

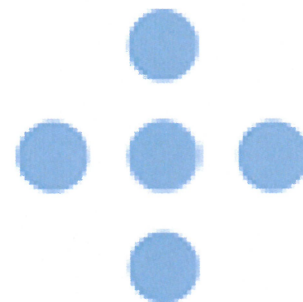


# Beslutningsforum for nye metoder

Dato: 19. mai 2014

Kl.: 9.15–13.30

Sted: Radisson Blu Airport Hotel, Oslo



Adm. direktører i de Regionale helseforetak

Kopi:

Fagdirektører i de Regionale helseforetak  
Anne May Knudsen, kommunikasjonsrådgiver

Deres ref.:

Vår ref.:  
2014/182-1/012

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

Sted/dato:  
Bodø, 12.5.2014

## Møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 19. mai 2014 – innkalling

Herved innkalles til møte i Beslutningsforum for nye metoder

**mandag, den 19. mai 2014 – fra kl. 9.15  
på Radisson Blu Airport Hotel, Oslo – Gardermoen.**

Vedlagt følger saksdokumenter til dette møtet.

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

Eventuelle forfall bes meldt til AD-møtesekretariatet, stabsdirektør Karin Paulke på tlf. 75 51 29 36.

Vel møtt.

Med vennlig hilsen

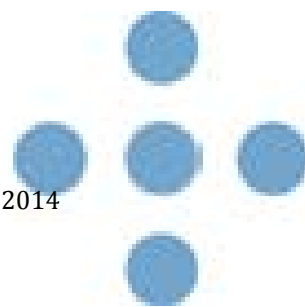
Lars Vorland  
adm. direktør

Vedlegg

Møtedato: 19. mai 2014  
Arkivnr.:  
2014/182-3/012

Saksbeh/tlf:  
Karin Paulke, 75 51 29 36

Sted/dato:  
Bodø, 12.5.2014



## Sak 1-2014

## Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å vedta følgende saksliste for møte, den 19. mai 2014:

Sak 1-2014	Godkjenning av innkalling og saksliste	Side	1
Sak 2-2014	Prinsipper og føringer fra felles styresak	Side	2
Sak 3-2014	Prinsipper for effektmål, prising, tidligere beslutninger m. m.	Side	4
Sak 4-2014	Trastuzumab (Herceptin) til subcutan injeksjon	Side	6
Sak 5-2014	Pertuzumab (Perjeta)	Side	15
Sak 6-2014	Enzalutamid (Xtandi)	Side	20
Sak 7-2014	Eribulin (Halaven)	Side	25
Sak 8-2014	Kabazitaksel (Jevtana)	Side	30
Sak 9-2014	Bevacizumab (Avastin)	Side	38
Sak 10-2014	Eventuelt	Side	44

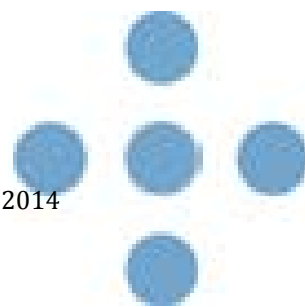
Bodø, den 12. mai 2014

Lars Vorland  
adm. direktør

Møtedato: 19. mai 2014  
Arkivnr.:  
2014/182-4/012

Saksbeh/tlf:  
Baard-Christian Schem/Karin Paulke

Sted/Dato:  
Bodø, 12.5.2014



## Sak 2-2014

## Prinsipper og føringer fra felles styresak

*Sakspapirene 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

Det vises til felles styresak om *Etablering av nasjonalt system for innføring av nye metoder – de regionale helseforetakenes rolle og ansvar* som ble behandlet av styrene i de Regionale helseforetak i mars/april 2014.

Den felles styresaken omhandlet følgende:

- 1) Informasjon til styrene i RHF-ene om det etablerte nasjonale systemet for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, med vekt på RHF-enes rolle og ansvar
- 2) Informasjon om og styrets tilslutning til de vurderingene og prosessene RHF-ene må legge til grunn for beslutninger på nasjonalt nivå ved innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten
- 3) Styrets tilslutning til at RHF-enes beslutninger om å innføre/ikke innføre nye metoder legges til et møte mellom de administrerende direktører i de fire regionale helseforetakene.

I etterkant av denne styresaken ble det etablert et *Beslutningsforum for nye metoder*, bestående av adm. direktør i hvert Regionalt helseforetak.

I forbindelse med det første møte i Beslutningsforumet er det behov for å diskutere noen prinsipper og føringer fra ovennevnte felles styresak, herunder:

- Diagnosenøytralitet
- Aldersnøytralitet
- Nøytralitet med hensyn til pasientgruppens størrelse
- Nøytralitet på tvers av metoder og pasientgrupper
- Legitimt å ikke innføre kostnadseffektive tiltak, der kostnadene ikke står i et rimelig forhold til tiltakets effekt.

Forslag til Beslutningsforumets vedtak:

Beslutningsforum for nye metoder tar informasjonen og diskusjonen om prinsipper og føringer fra felles styresak om *Etablering av nasjonalt system for innføring av nye metoder – de regionale helseforetakenes rolle og ansvar* til orientering.

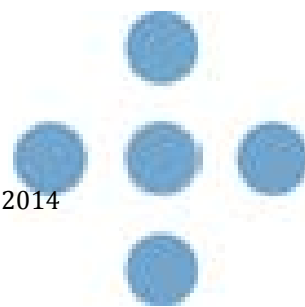
Bodø, den 12. mai 2014

Lars Vorland  
Adm. direktør

Møtedato: 19. mai 2014  
Arkivnr.:  
2014/182-4/012

Saksbeh/tlf:  
Baard-Christian Schem/Karin Paulke

Sted/Dato:  
Bodø, 12.5.2014



## Sak 3-2014

## Prinsipper for effektmål, prising, tidligere beslutninger m. m.

*Sakspapirene 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

I forbindelse med det første møte i Beslutningsforumet er det behov for å diskutere noen prinsipper for hva som skal legges til grunn for Beslutningsforumets vedtak.

Vi vil i det følgende skissere noen områder som ønskes diskutert. Disse områdene beskrives stikkordmessig som følger:

### 1. Effektmål

- QALY<sup>1</sup>?
- Forlenget levetid uten hensyn til livskvalitet?
- Andre effektmål?

Fagdirektørens anbefaling så langt:

- For nye medikamenter/nye indikasjonssområder ved kreft og annen levetidsbegrensende sykdom brukes QALY.
- For andre metoder, f. eks. mer skånsom kirurgisk teknikk, der QALY kan være uegnet: Tas opp med utgangspunkt i den aktuelle metoden.

### 2. Øvre grense for akseptabel pris pr. QALY

Det er ulikt tak for alvorlige og mindre alvorlige sykdommer, jf. Prioriteringsforskriftens vektlegging av alvorlighet.

Fagdirektørens anbefaling så langt:

- For både alvorlige og mindre alvorlig tilstander: Veiledende prisdiskusjoner.

---

<sup>1</sup> QALY: quality-adjusted life year

**3. Håndtering av usikkerhet om pris og prisutvikling på kort og lang sikt, når beslutninger skal fattes eller følges opp.**

- LIS-anbud med rabatt
- Utløp av patent.
- Biosimilars.

**4. Håndtering av endret faktagrunnlag for tidligere beslutninger**

- Lengre oppfølgingstid i allerede kjente studier gir nye data som endrer kunnskap om antall QALY metoden gir.
- Nye studier viser bedre eller dårligere effekt enn de som den opprinnelige beslutning bygget på.

**5. Medikamenter som allerede er tatt i bruk, når det gjøres beslutning i Bestillerforum om metodevurdering.**

- Pasienter som har startet behandling må fullføre denne etter medisinsk indikasjon.
- Pasienter må i vurderingsperioden kunne starte behandling basert på det regelverk som til enhver tid gjelder.
- Det at en metode er tatt i bruk under annen finansiering enn fra RHF-ene, kan reverseres, når RHF-ene overtar ansvaret, med de unntak som er beskrevet over.

**6. Hvilke analyser bygger vi beslutninger på, når det måtte være sprik mellom produsentens og Legemiddelverkets analyser?**

Forslag til Beslutningsforumets vedtak:

Beslutningsforum for nye metoder tar informasjonen og diskusjonen om prinsipper for effektmål, prising, tidligere beslutninger m. m. til orientering.

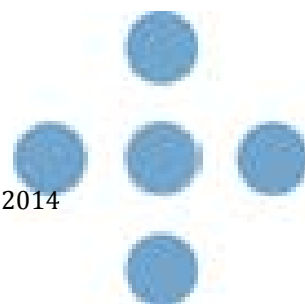
Bodø, den 12. mai 2014

Lars Vorland  
Adm. direktør

Møtedato: 19. mai 2014  
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:  
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:  
Bodø, 12.5.2014



## Sak 4-2014

## Trastuzumab (Herceptin) til subcutan injeksjon

*Sakspapirene 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. Trastuzumab (Herceptin) til subcutan injeksjon til Beslutningsforum for nye metoder.

Saken er oversendt fra fagdirektørene i de Regionale helseforetak.

Med bakgrunn i fagdirektørenes anbefaling inviteres Beslutningsforum for nye metoder til å fatte følgende vedtak:

Trastuzumab til subcutan injeksjon kan innføres.

Bodø, den 12. mai 2014

Lars Vorland  
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. Trastuzumab (Herceptin) til subcutan injeksjon



**Sak til beslutningsforum**

Til: Beslutningsforum

Fra: Fagdirektør

Dato: 19.05.2014

Sak nr.:

**Trastuzumab (Herceptin) til subcutan injeksjon****Anbefaling**

Trastuzumab til subcutan injeksjon kan innføres.

**Hva saken omhandler i korte trekk**

Trastuzumab til subcutan injeksjon ble av Helsedirektoratet meldt til vurdering i Bestillerforum. Det er et velkjent legemiddel i ny administrasjonsform, kunnskapssenteret utarbeidet en rapport i 2006, se link nederst i dokumentet. Bestillerforum konkluderte 26.09.2013 med at Trastuzumab ikke er aktuell for en ytterligere metodevurdering. Statens legemiddelverk har gjort en sammenligning av legemiddelkostnader, notatet er vedlagt. Saken videresendes nå til Beslutningsforum.

Sekretariatet for Bestillerforum RHF har utarbeidet et følgebrev og et notat til de administrerende direktørene. Disse er vedlagt saken.

Patentutløp på Herceptin infusjon er 28.05.2014, det bør utføres en nasjonal hurtig metodevurdering, det bør også utføres hurtigmetodevurdering når biotilsvarende legemidler nærmer seg markedsføring.

**Vurdering fra fagdirektørene**

Fagdirektørene har gjort en vurdering av dokumentasjonen på denne administrasjonsformen på samme måten som øvrige metodevurderinger. Vurderingen tar utgangspunkt i en sjekklister som stod i styresaken om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Her presenteres vurderingen i en matrise.

	Metode	Behandling i tidlig stadium av brystkreft
1	Er det gjort greie for effekt, sikkerhet, kostnader, organisatoriske konsekvenser, kostnadseffektivitet, budsjettkonsekvenser, etikk og jus på en tilfredsstillende måte?	Ja
2	Er det sannsynlig at klinisk effekt av ny metode er like god eller bedre enn eksisterende behandlingstilbud?	De er like gode
3	Er det andre aktuelle overlappende nye metoder som bør inkluderes i vurderingene?	Det er en sammenligning av Trastuzumab til subcutan injeksjon eller infusjon.
4	Vurderes det at sikkerheten i form av komplikasjoner og bivirkninger er	Ja

	Metode	Behandling i tidlig stadium av brystkreft
	tilstrekkelig avklart og at metoden ikke medfører større risiko for pasienten enn eksisterende behandling?	
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	Ja, de to alternativene forventes over tid å ha en relativt lik pris.
6	Vil innføring av metoden kreve organisatoriske endringer (som for eksempel endring i arbeidstidsordning, vaktplan og annet)?	Nei
7	Vil innføringen av metoden kreve kompetansehevende tiltak?	Nei
8	Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden?	Ja
9	Vil innføring av metoden kunne reise viktige problemstillinger?	Nei
10	Konklusjon: Bør metoden innføres i RHF-ene?	Ja
11	Er det oppgitt en tilfredsstillende plan for oppfølging av metoden i innføringsperioden?	Anbefalingen må implementeres i nasjonale handlingsplaner (Helsedirektoratet)
12	Tilleggsinformasjon	Patentutløp på Herceptin infusjon er 28.05.2014, det bør utføres en nasjonal hurtig metodevurdering, det bør også utføres hurtigmetodevurdering når biotilsvarende legemidler nærmer seg markedsføring.

### Vedlegg

1. Følg brev fra Bestillerforum
2. Brev til de administrerende direktørene
3. Notat fra statens legemiddelverk

Link til rapport fra Kunnskapssenteret (2006):

[http://www.kunnskapssenteret.no/publikasjoner/\\_attachment/1007? ts=1197fb4fc4e&dow nload=false](http://www.kunnskapssenteret.no/publikasjoner/_attachment/1007? ts=1197fb4fc4e&dow nload=false)

Adm. dir. Herlof Nilssen, Helse Vest RHF  
Adm. dir. Peder Olsen, Helse Sør-Øst RHF  
Adm. dir. Trond M. Andersen, Helse Midt-Norge RHF  
Adm. dir. Lars Vorland, Helse Nord RHF

Kopi:

Fagdirektør Baard-Christian Schem, Helse Vest RHF  
Fagdirektør Alice Beathe Andersgaard, Helse Sør-Øst RHF  
Fagdirektør Henrik Andreas Sandbu, Helse Midt-Norge RHF  
Fungerende fagdirektør Randi Brendberg, Helse Nord RHF

Oslo 30. april 2014

**Sak til beslutning: Trastuzumab til subkutan (SC) injeksjon – kost-  
nyttevurdering**

Forslag til bestilling: ID2013\_012\_Trastuzumab til subkutan (SC) injeksjon – kost-  
nyttevurdering ble sendt inn av Helsedirektoratet.

Forslaget til bestilling ble behandlet i Bestillerforum RHF sitt møte 26. september  
2013. Bestillerforum RHF vurderte at det ikke var aktuelt med en metodevurdering da  
dette dreier seg om et vel kjent legemiddel i ny administrasjonsform. Det var enighet  
om at saken kunnen sendes til beslutningsprosess i de regionale helseforetakene (se  
brev til ADene fra 16-10-2013).

Statens legemiddelverk har utarbeidet et oppdateringsnotat fra 24. april 2014 som  
herved legges ved saken.

Kunnskapssenteret publiserte i 2006 rapporten: «Ny medikamentell behandling av  
brystkreft. Adjuvant behandling med trastuzumab ved tidlig stadium av brystkreft – en  
helseøkonomisk analyse. Rapport fra Kunnskapssenteret Nr 18-2006»

Med vennlig hilsen



Ellen Nilsen

  
Øyvind Melien

---

Sekretariatet for Bestillerforum RHF  
Pb 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo, Universitetsgata 2  
E.mail: [Metodevurdering@helsedirektoratet.no](mailto:Metodevurdering@helsedirektoratet.no)  
Tlf: 24 16 37 91 / 24 16 38 20  
<http://www.helsedirektoratet.no>

Vedlegg:

1. Brev til ADene i de regionale helseforetakene av 16.10.2013
2. Notat fra Statens legemiddelverk av 24.04. 2014
3. Rapport fra Kunnskapssenteret Nr. 18-2006:  
<http://www.kunnskapssenteret.no/nyheter/herceptin-i-tidlig-fase-av-brystkreft-er-god-ressursbruk>

## Adm.direktør i de regionale helseforetakene

**Vår referanse:**

13/01223-3

**Deres referanse:**

**Dato:**

16.10.2013

**Saksbehandler:**

Alice Beathe Andersgaard +47 481 86 062

### Orientering vedrørende oppstart av Bestillerforum RHF

Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten er under implementering. En sentral del av systemet omfatter metodevurderinger som vil bli utført på nasjonalt nivå etter innsendte forslag fra spesialisthelsetjenesten, pasientorganisasjoner, produsenter m.fl. Det nyetablerte Bestillerforum RHF, tilsluttet av Helse- og omsorgsdepartementet og de regionale helseforetak, har fått tildelt rollen å vurdere de innkomne bestillinger med sikte på gjennomføring av metodevurderinger på nasjonalt nivå. Bestillerforum RHF består av de fire fagdirektørene i helseregionene, to representanter fra Helsedirektoratet og observatører fra Statens legemiddelverk og Kunnskapssenteret. Bestillerforum RHF tar stilling til hvilke av de innkomne forslag til bestilling som skal gis som oppdrag til Statens legemiddelverk og Kunnskapssenteret for nasjonal metodevurdering.

Ved gjennomføring av metodevurderingene på nasjonalt nivå vil Statens legemiddelverk og Kunnskapssenteret innhente dokumentasjon fra relevante produsenter av nye metoder i henhold til en fastsatt mal. Fra det tidspunkt denne dokumentasjon er mottatt av Legemiddelverket og Kunnskapssenteret er det en frist på 180 dager for å ferdigstille vurderingene i sluttrapporter. Klinisk fagekspertise utpekt fra spesialisthelsetjenesten vil understøtte gjennomføringen av metodevurderingene. Sluttrapportene fra metodevurderingene vil gå tilbake til Bestillerforum RHF som oppdragsgiver og skal videre inngå i grunnlag for beslutningsprosesser i de regionale helseforetak.

Bestillerforum RHF hadde møte den 26. september d.å. da de første innkomne forslag til bestillinger for nasjonale metodevurderinger ble gjennomgått. Forumet avklarte da hvilke bestillinger som går til oppdrag ved Statens legemiddelverk og Kunnskapssenteret (se vedlegg). I forhold til to av de innmeldte bestillinger konkluderte Bestillerforum RHF med at sakene kanaliseres videre til beslutning i de regionale helseforetak. Dette gjelder følgende saker:

- 1) ID2013\_012\_Trastuzumab til subkutan (SC) injeksjon – kost-nyttevurdering
- 2) ID2013\_018\_Cabazitaxel ved kastrasjonsresistent metastatisk prostatacancer med progresjon på Docetaxel

Til: RHFenes beslutningsforum

**Statusrapport på salg og prissammenligning av Herceptin i Norge**

Antall solgte enheter Herceptin i Norge de siste 2 år er basert på data fra Farmastat, og er presentert i tabellen under. HERCEPTIN INF SUB 150MG 1HGL (intravenøs infusjon) har vært markedsført i Norge siden januar 2001, mens HERCEPTIN INJ 600MG/5ML 5MLHGL (subcutan injeksjon) først ble markedsført i desember 2013. Roche Registration Ltd er innehaver av markedsføringstillatelse for begge produktene i Norge.

Dato	LEGEMIDDELFORM					
	HERCEPTIN INF SUB 150MG 1HGL			HERCEPTIN INJ 600MG/5ML 5MLHGL		
	Enheter	Verdi	Pris pr enhet	Enheter	Verdi	Pris pr enhet
Apr 2012	2 417	10 325 213	4272			
Mai 2012	2 599	11 102 060	4272			
Jun 2012	2 182	9 322 354	4272			
Jul 2012	2 403	10 262 837	4271			
Aug 2012	2 511	10 726 034	4272			
Sep 2012	2 002	8 551 275	4271			
Okt 2012	2 489	10 632 999	4272			
Nov 2012	2 080	8 885 020	4272			
Des 2012	1 938	8 278 607	4272			
Jan 2013	2 329	9 949 245	4272			
Feb 2013	1 753	7 328 210	4180			
Mar 2013	1 838	7 687 309	4182			
Apr 2013	2 112	8 831 140	4181			
Mai 2013	1 926	8 054 838	4182			
Jun 2013	1 835	7 673 362	4182			
Jul 2013	2 066	8 639 790	4182			
Aug 2013	2 033	8 501 166	4182			
Sep 2013	2 000	8 362 869	4181			
Okt 2013	2 224	9 299 449	4181			
Nov 2013	1 983	8 291 977	4182			
Des 2013	2 085	8 719 168	4182	17	192 546	11326
Jan 2014	2 432	10 170 035	4182	20	230 694	11535
Feb 2014	1 886	7 884 426	4181	21	244 329	11635
Mar 2014	2 136	8 931 020	4181	117	1 305 365	11157

**LIS-priser pr 8. april 2014 (LIS AIP):**

HERCEPTIN INF SUB 150MG 1HGL: 4174kr  
 HERCEPTIN INJ 600MG/5ML 5MLHGL: 11094kr

**Legemiddelkostnader**

En direkte sammenligning av priser på de to legemiddelformene er problematisk, da dosering i forbindelse med infusjon er avhengig av kroppsvekten til pasienten, mens dosering ved injeksjon er uavhengig av kroppsvekt. I tillegg har man problemer knyttet til at det ved infusjon som regel vil være rester igjen av legemiddelet etter behandling, med begrenset holdbarhet. Hva som gjøres med dette svinnet vil også påvirke sammenligningsgrunnlaget.

Fra preparatomtalene oppgis følgende anbefalte doseringer:

HERCEPTIN INF SUB 150MG 1HGL

Dosering hver tredje uke: Anbefalt startdose er 8 mg/kg kroppsvekt. Anbefalt vedlikeholdsdose ved hver tredje uke er 6 mg/kg kroppsvekt, med start tre uker etter startdosen.

Ukentlig dosering: Anbefalt startdose av Herceptin er 4 mg/kg kroppsvekt. Anbefalt ukentlig vedlikeholdsdose med Herceptin er 2 mg/kg kroppsvekt, med start én uke etter startdosen.

#### HERCEPTIN INJ 600MG/5ML 5MLHGL

Dosering hver tredje uke: Anbefalt dose for Herceptin subkutan formulering er 600 mg/5 ml uavhengig av pasientens kroppsvekt.

Beregningen av legemiddelkostnadene er basert på ett års behandling, dvs 17 sykluser av 3 uker, for pasienter med kroppsvekt mellom 50 og 80kg. Legemiddelsvinn i forbindelse med infusjon er beregnet enten som null svinn<sup>1</sup> eller maksimalt svinn<sup>2</sup>. Beregningene er gjort med LIS AIP.

Sammenligning av legemiddelkostnader for ett års behandling er presentert i tabellen under. Legemiddelkostnaden for infusjon hver uke sammenlignet med infusjon hver tredje uke var identisk.

LEGEMIDDELKOSTNADER PER ÅR (NOK)								
Legemiddelform	Svinn	50kg	55kg	60kg	65kg	70kg	75kg	80kg
Intravenøs INF	Maksimalt	146 090	212 874	217 048 <sup>3</sup>	217 048	217 048	217 048	288 006
Intravenøs INF	Null	144 699	159 169	173 638 <sup>4</sup>	188 108	202 578	217 048	231 518
Subcutan INJ	Null	188 598	188 598	188 598 <sup>5</sup>	188 598	188 598	188 598	188 598

Legemiddelkostnadene er kun beregnet ut fra LIS AIP og legemiddelforbruk. Subcutan injeksjon er en mindre ressurskrevende legemiddelform enn intravenøs infusjon når det gjelder tidsbesparelser for helsepersonell og pasienter. Disse kostnadene er ikke inkludert i sammenligningen av legemiddelkostnadene.

Gitt dagens LIS-priser, og at effekten av Herceptin som subcutan injeksjon er tilsvarende som for infusjon, ser det ut til at subcutan injeksjon i de fleste tilfeller vil være et mindre kostbart alternativ enn Herceptin som intravenøs injeksjon.

En egnethetsvurdering av bestillingen; *Trastuzumab til subcutan (sc) injeksjon – kostnyttevurdering (bestillingsnr: ID2013\_012)*, konkluderte med at:

- Legemiddelverket mener nasjonal hurtig metodevurdering kan avvende da prisen på ny legemiddelform forventes å være tilnærmet infusjon
- Når patentutløp på Herceptin infusjon nærmer seg bør det imidlertid vurderes om det skal utføres en nasjonal hurtig metodevurdering.

Patentet på Herceptin i Europa går ut 28. juli 2014. Foreløpig er det ikke registrert søknader om markedsføringstillatelse for biotilsvarende trastuzumab (Herceptin) hos European Medicines Agency (EMA).

<sup>1</sup> Restene etter hver behandling utnyttes maksimalt og overføres til en ny pasient

<sup>2</sup> Restene etter hver behandling kastes

<sup>3</sup> Utregning:  $(4*4174) + (16*(3*4174)) = 217\ 048$

<sup>4</sup> Utregning:  $(3*4174)+(4174*(30/150))+(16*((2*4174)+(4174*(60/150)))) = 173\ 638$

<sup>5</sup> Utregning:  $17*11094 = 188\ 598$

### Biotilsvarende trastuzumab

Det er forventet at Herceptin vil få konkurranse fra biotilsvarende legemidler når patentbeskyttelsen utløper. Flere produsenter har allerede fått markedsføringstillatelse, og også lansert biotilsvarende trastuzumab utenfor Europa. I november 2013 fikk Biogen og Mylan godkjent markedsføringstillatelse for biotilsvarende trastuzumab (CANMAb / Hertraz) i India. Hertraz ble introdusert på det indiske markedet i januar 2014. Prosessen er imidlertid stoppet opp etter søksmål av Roche, produsenten av Herceptin<sup>6</sup>.

I januar 2014 fikk Celltrion godkjent markedsføringstillatelse for biotilsvarende trastuzumab (Herzuma) i Sør Korea. Det er ventet at disse, i samarbeids med Hospira, vil søke om markedsføringstillatelse i EU i løpet av 2014<sup>7</sup>.

I tillegg har Pfizer utvikling av biotilsvarende trastuzumab i sin pipeline<sup>8</sup>. En fase III studie som sammenligner Herceptin med biotilsvarende er i gang i USA, og forventes å være ferdig i 2017. Patenten på Herceptin utløper i USA i 2019.

### Prisreduksjon grunnet biotilsvarende konkurranse

Det er vanskelig å anslå nøyaktig prisutvikling ved biotilsvarende konkurranse. Hertraz ble markedsført i India med en prisreduksjon på 25% i forhold til Herceptin. I Korea faller prisen på original legemiddelet automatisk med 30% så snart et biotilsvarende legemiddel kommer på markedet<sup>9</sup>. Erfaringer fra andre biotilsvarende legemidler i Norge tilsier også prisreduksjon. Under Legemiddelinkjøps samarbeidets (LIS) anbudsprentasjoner om anbefalt behandling i 2014, vant for eksempel biotilsvarende infliksimab (Remsima) anbudsrunder med en prisreduksjon på 39% i forhold til original legemiddelet Remicade<sup>10</sup>. Et annet eksempel som viser prisutvikling i Norge som følge av introduksjon av biotilsvarende legemidler, er i forbindelse med original legemiddelet Neupogen fra Amgen. Apotekenes maksimale innkjøpspris (AIP) på de biotilsvarende legemidlene lå på henholdsvis 47 og 57% av original legemiddelet, avhengig av styrke. Det vil si en prisreduksjon på henholdsvis 53 og 43%.

En mulig prisreduksjon på Herceptin som følge av konkurranse fra biotilsvarende trastuzumab vil derfor kunne antas å ligge i størrelsesorden 30-50%.

### Konklusjon

Konklusjonen til dette notatet er derfor at prisen på subkutan injeksjon av Herceptin ser ut til å være lavere enn ved intravenøs infusjon i de fleste tilfeller per april 2014. Hvis man antar at patentutløp på Herceptin, med påfølgende konkurranse av biotilsvarende trastuzumab, vil føre til en prisreduksjon i størrelsesorden 30-50% på intravenøs infusjon, vil imidlertid infusjon bli det billigste alternativet.

Når det gjelder patentutløp, blir vurderingen fra bestillingen, *Trastuzumab til subcutan (sc) injeksjon – kost-nyttevurdering*, stående. Det vil si at det bør vurderes om det skal utføres en nasjonal hurtig metodevurdering når patenten på Herceptin utløper, og biotilsvarende legemidler nærmer seg markedsføring. Legemiddelverket vil holde Bestillerforum RHF løpende informert om utviklingen av biotilsvarende trastuzumab dersom det er ønskelig.

<sup>6</sup> [http://www.pharmatimes.com/article/14-02-10/Roche\\_fights\\_back\\_over\\_India\\_Herceptin\\_copies.aspx](http://www.pharmatimes.com/article/14-02-10/Roche_fights_back_over_India_Herceptin_copies.aspx)

<sup>7</sup> <http://www.biosimilarnews.com/2-patents-down-1-to-expire-herceptin-biosimilar-coming-to-eu>

<sup>8</sup> <http://www.medscape.com/viewarticle/817812>

<sup>9</sup> <http://www.biosimilarnews.com/celltrions-herzuma-trastuzumab-now-approved-in-s-korea>

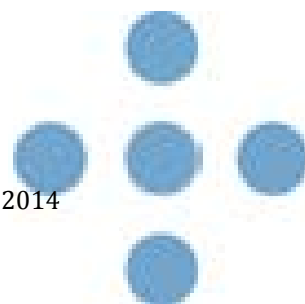
<sup>10</sup> <http://www.dagensmedisin.no/nyheter/biotilsvarende-legemiddel-vant-over-gigant/>



Møtedato: 19. mai 2014  
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:  
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:  
Bodø, 12.5.2014



## Sak 5-2014

## Pertuzumab (Perjeta)

*Sakspapirene er unntatt offentlighet, jf. off.loven § 14.*

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

### Formål

Vedlagt oversendes sak ad. Pertuzumab (Perjeta) til Beslutningsforum for nye metoder.

Saken er oversendt fra fagdirektørene i de Regionale helseforetak.

Med bakgrunn i fagdirektørenes anbefaling inviteres Beslutningsforum for nye metoder til å fatte følgende vedtak:

Pertuzumab (Perjeta) kan innføres/innføres ikke.

Bodø, den 12. mai 2014

Lars Vorland  
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. Pertuzumab (Perjeta)

**Sak til beslutningsforum**

Til: Beslutningsforum

Fra: Fagdirektør

Dato: 19.05.2014

Sak nr.:

**Pertuzumab (Perjeta)****Anbefaling**

Konklusjonen vil være avhengig av type avtale som framforhandles.

Med dagens pris vil behandlingen ikke være kostnadseffektiv.

En hemmelig, kommersiell avtale der leverandør/produsent tar legemiddelkostnadene fra et gitt innslagspunkt anbefales ikke fordi den økonomiske risikoen og usikkerheten er for stor.

En avtale med flat rabatt kan være kostnadseffektiv.

Konklusjonen vil avhenge av krav til kostnadseffektivitet og ev. ny pris i

Legemiddelinnkjøps samarbeidet (LIS), prisreduksjonen må være stor nok.

**Hva saken omhandler i korte trekk**

Pertuzumab (Perjeta) er et nytt legemiddel til behandling av brystkreft med spredning. Om lag 100 pasienter er aktuelle for behandling hvert år i Norge. Både Statens Legemiddelverk og Roche Norge AS sendte metoden inn til vurdering i Bestillerforum RHF. Bestillerforum RHF ga den 26.09.2013 Statens Legemiddelverk i oppdrag å utføre en hurtigmetodevurdering.

Legemiddelverket har nå vurdert dokumentasjon som er innsendt av produsenten. Denne rapporten har de administrerende direktørene fått tilsendt fra legemiddelverket. Det ligger link til rapporten nederst i dette dokumentet.

Sekretariatet for Bestillerforum RHF har utarbeidet et følgebrev med hovedpunktene i rapporten. Følgebrevet ligger som vedlegg til denne saken.

**Vurdering fra fagdirektørene**

Vurderingen tar 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	Behandling av brystkreft med spredning
1	Er det gjort greie for effekt, sikkerhet, kostnader, organisatoriske konsekvenser, kostnadseffektivitet, budsjettkonsekvenser, etikk og jus på en tilfredsstillende måte?	Ja
2	Er det sannsynlig at klinisk effekt av ny metode er like god eller bedre enn eksisterende behandlingstilbud?	Ja
3	Er det andre aktuelle overlappende nye metoder som bør inkluderes i vurderingene?	Nei
4	Vurderes det at sikkerheten i form av komplikasjoner og bivirkninger er tilstrekkelig avklart og at metoden ikke medfører større	Ja

	Metode	Behandling av brystkreft med spredning
	risiko for pasienten enn eksisterende behandling?	
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	Ja. En innføring vil likevel ikke være budsjettneutrale, forutsetter omprioriteringer. ██████████ eller 120 millioner kroner, avhengig av avtaletype, se rapport.
6	Vil innføring av metoden kreve organisatoriske endringer (som for eksempel endring i arbeidstidsordning, vaktplan og annet)?	Volumet av pasienter som mottar behandling vil øke. Innføring kan øke antall pasienter med behandlingsbivirkninger og gi økte oppfølgingskostnader. Det er snakk om volumøkning, ikke nye typer problemstillinger eller aktiviteter.
7	Vil innføringen av metoden kreve kompetansehevede tiltak?	Nei.
8	Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden?	Ja. Viser til punkt 6.
9	Vil innføring av metoden kunne reise viktige problemstillinger?	Nei, ikke problemstillinger som er unike eller spesielle for den aktuelle metode.
10	Konklusjon: Bør metoden innføres i RHF-ene?	Konklusjonen vil være avhengig av type avtale som framforhandles. Med dagens pris vil behandlingen ikke være kostnadseffektiv. En hemmelig, kommersiell avtale der leverandør/produsent tar legemiddelkostnadene fra et gitt innslagspunkt anbefales ikke fordi den økonomiske risikoen og usikkerheten er for stor. En avtale med flat rabatt kan være kostnadseffektiv. Konklusjonen vil avhenge av krav til kostnadseffektivitet og ev. ny pris i Legemiddelinnkjøpsamarbeidet (LIS), prisreduksjonen må være stor nok.
11	Er det oppgitt en tilfredsstillende plan for oppfølging av metoden i innføringsperioden?	Dersom det blir en endring må metoden implementeres i nasjonale handlingsplaner (Helsedirektoratet).
12	Tilleggsinformasjon	

## Vedlegg

1. Følgere fra Bestillerforum
2. Link til rapport/metodevurdering: <http://helsedirektoratet.no/helse-og-omsorgstjenester/system-for-innforing-av-nye-metoder/Documents/Rapporter,%20notat%20metodevurderinger/Rapport%20hurtig%20metodevurdering%20-%20Perjeta.pdf>

Adm. dir. Herlof Nilssen, Helse Vest RHF  
Adm. dir. Peder Olsen, Helse Sør-Øst RHF  
Adm. dir. Trond M. Andersen, Helse Midt-Norge RHF  
Adm. dir. Lars Vorland, Helse Nord RHF

Kopi:

Fagdirektør Baard-Christian Schem, Helse Vest RHF  
Fagdirektør Alice Beathe Andersgaard, Helse Sør-Øst RHF  
Fagdirektør Henrik Andreas Sandbu, Helse Midt-Norge RHF  
Fungerende fagdirektør Randi Brendberg, Helse Nord RHF

Oslo 30. april 2014

### **Sak til beslutning: Pertuzumab (Perjeta) til behandling av tidligere ubehandlet HER2-positiv metastatisk brystkreft**

Forslag til bestilling: ID2013\_002/\_007\_Pertuzumab (Perjeta) – førstelinjebehandling av pasienter med HER2-positiv metastatisk brystkreft ble sendt inn av både Statens Legemiddelverk og Roche Norge AS.

Forslagene til bestilling ble behandlet i Bestillerforum RHF sitt møte 26. september 2013. Bestillerforum RHF ga så Statens Legemiddelverk i oppdrag å utføre en hurtig metodevurdering basert på forslagene.

Statens legemiddelverk oversendte ferdigstilt metodevurdering til Bestillerforum RHF den 25. april 2014. Metodevurderingen ble fremlagt på forumets møte 28. april 2014. Bestillerforum RHF var enige om at metodevurderingen kan sendes til beslutningsprosess i de regionale helseforetakene, som herved gjøres med metodevurderingen fra Statens legemiddelverk vedlagt.

#### Kortfattet om sakens bakgrunn:

Pertuzumab (Perjeta) er et nytt legemiddel til behandling av brystkreft med spredning. Om lag 100 pasienter er aktuelle for behandling hvert år i Norge. Pertuzumab fikk norsk markedsføringstillatelse i juni 2013.

Indikasjon: Til bruk i kombinasjon med trastuzumab og docetaxel for voksne pasienter med HER2-positiv metastatisk eller lokalt tilbakevendende inoperabel brystkreft, som tidligere ikke har fått HER2-rettet behandling eller kjemoterapi for sin metastatiske sykdom.

Legemiddelverkets rapport har vurdert dokumentasjon som er sendt inn av produsenten Roche.

Hovedpunktene i metodevurderingen fra Statens legemiddelverk er:

- Pertuzumab kan i gjennomsnitt utsette videre spredning av kreften med i overkant av et halvt år, sammenliknet med dagens standardbehandling
- Foreløpige analyser tyder på en 34 % forlengelse av total overlevelse hos pasienter behandlet med pertuzumab i kombinasjon med standard terapi sammenliknet med standard terapi alene
- Med dagens pris og uten en kommersiell avtale har pertuzumab en merkostnad per vunne kvalitetsjusterte leveår (QALY) på 1,9 millioner NOK. Dette er vesentlig høyere enn det som vanligvis regnes for kostnadseffektiv behandling
- Med en kommersiell avtale tilbudt av Roche kan pertuzumab være kostnadseffektiv behandling. Det er flere usikre momenter knyttet til gjennomføring av avtalen i praksis og hva som blir faktisk rabatt med avtalen
- En avtale med en flat prisrabatt vil også potensielt kunne gi kostnadseffektiv behandling. En slik avtale vil antakelig være mindre usikker og lettere å håndtere
- Statens legemiddelverk antar at uten en kommersiell avtale vil budsjettvirkningen for sykehusene av å gå fra dagens standardbehandling til behandling med pertuzumab bli omkring 120 millioner kroner per år. Budsjettberegningene er usikre og forenklete

Med vennlig hilsen

Ellen Nilsen

Ellen Nilsen

  
Øyvind Melien

---

Sekretariatet for Bestillerforum RHF  
Pb 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo, Universitetsgata 2  
E.mail: [Metodevurdering@helsedirektoratet.no](mailto:Metodevurdering@helsedirektoratet.no)  
Tlf: 24 16 37 91 / 24 16 38 20  
<http://www.helsedirektoratet.no>

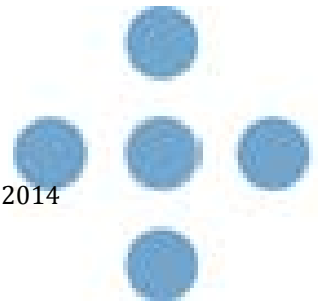
Vedlegg:

Hurtig metodevurdering: Pertuzumab (Perjeta) til behandling av tidligere ubehandlet HER2-positiv metastatisk brystkreft. 08-04-2014 Statens legemiddelverk

Møtedato: 19. mai 2014  
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:  
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:  
Bodø, 12.5.2014



## Sak 6-2014

## Enzalutamid (Xtandi)

*Sakspapirene 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. Enzalutamid (Xtandi) til Beslutningsforum for nye metoder.

Saken er oversendt fra fagdirektørene i de Regionale helseforetak.

Med bakgrunn i fagdirektørenes anbefaling inviteres Beslutningsforum for nye metoder til å fatte følgende vedtak:

Xtandi er med dagens prisforhold førstevalg framfor Zytiga.

Bodø, den 12. mai 2014

Lars Vorland  
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. Enzalutamid (Xtandi)

**Sak til beslutningsforum**

Til: Beslutningsforum

Fra: Fagdirektør

Dato: 19.05.2014

Sak nr.:

**Enzalutamid (Xtandi)****Anbefaling**

Xtandi bør med dagens prisforhold være førstevalg framfor Zytiga.

**Hva saken omhandler i korte trekk**

Enzalutamid (Xtandi) er et nytt legemiddel til 2. linjebehandling av metastaserende kastrasjonsresistent prostatakraft. Helsedirektoratet og Kreftklinikken på St. Olav Hospital sendte metoden inn til vurdering i bestillerforum RHF. Bestillerforum RHF ga den 17.02.2014 Statens Legemiddelverk i oppdrag å utføre en hurtigmetodevurdering.

Legemiddelverket har nå vurdert dokumentasjon som er innsendt av produsenten Astella Pharma. Det er her gjort en sammenligning av enzalutamid og abiraterone Denne rapporten har de administrerende direktørene fått tilsendt fra legemiddelverket. Det ligger link til rapporten nederst i dette dokumentet.

Sekretariatet for Bestillerforum RHF har utarbeidet et følgebrev med hovedpunktene i rapporten. Følgebrevet ligger om vedlegg til denne saken.

Legemiddelinnkjøpssamarbeidet (LIS) venter at det kommer ny pris for både Xtandi og Zytiga den 21.05.2014.

**Vurdering fra fagdirektørene**

Vurderingen tar utgangspunkt i en sjekklister som stod i styresaken om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Her presenteres vurderingen i en matrise.

	Metode	Metastaserende kastrasjonsresistent prostatakraft
1	Er det gjort greie for effekt, sikkerhet, kostnader, organisatoriske konsekvenser, kostnadseffektivitet, budsjettkonsekvenser, etikk og jus på en tilfredsstillende måte?	Ja
2	Er det sannsynlig at klinisk effekt av ny metode er like god eller bedre enn eksisterende behandlingstilbud?	Ja
3	Er det andre aktuelle overlappende nye metoder som bør inkluderes i vurderingene?	Nei Det er her gjort en sammenligning med abiraterone (Zytiga).
4	Vurderes det at sikkerheten i form av komplikasjoner og bivirkninger er	Ja

	Metode	Metastaserende kastrasjonsresistent prostatatakraft
	tilstrekkelig avklart og at metoden ikke medfører større risiko for pasienten enn eksisterende behandling?	
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	Ja, den vil erstatte en mer kostbar behandling. Gitt dagens prisbilde vil det være en mulighet for besparelse opp mot 18-22 millioner kroner. Nytt tilbud på begge alternativene 21.05.2014.
6	Vil innføring av metoden kreve organisatoriske endringer (som for eksempel endring i arbeidstidsordning, vaktplan og annet)?	Nei
7	Vil innføringen av metoden kreve kompetansehevende tiltak?	Nei
8	Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden?	Ja
9	Vil innføring av metoden kunne reise viktige problemstillinger?	Nei
10	Konklusjon: Bør metoden innføres i RHF-ene?	Ja, Xtandi bør med dagens prisforhold være førstevalg framfor Zytiga.
11	Er det oppgitt en tilfredsstillende plan for oppfølging av metoden i innføringsperioden?	En endring må implementeres i nasjonale handlingsplaner (Helsedirektoratet) og retningslinjer i helseforetakene må inkludere den valgte metoden som førstevalget.
12	Tilleggsinformasjon	Legemiddelinnkjøpsamarbeidet (LIS) venter at det kommer ny pris for både Xtandi og Zytiga den 21.05.2014.

### Vedlegg

1. Følg brev fra Bestillerforum
2. Link til rapport/metodevurdering; <http://helsedirektoratet.no/helse-og-omsorgstjenester/system-for-innforing-av-nye-metoder/Documents/Rapporter,%20notat%20metodevurderinger/Rapport%20hurtig%20metodevurdering%20-%20Xtandi.pdf>



Adm. dir. Herlof Nilssen, Helse Vest RHF  
Adm. dir. Peder Olsen, Helse Sør-Øst RHF  
Adm. dir. Trond M. Andersen, Helse Midt-Norge RHF  
Adm. dir. Lars Vorland, Helse Nord RHF

Kopi:

Fagdirektør Baard-Christian Schem, Helse Vest RHF  
Fagdirektør Alice Beathe Andersgaard, Helse Sør-Øst RHF  
Fagdirektør Henrik Andreas Sandbu, Helse Midt-Norge RHF  
Fungerende fagdirektør Randi Brendberg, Helse Nord RHF

Oslo 30. april 2014

**Sak til beslutning: Enzalutamid (Xtandi) til 2. linjebehandling av metastaserende kastrasjonsresistent prostatakraft (mCRPC)**

Forslag til bestilling: ID2013\_014/\_019/\_035\_Enzalutamid ved kastrasjonsresistent metastatisk prostatacancer med progresjon på Docetaxel ble sendt inn av både Helsedirektoratet og Kreftklinikken, St. Olavs Hospital v/ Arne Solberg.

Forslagene til bestilling ble behandlet i Bestillerforum RHF sitt møte 17. februar 2014. Bestillerforum RHF ga så Statens Legemiddelverk i oppdrag å utføre en hurtig metodevurdering basert på forslagene.

Statens legemiddelverk oversendte ferdigstilt metodevurdering til Bestillerforum RHF den 25. april 2014. Metodevurderingen ble fremlagt på forumets møte 28. april 2014. Bestillerforum RHF var enige om at metodevurderingen kan sendes til beslutningsprosess i de regionale helseforetakene, som herved gjøres med metodevurderingen fra Statens legemiddelverk vedlagt.

Kortfattet om sakens bakgrunn:

Finansieringsansvaret for både enzalutamid og abirateron ble vedtatt overført til RHFene fra og med 1.1.2014.

Indikasjon: Behandling av voksne menn med metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft med sykdomsprogresjon under eller etter behandling med docetaxel.

Legemiddelverkets rapport har vurdert dokumentasjon som er sendt inn av produsenten Astellas Pharma. Dokumentasjonen som er sendt inn er en indirekte sammenlikning, hvor effekt og sikkerhet av enzalutamid og abirateron sammenliknes.

Hovedpunktene i metodevurderingen fra Statens legemiddelverk er:

- Median total overlevelse på 18,4 måneder for pasienter som fikk enzalutamid og 13,6 måneder for placeboarmen
- Enzalutamid er betydelig rimeligere enn abirateron, for lik medisinsk nytteverdi. Anslaget er 47 000 kr. lavere kostnad pr pasient.
- Pasientene kan ta enzalutamid uavhengig av måltider
- Må ikke bruke prednisolon ved bruk av enzalutamid
- Statens legemiddelverk legger til grunn at enzalutamid og abirateron er medisinsk likeverdige, bør enzalutamid derfor foretrekkes fremfor abirateron på gruppenivå, gitt dagens priser på legemidlene og lavere monitoreringskostnader for enzalutamid
- Med prisene som gjelder per april 2014 anslås at kostnadene for behandling av disse pasientene kan reduseres med inntil 22 millioner kr.

Med vennlig hilsen

*Ellen Nilsen*

Ellen Nilsen

*Øyvind Melien*  
Øyvind Melien

---

Sekretariatet for Bestillerforum RHF  
Pb 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo, Universitetsgata 2  
E.mail: [Metodevurdering@helsedirektoratet.no](mailto:Metodevurdering@helsedirektoratet.no)  
Tlf: 24 16 37 91 / 24 16 38 20  
<http://www.helsedirektoratet.no>

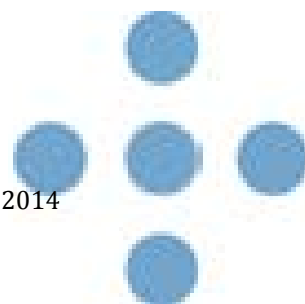
Vedlegg:

Hurtig metodevurdering: Enzalutamid (Xtandi) til 2. linjebehandling av metastaserende kastrasjonsresistent prostatakraft (mCRPC). 25-04-2014 Statens legemiddelverk

Møtedato: 19. mai 2014  
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:  
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:  
Bodø, 12.5.2014



## Sak 7-2014

## Eribulin (Halaven)

*Sakspapirene 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. Eribulin (Halaven) til Beslutningsforum for nye metoder.

Saken er oversendt fra fagdirektørene i de Regionale helseforetak.

Med bakgrunn i fagdirektørenes anbefaling inviteres Beslutningsforum for nye metoder til å fatte følgende vedtak:

Eribulin (Halaven) kan innføres.

Bodø, den 12. mai 2014

Lars Vorland  
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. Eribulin (Halaven)

**Sak til beslutningsforum**

Til: Beslutningsforum

Fra: Fagdirektør

Dato: 19.05.2014

**Eribulin (Halaven)****Anbefaling**

Konklusjonen vil avhenge av krav til kostnadseffektivitet og ev. ny pris i Legemiddelsamarbeidet (LIS).

**Hva saken omhandler i korte trekk**

Eribulin (Halaven) er et legemiddel som brukes mot lokal eller metastatisk brystkreft. Opp mot 600 pasienter er aktuelle for behandling hvert år i Norge. Norsk Bryst Cancer Gruppe sendte metoden inn til vurdering i Bestillerforum RHF. Bestillerforum RHF ga den 26.09.2013 Statens Legemiddelverk i oppdrag å utføre en hurtigmetodevurdering.

Legemiddelverket har nå vurdert dokumentasjon som er innsendt av produsenten Eisai AB. Denne rapporten har de administrerende direktørene fått tilsendt fra legemiddelverket. Det ligger link til rapporten nederst i dette dokumentet.

Sekretariatet for Bestillerforum RHF har utarbeidet et følgebrev med hovedpunktene i rapporten. Følgebrevet ligger som vedlegg til denne saken.

Nye krav til kostnadseffektivitet og ev. ny pris i Legemiddelinnkjøpsamarbeidet (LIS) kan endre konklusjonen.

**Vurdering fra fagdirektørene**

Vurderingen tar 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	Lokalavansert eller metastatisk brystkreft. 3. linje.
1	Er det gjort greie for effekt, sikkerhet, kostnader, organisatoriske konsekvenser, kostnadseffektivitet, budsjettkonsekvenser, etikk og jus på en tilfredsstillende måte?	Ja
2	Er det sannsynlig at klinisk effekt av ny metode er like god eller bedre enn eksisterende behandlingstilbud?	Ja

3	Er det andre aktuelle overlappende nye metoder som bør inkluderes i vurderingene?	Nei
4	Vurderes det at sikkerheten i form av komplikasjoner og bivirkninger er tilstrekkelig avklart og at metoden ikke medfører større risiko for pasienten enn eksisterende behandling?	Ja
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	Ja. En innføring vil likevel ikke være budsjettneutrale, forutsetter omprioriteringer. 10 millioner kroner i merkostnad første år, 13-15 millioner kroner i 2018, se rapport.
6	Vil innføring av metoden kreve organisatoriske endringer (som for eksempel endring i arbeidstidsordning, vaktplan og annet)?	Volumet av pasienter som mottar behandling vil øke. Innføring kan øke antall pasienter med behandlingsbivirkninger og gi økte oppfølgingskostnader. Det er snakk om volumøkning, ikke nye typer problemstillinger eller aktiviteter.
7	Vil innføringen av metoden kreve kompetansehevende tiltak?	Nei
8	Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden?	Ja. Se punkt 6.
9	Vil innføring av metoden kunne reise viktige problemstillinger?	Nei, ikke problemstillinger som er unike eller spesielle for den aktuelle metode.
10	Konklusjon: Bør metoden innføres i RHF-ene?	Konklusjonen vil avhenge av krav til kostnadseffektivitet og ev. ny pris i Legemiddelinnkjøpssamarbeidet (LIS).
11	Er det oppgitt en tilfredsstillende plan for oppfølging av metoden i innføringsperioden?	En endring må implementeres i nasjonale handlingsplaner (Helsedirektoratet).
12	Tilleggsinformasjon	

### Vedlegg

1. Følgere fra Bestillerforum
2. Link til rapport: <http://helsedirektoratet.no/helse-og-omsorgstjenester/system-for-innforing-av-nye-metoder/Documents/Rapporter,%20notat%20metodevurderinger/Rapport%20hurtig%20metodevurdering%20-%20%20Halaven.pdf>

Adm. dir. Herlof Nilssen, Helse Vest RHF  
Adm. dir. Peder Olsen, Helse Sør-Øst RHF  
Adm. dir. Trond M. Andersen, Helse Midt-Norge RHF  
Adm. dir. Lars Vorland, Helse Nord RHF

Kopi:

Fagdirektør Baard-Christian Schem, Helse Vest RHF  
Fagdirektør Alice Beathe Andersgaard, Helse Sør-Øst RHF  
Fagdirektør Henrik Andreas Sandbu, Helse Midt-Norge RHF  
Fungerende fagdirektør Randi Brendberg, Helse Nord RHF

Oslo 30. april 2014

**Sak til beslutning: Eribulin (Halaven) til behandling av lokal eller metastatisk spredning av brystkreft som har progrediert etter minst to kjemoterapikurer mot avansert sykdom**

Forslag til bestilling: ID2013\_011\_Eribulin (Halaven) som 3. linje kjemoterapi ved metastatisk brystkreft ble sendt inn av Norsk Bryst Cancer Gruppe v/ Erik Wist og Bjørn Naume.

Forslaget til bestilling ble behandlet i Bestillerforum RHF sitt møte 26. september 2013. Bestillerforum RHF ga så Statens Legemiddelverk i oppdrag å utføre en hurtig metodevurdering basert på forslaget.

Statens legemiddelverk oversendte ferdigstilt metodevurdering til Bestillerforum RHF den 25. april 2014. Metodevurderingen ble fremlagt på forumets møte 28. april 2014. Bestillerforum RHF var enige om at metodevurderingen kan sendes til beslutningsprosess i de regionale helseforetakene, som herved gjøres med metodevurderingen fra Statens legemiddelverk vedlagt.

Kortfattet om sakens bakgrunn:

Eribulin (Halaven) er et legemiddel som brukes mot lokal eller metastatisk brystkreft når minst to andre behandlinger er forsøkt men har mistet sin effekt. Opp mot 600 pasienter kan være aktuelle for behandling hvert år i Norge.

Indikasjon: Eribulin monoterapi er indisert til behandling av pasienter med lokal eller metastatisk spredning av brystkreft som har progrediert etter minst to kjemoterapikurer mot avansert sykdom, og der tidligere behandling har omfattet et antracyklin og et taxan, med mindre slik behandling var uegnet for pasienten.

Legemiddelverkets rapport har vurdert dokumentasjon som er sendt inn av produsenten Eisai AB.

Hovedpunktene i metodevurderingen fra Statens legemiddelverk er:

- Behandling med eribulin kan forlenge median totaloverlevelse med 2,5 måneder sammenliknet med annen standardbehandling ved brystkreft
- Statens legemiddelverk vurderte at det var nødvendig å endre anslaget på meroverlevelse ved behandling med eribulin i den opprinnelige analysen. I justert analyse blir kostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår for eribulin sammenliknet med annen standardbehandling om lag 650 000 kr og kostnad per vunnet leveår om lag 450 000 kr.
- Statens legemiddelverk antar at budsjettvirkningen for sykehusene av å ta i bruk eribulin i 3. linje behandling og å gå fra dagens standardbehandling (som i hovedsak er kapecitabin og vinorelbin i Norge) vil være om lag 13 til 15 millioner kroner per år om fem år

Med vennlig hilsen

*Ellen Nilsen*

Ellen Nilsen

*Øyvind Melien*  
Øyvind Melien

-----  
Sekretariatet for Bestillerforum RHF  
Pb 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo, Universitetsgata 2  
E.mail: [Metodevurdering@helsedirektoratet.no](mailto:Metodevurdering@helsedirektoratet.no)  
Tlf: 24 16 37 91 / 24 16 38 20  
<http://www.helsedirektoratet.no>

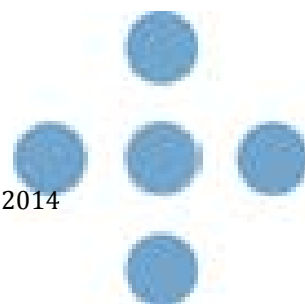
Vedlegg:

Hurtig metodevurdering: Eribulin (Halaven) til behandling av lokal eller metastatisk spredning av brystkreft som har progrediert etter minst to kjemoterapikurer mot avansert sykdom 07-04-2014 Statens legemiddelverk

Møtedato: 19. mai 2014  
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:  
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:  
Bodø, 12.5.2014



## Sak 8-2014

## Kabazitaksel (Jevtana)

*Sakspapirene 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. Kabazitaksel (Jevtana) til Beslutningsforum for nye metoder.

Saken er oversendt fra fagdirektørene i de Regionale helseforetak.

Med bakgrunn i fagdirektørenes anbefaling inviteres Beslutningsforum for nye metoder til å fatte følgende vedtak:

Kabazitaksel (Jevtana) kan innføres/innføres ikke.

Bodø, den 12. mai 2014

Lars Vorland  
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. Kabazitaksel (Jevtana)



**Sak til beslutningsforum**

Til: Beslutningsforum

Fra: Fagdirektør

Dato:

**Kabazitaksel (Jevtana)****Anbefaling**

Med dagens pris er behandlingen ikke kostnadseffektiv med anbefalt dosering. Med tilstrekkelig rabatt kan metoden bli kostnadseffektiv.

**Hva saken omhandler i korte trekk**

Kabazitaksel (Jevtana) er et nytt behandlingsalternativ for behandling av metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft. Metodevurderingen ble initiert før nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten var etablert og rapporten er derfor ikke bestilt via Bestillerforum RHF

Legemiddelverket utarbeidet en legemiddeløkonomisk vurdering som ble ferdigstilt 13-09-2013. Denne har de administrerende direktørene fått tilsendt fra legemiddelverket.

Sekretariatet for Bestillerforum RHF har utarbeidet et følgebrev med vedlegg. I vedleggene er det (1) en oppsummering til fagdirektørene og (2) legemiddelverket har sjekket om det er forhold som har endret seg siden den gang som har relevans for rapportens vurdering og konklusjon. Merkostnadene er fremdeles høyere enn det som vanligvis anses som kostnadseffektivt. Følgebrevet og vedleggene ligger som vedlegg til denne saken. Selve vurderingen ligger som link nederst i dette dokumentet.

Det er en ny konkurransesituasjon og det kan komme nye rabattavtaler 21.05.2014. Med tilstrekkelig rabatt kan metoden bli kostnadseffektiv.

**Vurdering fra fagdirektørene**

Vurderingen tar 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	Behandling av metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft.
1	Er det gjort greie for effekt, sikkerhet, kostnader, organisatoriske konsekvenser, kostnadseffektivitet, budsjettkonsekvenser, etikk og jus på en tilfredsstillende måte?	Ja
2	Er det sannsynlig at klinisk effekt av ny metode er like god eller bedre enn eksisterende behandlingstilbud?	Ja

	Metode	Behandling av metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft.
3	Er det andre aktuelle overlappende nye metoder som bør inkluderes i vurderingene?	Nei
4	Vurderes det at sikkerheten i form av komplikasjoner og bivirkninger er tilstrekkelig avklart og at metoden ikke medfører større risiko for pasienten enn eksisterende behandling?	Ja
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	Ja. En innføring vil likevel ikke være budsjettneutrale, forutsetter omprioriteringer med 10 millioner kroner per år, med en forventet vekst i kommende år.
6	Vil innføring av metoden kreve organisatoriske endringer (som for eksempel endring i arbeidstidsordning, vaktplan og annet)?	Volumet av pasienter som mottar behandling vil øke. Innføring kan øke antall pasienter med behandlingsbivirkninger og gi økte oppfølgingskostnader. Det er snakk om volumøkning, ikke nye typer problemstillinger eller aktiviteter.
7	Vil innføringen av metoden kreve kompetansehevende tiltak?	Nei
8	Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden?	Ja
9	Vil innføring av metoden kunne reise viktige problemstillinger?	Nei
10	Konklusjon: Bør metoden innføres i RHF-ene?	Med dagens pris er behandlingen ikke kostnadseffektiv med anbefalt dosering. Med tilstrekkelig rabatt kan metoden bli kostnadseffektiv.
11	Er det oppgitt en tilfredsstillende plan for oppfølging av metoden i innføringsperioden?	Dersom innføring blir aktuelt på et senere tidspunkt må anbefalingen følges opp i nasjonale handlingsplaner (Helsedirektoratet).
12	Tilleggsinformasjon	Det er en ny konkurransesituasjon og det kan komme nye rabattavtaler 21.05.2014.

### Vedlegg

Følg brev fra Bestillerforum

Følg brev til Fagdirektørene

Link til legemiddeløkonomisk vurdering:

[http://www.legemiddelverket.no/Blaa\\_resept\\_og\\_pris/Helseoekonomiske%20rapporter/Documents/2014-2013/Jevtana\\_metastatisk%20prostatakraft\\_2013.pdf](http://www.legemiddelverket.no/Blaa_resept_og_pris/Helseoekonomiske%20rapporter/Documents/2014-2013/Jevtana_metastatisk%20prostatakraft_2013.pdf)

Adm. dir. Herlof Nilssen, Helse Vest RHF  
Adm. dir. Peder Olsen, Helse Sør-Øst RHF  
Adm. dir. Trond M. Andersen, Helse Midt-Norge RHF  
Adm. dir. Lars Vorland, Helse Nord RHF

Kopi:

Fagdirektør Baard-Christian Schem, Helse Vest RHF  
Fagdirektør Alice Beathe Andersgaard, Helse Sør-Øst RHF  
Fagdirektør Henrik Andreas Sandbu, Helse Midt-Norge RHF  
Fungerende fagdirektør Randi Brendberg, Helse Nord RHF

Oslo 30. april 2014

**Sak til beslutning: Kabazitaksel (Jevtana) til behandling av metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft**

Vi viser til brev av 29. november 2013 hvor sekretariatet for Bestillerforum RHF oversendte metodevurdering fra Statens legemiddelverk på kabazitaksel (Jevtana) til beslutningsprosess i de regionale helseforetakene. Denne metodevurderingen var initiert før etableringen av nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. I og med den tid som har gått siden metodevurderingen ble ferdigstilt i september 2013, har Statens legemiddelverk sjekket om det er forhold som har endret seg siden den gang som har relevans for rapportens vurdering og konklusjon. Notat fra Statens legemiddelverk fra 24. april 2014 er vedlagt sammen med den tidligere oversendte metodevurderingen.

Med vennlig hilsen



Ellen Nilsen



Øyvind Melien

---

Sekretariatet for Bestillerforum RHF  
Pb 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo, Universitetsgata 2  
E.mail: [Metodevurdering@helsedirektoratet.no](mailto:Metodevurdering@helsedirektoratet.no)  
Tlf: 24 16 37 91 / 24 16 38 20  
<http://www.helsedirektoratet.no>

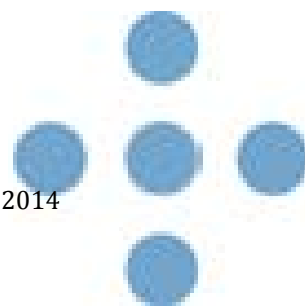
Vedlegg:

1. Brev til fagdirektørene fra Sekretariatet for Bestillerforum RHF. 29.11.2013.
2. Notat fra Statens legemiddelverk. Oppdatering hurtig metodevurdering kabazitaksel (Jevtana). 24.04.2014.
3. Legemiddeløkonomisk vurdering: Kabazitaksel (Jevtana) til behandling av metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft. 13-09-2013 Statens legemiddelverk.

Møtedato: 19. mai 2014  
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:  
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:  
Bodø, 12.5.2014



## Sak 9-2014

## Bevacizumab (Avastin)

*Sakspapirene 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. Bevacizumab (Avastin) til Beslutningsforum for nye metoder.

Saken er oversendt fra fagdirektørene i de Regionale helseforetak.

Med bakgrunn i fagdirektørenes anbefaling inviteres Beslutningsforum for nye metoder til å fatte følgende vedtak:

Bevacizumab (Avastin) kan innføres/innføres ikke.

Bodø, den 12. mai 2014

Lars Vorland  
Adm. direktør

Vedlegg: Sak til Beslutningsforum ad. Bevacizumab (Avastin)

## Sak til beslutningsforum

Til: Beslutningsforum

Fra: Fagdirektør

Dato: 19.05.2014

## Bevacizumab (Avastin)

### Anbefaling

Med dagens pris er behandlingen ikke kostnadseffektiv med anbefalt dosering. En lavere dosering er aktuell, og dette kan påvirke kostnadseffektiviteten betydelig. Fagdirektørmøtet vil ikke konkludere.

Konklusjonen vil avhenge av krav til kostnadseffektivitet og ev. ny pris i Legemiddelinnkjøpsamarbeidet (LIS).

### Hva saken omhandler i korte trekk

Bevacizumab (Avastin) er et nytt behandlingsalternativ for førstelinjebehandling av ovarialkreft. Statens Legemiddelverk publiserte 12.03.2013 en legemiddeløkonomisk vurdering av bevacizumab. Dette var før nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten var etablert og rapporten er derfor ikke bestilt via Bestillerforum RHF.

Rapporten har de administrerende direktørene fått tilsendt fra legemiddelverket. Det ligger link til rapporten nederst i dette dokumentet.

Sekretariatet for Bestillerforum RHF har utarbeidet et følgebrev med hovedpunktene i rapporten. Følgebrevet ligger om vedlegg til denne saken.

Det er i rapporten noe usikkerhet knyttet til dosering. Det er gått et år siden rapporten ble ferdigstilt og supplerende data med lengre oppfølging av pasientene i studiene er sannsynligvis tilgjengelige.

Fagdirektørene vil etter en nærmere vurdering og drøfting be Bestillerforum ta saken tilbake og bestille en oppdatering av hurtigmetodevurdering som vil gi et bedre beslutningsgrunnlag.

### Vurdering fra fagdirektørene

Vurderingen tar utgangspunkt i en sjekklister som stod i styresaken om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Her presenteres vurderingen i en matrise.

	Metode	Førstelinjebehandling av fremskreden ovarialkreft
1	Er det gjort greie for effekt, sikkerhet, kostnader, organisatoriske konsekvenser, kostnadseffektivitet, budsjettkonsekvenser, etikk og jus på en tilfredsstillende måte?	Ja
2	Er det sannsynlig at klinisk effekt av ny metode er like god eller bedre enn eksisterende behandlingstilbud?	Ja
3	Er det andre aktuelle overlappende nye metoder som bør inkluderes i vurderingene?	Nei
4	Vurderes det at sikkerheten i form av komplikasjoner og bivirkninger er tilstrekkelig avklart og at metoden ikke medfører større risiko for pasienten enn eksisterende behandling?	Ja
5	Kan metoden innføres innenfor eksisterende økonomiske rammer?	Ja. En innføring vil likevel ikke være budsjettneutrale, forutsetter omprioriteringer. 20,6 millioner kroner i 2015, se rapport.
6	Vil innføring av metoden kreve organisatoriske endringer (som for eksempel endring i arbeidstidsordning, vaktplan og annet)?	Nei Volumet av pasienter som mottar behandlingen vil øke.
7	Vil innføringen av metoden kreve kompetansehevende tiltak?	Nei
8	Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden?	Ja
9	Vil innføring av metoden kunne reise viktige problemstillinger?	Nei
10	Konklusjon: Bør metoden innføres i RHF-ene?	Med dagens pris er behandlingen ikke kostnadseffektiv med anbefalt dosering. En lavere dosering er aktuell, og dette kan påvirke kostnadseffektiviteten betydelig. Fagdirektørmøtet vil ikke konkludere.  Konklusjonen vil avhenge av krav til kostnadseffektivitet og ev. ny pris i Legemiddelinnkjøpsamarbeidet (LIS).
11	Er det oppgitt en tilfredsstillende plan for oppfølging av metoden i innføringsperioden?	Dersom innføring blir aktuelt på et senere tidspunkt må anbefalingen følges opp i nasjonale handlingsplaner (Helsedirektoratet).
12	Tilleggsinformasjon	Det er i rapporten noe usikkerhet knyttet til dosering. Det er gått et år siden rapporten ble ferdigstilt og supplerende data med lengre oppfølging av pasientene i studiene er sannsynligvis tilgjengelige. Fagdirektørene vil etter nærmere vurdering og drøfting be Bestillerforum ta saken tilbake og bestille en oppdatering av

	Metode	Førstelinjebehandling av fremskreden ovarialkreft
		hurtigmetodevurdering som vil gi et bedre beslutningsgrunnlag.

### **Vedlegg**

Følg brev fra Bestillerforum

Link til rapport/metodevurdering:

[http://www.legemiddelverket.no/Blaa\\_resept\\_og\\_pris/Helseoekonomiske%20rapporter/Documents/2014-2013/Avastin\\_f%C3%B8rstelinje\\_ovarialkreft\\_2013.pdf](http://www.legemiddelverket.no/Blaa_resept_og_pris/Helseoekonomiske%20rapporter/Documents/2014-2013/Avastin_f%C3%B8rstelinje_ovarialkreft_2013.pdf)



Adm. dir. Herlof Nilssen, Helse Vest RHF  
Adm. dir. Peder Olsen, Helse Sør-Øst RHF  
Adm. dir. Trond M. Andersen, Helse Midt-Norge RHF  
Adm. dir. Lars Vorland, Helse Nord RHF

Kopi:  
Fagdirektør Baard-Christian Schem, Helse Vest RHF  
Fagdirektør Alice Beathe Andersgaard, Helse Sør-Øst RHF  
Fagdirektør Henrik Andreas Sandbu, Helse Midt-Norge RHF  
Fungerende fagdirektør Randi Brendberg, Helse Nord RHF

Oslo 30. april 2014

**Sak til vurdering for beslutning: Bevacizumab (Avastin) til  
førstelinjebehandling av fremskreden ovarialkreft**

Statens legemiddelverk publiserte 12-03-2013 en legemiddeløkonomisk vurdering av bevacizumab (Avastin). Dette var på et tidspunkt før nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten var etablert. Det presiseres med andre ord at denne rapporten ikke er bestilt via Bestillerforum RHF.

Statens legemiddelverk oversendte den legemiddeløkonomiske vurderingen til Bestillerforum RHF den 25. april 2014, og den ble fremlagt på forumets møte 28. april 2014. Bestillerforum RHF var enige om at rapporten kan sendes til vurdering for beslutningsprosess i de regionale helseforetakene, som herved gjøres med rapporten fra Statens legemiddelverk vedlagt.

Kortfattet om sakens bakgrunn:

Bevacizumab utgjør et nytt behandlingsalternativ for førstelinjebehandling av ovarialkreft.

Indikasjon: Bevacizumab i kombinasjon med karboplatin og paklitaxel er indisert til voksne for førstelinjes behandling (dvs. pasienter som ikke tidligere har fått systemisk behandling) ved fremskreden (FIGO stadium IIIB, IIIC og IV) epitelial ovarialkreft, kreft i eggleder eller primær peritonealkreft.

Legemiddelverkets rapport har vurdert dokumentasjon som er sendt inn av produsenten Roche.

Hovedpunktene i metodevurderingen fra Statens legemiddelverk er:

- Hovedresultatene fra studier viser en forlenget progresjonsfri overlevelse på 2-4 måneder
- I analyser med «høyrisikopasienter» var progresjonsfri overlevelse forlenget med 5,7 måneder. Totaloverlevelse var forlenget med 7,3 måneder.
- Merkostnaden ved bruk av bevacizumab er om lag 1,27 mill. kr pr QALY iht. bruk i godkjent preparatomtale (15 mg/kg). Dette er høyere enn det som vanligvis anses som kostnadseffektivt.
- Det er sannsynlig at bevacizumab vil bli brukt i lav dose (7,5 mg/kg) for høyrisikopasienter, på bakgrunn av tilbakemelding fra ledende klinikere. Merkostnaden ved bruk av bevacizumab i lav dose for disse pasientene er om lag 500 000 kr pr QALY. Dette er innenfor hva som vanligvis anses som kostnadseffektivt
- De årlige konsekvensene for sykehusenes legemiddelbudsjetter kan anslås til 17-21 mill. kr.

Med vennlig hilsen

*Ellen Nilsen*

Ellen Nilsen

*Øyvind Melien*  
Øyvind Melien

---

Sekretariatet for Bestillerforum RHF  
Pb 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo, Universitetsgata 2  
E.mail: [Metodevurdering@helsedirektoratet.no](mailto:Metodevurdering@helsedirektoratet.no)  
Tlf: 24 16 37 91 / 24 16 38 20  
<http://www.helsedirektoratet.no>

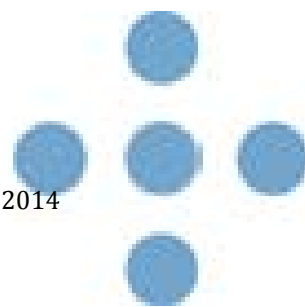
Vedlegg:

Hurtig metodevurdering: Bevacizumab (Avastin) til førstelinjebehandling av fremskreden ovarialkreft 12-03-2013 Statens legemiddelverk

Møtedato: 19. mai 2014  
Arkivnr.:  
2014/182-6/012

Saksbeh/tlf:  
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:  
Bodø, 12.5.2014



**Sak 10-2014**

**Eventuelt**