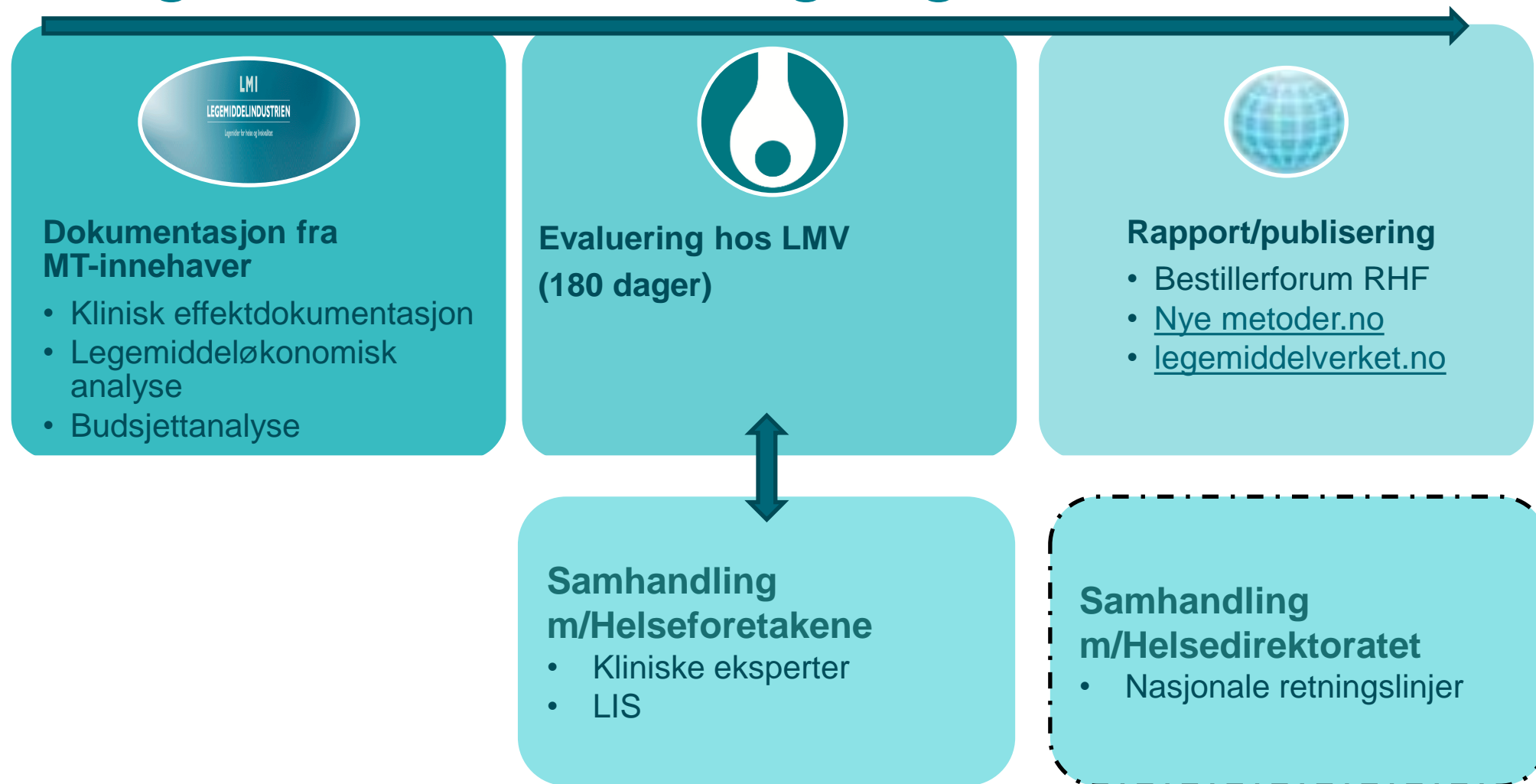




Hurtig metodevurdering - legemidler – metode og erfaringer

Hilde Røshol
Seniorrådgiver
Avdeling for legemiddeløkonomi

Hurtig metodevurdering legemidler – rammer



Dokumentasjon

- **MT- innehaver har bevisbyrden**
- **“Formøte”**
- **Mal for innsending av dokumentasjon**
- **Retningslinjer for vurderinger av legemidler under blåresept**
-normative for hurtig metodevurdering av legemidler i sykehus

Mal for innsending av dokumentasjon for hurtig metodevurdering av legemidler

Introduksjon

Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten innebærer metodevurdering ved innføring av medisinsk utstyr, diagnostiske tiltak, prosedyrer

To maler for hurtig metodevurdering er utarbeidet:

1. Mal for innsending av dokumentasjon for hurtig metodevurdering av medisinsk utstyr, diagnostiske tiltak og prosedyrer
2. Mal for innsending av dokumentasjon for hurtig metodevurdering av legemidler

Systembeskrivelsen er hoveddokumentet. Vi henviser til den for informasjon om systemets oppbygging, hva en metodevurdering er med mer. [Nettside- klikk her](#)

Dette er en mal for innsending av dokumentasjon til Statens legemiddelverk til metodevurdering.

Den aktuelle malen skal kun brukes av de produsenter/leverandører som skal sende inn dokumentasjon. Det vil først være aktuelt etter at Bestillerforum RHF har besluttet gjennomføres en hurtig metodevurdering på nasjonalt nivå. Statens legemiddelverk vil sende henvendelse til aktuell produsent/leverandør om innsending av dokumentasjon og beskrivelsene som fremgår i malen.

Ved spørsmål til malen, eller behov for assistanse, møter etc. vedrørende innsending av dokumentasjon, er dere velkomne til å kontakte Statens legemiddelverk ved å sende e-post til sykehus@legemiddelverket.no eller på telefon: +47 22 89 77 00

De økonomiske analysene i metodevurderingene som skal gjennomføres baserer seg på anbefalingene i [Helsedirektoratets](#) og [Legemiddelverkets](#) veiledere for helseøkonomiske analyser og mal for refusjonssøknad (blåreseptordningen).

Guidelines on how to conduct pharmacoeconomic analyses

In force from 1st March 2012
Norwegian Medicines Agency
(Statens legemiddelverk)

Hurtig metodevurdering - hvorfor ?

- Understøtte beslutninger om innføring av legemidler i HFene
- Prioriteringskriterier oppfylt?
 - Tilstandens alvorlighet
 - Nytten av tiltaket /effekt
 - Kostnadseffektivitet
- LMV gir råd
- Fokus på tidsrammer

OPPSUMMERING

Eks. «1 sides oppsummering»
fra metodevurdering

Bakgrunn

Obinutuzumab (Gazyvaro) i kombinasjon med klorambucil er indisert til behandling av pasienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL) og komorbide tilstander som gjør dem uegnet for fludarabin-basert terapi i full dose. Dette gjelder om lag 75 pasienter hvert år i Norge. Legemiddelverket har vurdert dokumentasjon som er innsendt av legemiddelprodusenten.

Alvorlighet og helsetap

Behandlingskrevende KLL hos pasienter som anses uegnet for fludarabinbasert terapi er en alvorlig sykdom. Pasientene taper flere leveår og har lavere livskvalitet på grunn av sykdommen.

Effekt

Effekten av obinutuzumab i kombinasjon med klorambucil (OC1b) er sammenlignet med behandling med klorambucil monoterapi (C1b) og klorambucil i kombinasjon med rituksimab (RC1b). OC1b forbedrer progresjonsfri overlevelse for pasienter med ubehandlet KLL, som grunnnet alder og/eller komorbiditeter anses uegnet for fludarabinbasert terapi sammenlignet med RC1b og C1b.

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har vurdert om kostnadene ved bruk av obinutuzumab i kombinasjon med klorambucil (OC1b) står i et rimelig forhold til den nytten behandlingen gir, når vi sammenligner med kostnader og nytte av den behandlingen som gis i dag. Legemiddelverket vurderte at det kun var nødvendig å gjøre noen mindre justeringer i den opprinnelige analysen fra Roche, som dermed danner grunnlaget for beregningene.

I analysen er merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY) for OC1b, sammenlignet med RC1b om lag 285 000 NOK med dagens pris for OC1b.

Merkostnad per vunnet leveår er om lag 250 000 NOK.

Merkostnad pr vunnet kvalitetsjusterte leveår er innenfor hva som vanligvis anses som kostnadseffektiv behandling.

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket antar at budsjettvirkningen for sykehusene ved å ta i bruk Gazyvaro ved behandling av KLL vil være om lag 7 millioner NOK per år om fem år. Budsjettberegningene er usikre og forenklete.

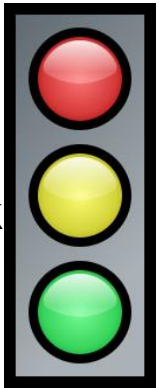
Hurtig metodevurdering av legemidler – status 01.02.16



4 «nei»

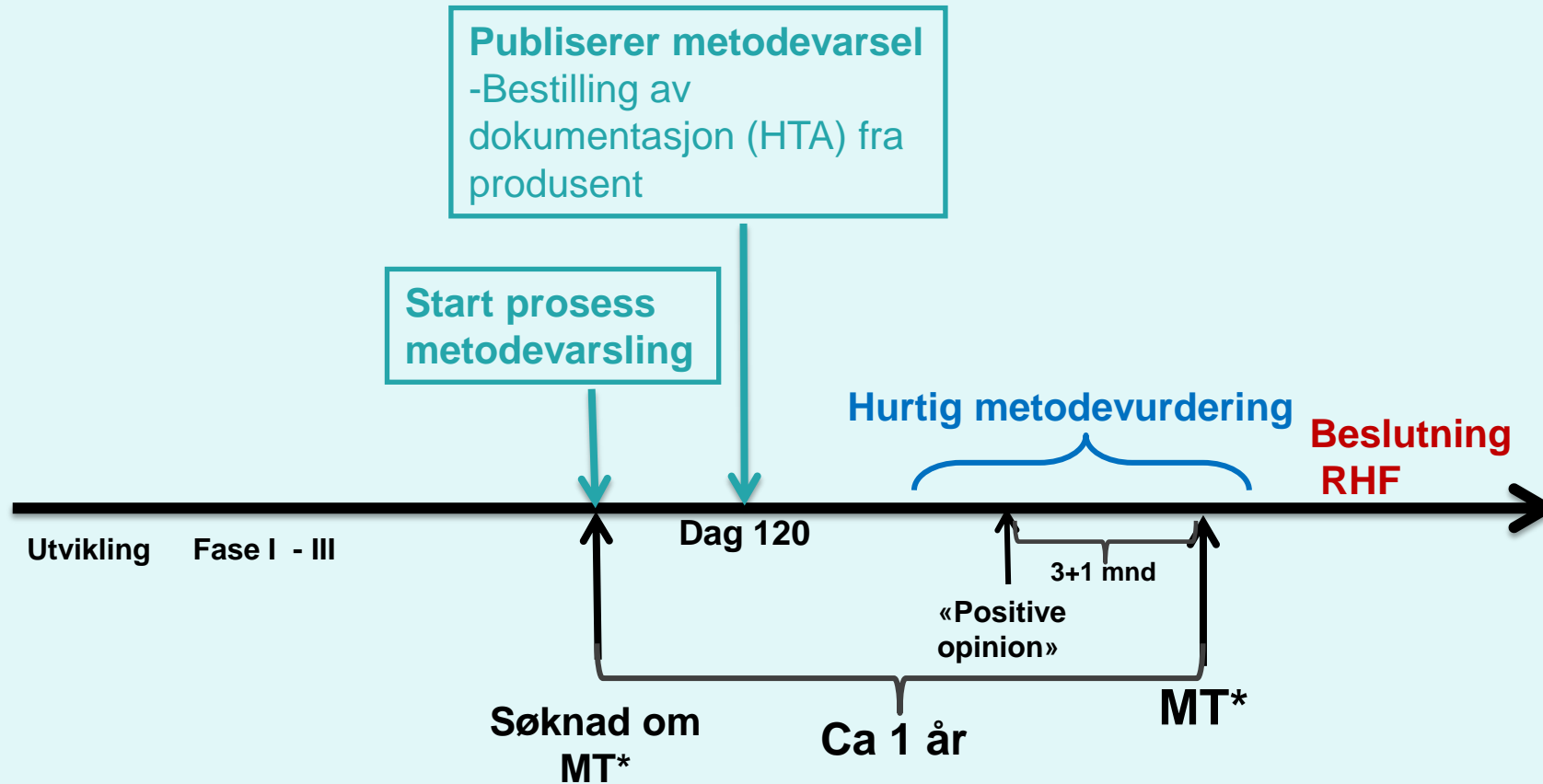
1 «nei»
m/unntak

25 «ja»*



* en del
betinget av
prisforhandling

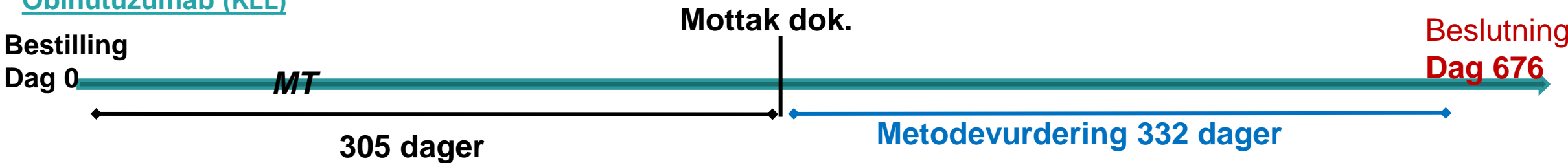
Hurtig metodevurdering av legemidler – når ?



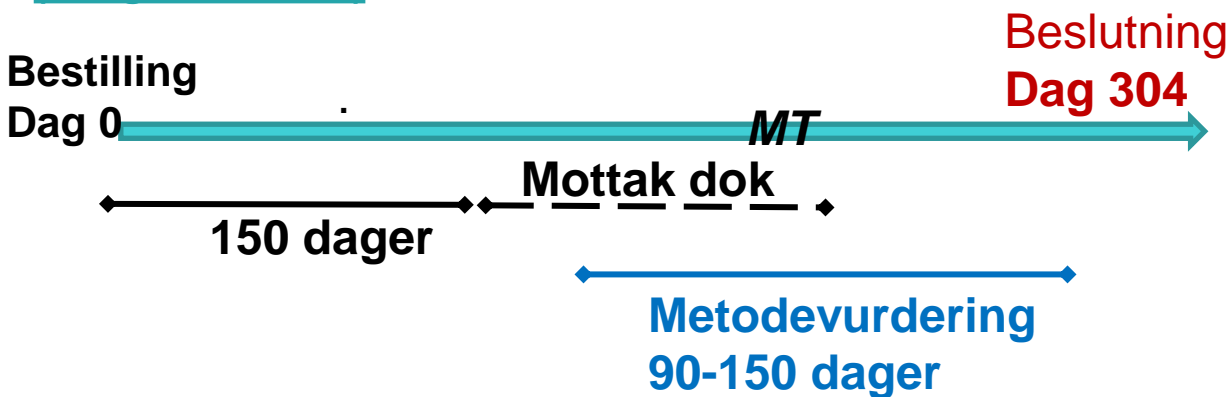
*MT: markedsføringstillatelse

Tid fra bestilling til beslutning – 2 ulike case

Obinutuzumab (KLL)



Nivolumab,pembrolizumab (malignt melanom)



Erfaringer/utfordringer- en tidlig start!

- Tidlig **bestilling** → Tidlig metodevarsling
- Tidlig **levering av dokumentasjon** → Tidlig dialog med produsenter
 - Tilby formøter
 - Etterlyse, «purre»
 - Dokumentasjon leveres i bolker (forsøkt i piloter)
 - klinisk del
 - preliminær helseøkonomi/modell
 - endelig pris



«På tynnere is»....

Erfaringer/utfordringer – organisering internt

→ **Faste terapiområdeteam** (4-5 stk. i hvert)

- Sikre **gjennomføring**, redusert personalrisiko
- Bedre/spisset kunnskap

→ Tydelig **prioritering**, sterkere **styring**

«hjelp» fra media, kliniske miljøer..

→ Når kan vi **forenkle** ?

→ **Rullerende innlevering** ?

- krever reell oppstart av utredningen
- erfaring med terapiområdet

• **Europeisk og nordisk samarbeid om HTA**

– eunetha og EMA HTA,



Gjenbruk i nasjonale metodevurderinger

Erfaringer/utfordringer – samhandling eksternt

- **Kliniske eksperter**

- Tilgjengelighet!
må bidra innen korte tidsrammer
- Grad av involvering ?
 - Klinisk dokumentasjon
 - Behandlingsalternativer
 - Andre sentrale antagelse i analysen
- «Toget går prinsippet»,
venter ikke nødvendigvis på alle...
- Ikke «per-review» funksjon
eller medforfattere av rapporten

- **LIS**

- Bruk av metodevurderinger i prisforhandling
- Forutsigbar, strukturert prosess vs. LIS
- Mål: Prisforhandling innenfor 180 dagers fristen

Takk for oppmerksomheten!

www.legemiddelverket.no

blaresept@legemiddelverket.no

sykehus@legemiddelverket.no