbott forstått det slik at disse spørsmålene er satt i sammenheng med personvernrettslige utfordringer knyttet til et annet medisinsk produkt til bruk ved diabetes og at vurderingen av dette knyttet til FreeStyle Libre er stanset i påvente av vurderingen knyttet til det andre produktet.

Dette er etter Abbott sin oppfatning ikke akseptabelt med ytterligere ugrunnet opphold i saksbehandlingen knyttet FreeStyle Libre. Dersom prosessen knyttet til FreeStyle Libre, herunder spørsmålet om finansieringsansvaret, er stanset på grunn av personvernrettslige forhold, vil det etter vår oppfatning ikke være i tråd med prinsippet om forsvarlig saksbehandling. Etter vår oppfatning må spørsmålet om finansiering avgjøres snarlig, og skilles fra andre elementer i den øvrige saksbehandlingen, samt gjennomføres uten opphold.

Det primære formålet med saksbehandlingen knyttet til FreeStyle Libre er å avklare refusjonsspørsmålet, og i følge statsråd Bent Høie så hurtig som mulig. Abbott er godt kjent med anskaffelsesprosessene til de regionale helseforetakene, såvel som prosessen knyttet til Helfo sine produkt- og pristilister. Eventuelle spørsmål knyttet til personvernlovgivning kan avklares som en del av prosessene som følger etter at finansieringsansvaret er avklart.

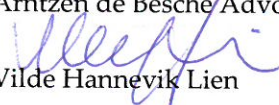
Avslutningsvis bemerkes det at det i denne saken bør unngås ytterligere forsinkelser. Det bes om at de nødvendige vurderinger knyttet opp til finansieringsansvaret gjøres så raskt som mulig. Det vil etter vår oppfatning være i tråd med god forvaltningsskikk at videre fremdrift i denne saken ikke forlenges av flere ugrunnede opphold.

² Uttalt i Stortingets spørretime, 18. januar 2017. https://www.stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Publikasjoner/Referater/Stortinget/2016-2017/refs-201617-01-18/?s=freestyle&m=2#match_1

³ Uttalt i Stortingets spørretime 4. oktober 2017. Lenke: <https://www.stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Sporsmal/Skriftlige-sporsmal-og-svar/Skriftlig-sporsmal/?qid=69493>

Vi imøteser Deres tilbakemelding innen 31. oktober 2017.

Med vennlig hilsen
Arntzen de Besche Advokatfirma AS



Vilde Hannevik Lien

Arntzen de Besche Advokatfirma AS
Postboks 2734 Solli

0204 OSLO

Deres ref.:
122970/84033/7023901.1

Vår ref.:
2015/43

Saksbehandler/dir.tlf.:
Geir Tollåli/90945509

Sted/dato:
Bodø, 02NOV2017

Vedrørende pågående prosess for FreeStyleLibre

Flash glukosemåling (FGM) er en av flere metoder for måling av blodsukker hos diabetikere. Alle metodene, med unntak FGM, er tilgjengelige for brukere i Norge i dag gjennom spesialisthelsetjenesten og folketrygden. Pasientene har ulike behov ut fra livssituasjon og sykdommens grad. Derfor er det viktig at det er et bredt spekter av ulike hjelpemiddel tilgjengelig.

Kontinuerlige blodsukkermålere (CGM) finansieres i dag av helseforetakene. Hver enkelt pasient som utstyres med CGM får dette basert på sitt sykdomsbilde og dette behovsprøves i hvert enkelt tilfelle.

Metoder som skal brukes i og finansieres av spesialisthelsetjenesten vil bli vurdert til metodevurdering i system for Nye metoder. Du kan lese mer om systemet for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten her: www.nyemetoder.no

Metodevurderinger skal danne et kunnskapsbasert beslutningsgrunnlag for innføring av nye metoder. Gjennom systemet for Nye Metoder sikrer man at beslutningen baseres på prinsippene for prioritering som Stortinget har sluttet seg til.

Denne prosessen og systemet for Nye Metoder har som formål å sikre likeverdig tilgang til nye metoder på tvers av ulike pasientgrupper. Dette gjelder for alle metoder, også for kontinuerlige glukosemålere som brukes i spesialisthelsetjenesten. Det er de regionale helseforetakene som behandler og avgjør innføring og innkjøp av metoder til bruk i spesialisthelsetjenesten, dette gjelder også metoder som går inn i kategorien CGM.

Fra Beslutningsforum 23.10.2017 er følgende referatført:

«A. Freestyle Libre - status

Fagdirektør Baard-Christian Schem i Helse Vest RHF orienterte om status i saken om Freestyle Libre.

Beslutning:

1. Beslutningsforum for nye metoder tar informasjon om status i sak ad. Freestyle Libre til orientering.

2. Beslutningsforum for nye metoder ber fagdirektørene i RHF-ene om å utforme en formell henvendelse til Helse- og omsorgsdepartementet for prinsipielle avklaringer i denne saken.

3. I påvente av en avklaring med Helse- og omsorgsdepartementet, jf. punkt 2, iverksettes det en anbudsprosess knyttet til barn med type 1 diabetes. Det understrekes at informasjonssikkerhet og personvern må ivaretas i en anbudsprosess.»

På bakgrunn av Beslutningsforums vedtak fra 23. oktober 2017, vil Sykehusinnkjøp HF, sammen med fagpersoner fra de regionale helseforetakene, utarbeide et forslag til strategi for anskaffelse av FGM.

Denne vil blant annet ta hensyn til markedssituasjonen for dette området. Endelig anskaffelsesstrategi godkjennes av de regionale helseforetakene. Det er flere aktuelle anskaffelsestekniske tilnærminger for å sikre at norske pasienter får tilgang til brukervennlig og kostnadseffektivt utstyr for blodsuktermåling.

Det pågår i dag en prosess i forbindelse med kommende anskaffelse av insulinpumpe og kontinuerlig glukosemåling (CGM-systemer) til diabetes 1-pasienter. I denne anskaffelsen skal man også ivareta gjeldende personvernlovgivning, samt møte kravene i EUs forordning for personvern (GDPR) som trer i kraft fra mai 2018. Det pågår i den forbindelse en utredning knyttet til kompleksiteten rundt håndtering av pasientinformasjon for denne typen utstyr. Det er derfor ikke mulig å si noe forpliktende om tidshorisont.

Vennlig hilsen



Geir Tollåli
fagdirektør

Møtedato: 20. november 2017

Arkivnr.:
2014/182-294/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 13.11.2017

Sak 105-2017/4

E-post fra Yngve Sørum av 5. november 2017 ad. Freestyle Libre

E-posten er unntatt offentlighet, jf. Offl. § 13.1.

Møtedato: 20. november 2017

Arkivnr.:
2014/182-294/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 13.11.2017

Sak 105-2017/5

**Brev fra Helse- og omsorgsdepartementet av 2.
november 2017 ad. Samarbeid på
legemiddelområdet mellom Sykehusinnkjøp HF
og Amgros i Danmark**

Se vedlagt kopi.

Ifølge liste

Deres ref

Vår ref

Dato

16/4357-17

2. november 2017

Samarbeid på legemiddelområdet mellom Sykehusinnkjøp HF og Amgro i Danmark

Vi viser til system for Nye metoder og beslutning i Beslutningsforum for Nye metoder 23. oktober 2017 angående legemiddelet Spinraza (Nusinersen).

Helse- og omsorgsminister Bent Høie har vært i kontakt med Sundhedsminister Ellen Trane Nørby i Danmark vedrørende muligheten for et mer formalisert samarbeid på legemiddelområdet knyttet til forhandlinger med industrien. I samtalen ble det vist til et potensial for et tettere samarbeid mellom Amgro i Danmark og Sykehusinnkjøp HF i Norge.

Departementet viser videre til at Nordisk Ministerråd i mars i år vedtok et mandat for et styrket samarbeid på legemiddelområdet. Vi er også kjent med at det eksisterer et uformelt samarbeid mellom innkjøpsorganisasjoner og etater i Danmark, Island, Sverige og Norge, omtalt som Nordisk Lægemiddelforum (NLF).

Basert på dette ber departementet de regionale helseforetakene gjennom Sykehusinnkjøp HF om å kontakte Amgro i Danmark og utforske mulighetene for etablering av et mer formalisert samarbeid mellom de to innkjøpsorganisasjonene om felles forhandlinger med leverandører ved innføring av nye legemidler generelt, og spesielt knyttet til legemiddelet Spinraza (Nusinersen) for behandling av pasienter med spinal muskelatrofi (SMA).

Med hilsen

Maiken Engelstad (e.f.)
avdelingsdirektør

Nora Gamst
rådgiver

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer

Adresseliste

Helse Midt-Norge RHF	Postboks 464	7501	STJØRDAL
Helse Nord RHF	Postboks 1445	8038	BODØ
Helse Sør-Øst RHF	Postboks 404	2303	HAMAR
Helse Vest RHF	Postboks 303 Forus	4066	STAVANGER

Møtedato: 20. november 2017

Arkivnr.:
2014/182-295/012

Saksbehandler:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 13.11.2017

Sak 106-2017

Eventuelt

Møtedato: 20. november 2017
Arkivnr.:

Saksbehandler:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 15.11.2017

Sak 107-2017

Hepatitt C - direktevirkende antivirale legemidler, utvidet indikasjon

*Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 23, 1. ledd.
Saken er etteranmeldt og kommer i tillegg til tidligere utsendt
saksliste.
Saksdokumentene er ettersendt.*