

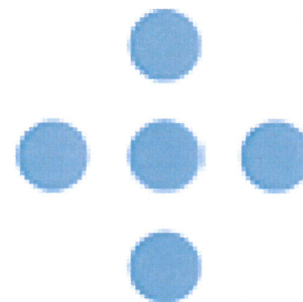


Beslutningsforum for nye metoder

Dato: 18. september 2015

Kl.: 09.30 - 10.30

Sted: Radisson Blu Airport Hotel, Oslo
- møterom 115



Adm. direktører i de Regionale helseforetakene
Øistein Myhre Winje, observatør fra de Regionale brukerutvalg

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

Deres ref.:

Vår ref.:
2014/182-101/012

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

Sted/dato:
Bodø, 11.9.2015

Møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 18. september 2015 – innkalling

Herved innkalles til møte i Beslutningsforum for nye metoder

**fredag, den 18. september 2015 – fra kl. 9.30
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

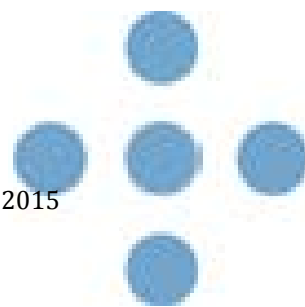
Vedlegg

Møtedato: 18. september 2015

Arkivnr.:
2014/182-104/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/dato:
Bodø, 11.9.2015



Sak 34-2015

Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å beslutte følgende saksliste for møte, den 18. september 2015:

| | | | |
|-------------|--|------|----|
| Sak 34-2015 | Godkjenning av innkalling og saksliste | Side | 1 |
| Sak 35-2015 | Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 15. juni 2015 | Side | 2 |
| Sak 36-2015 | Forhandlinger med Roche Norge AS om en avtale om kjøp av Kadcyra - mandat for Legemiddelinnkjøpssamarbeid (LIS) <i>Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 23, 1. ledd.</i> | Side | 9 |
| Sak 37-2015 | Referatsaker 1. Brev av 24. juni 2015 til HINAS avd. LIS ad. innføring av nye legemidler i spesialisthelsetjenesten - mandat til LIS (Legemiddelinnkjøpssamarbeid) 2. Brev av 6. juli 2015 til MSD Norge AS ad. tilgjengelighet av Keytruda (pembrolizumab) - innspill til Bestillerforum og Beslutningsforum fra MSD, tilbakemelding fra leder for Beslutningsforum for nye metoder, oppfølging av sak 32-2015/1 Referatsaker | Side | 12 |
| Sak 38-2015 | Eventuelt | Side | 18 |

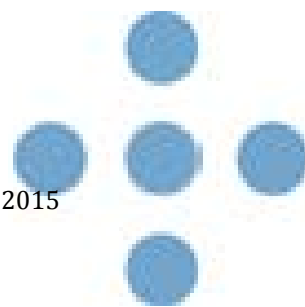
Bodø, den 11. september 2015

Lars Vorland
adm. direktør

Møtedato: 18. september 2015
Arkivnr.:
2014/182-105/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 11.9.2015



Sak 35-2015

Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 15. juni 2015

Vedlagt oversendes protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 15. juni 2015 til godkjenning.

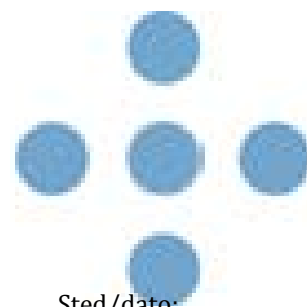
Forslag til beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 15. juni 2015 godkjennes.

Bodø, den 11. september 2015

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder,
den 15. juni 2015



Protokoll - godkjent

Deres ref.:

Vår ref.:

2014/182-93/012

Saksbehandler/dir.tlf.:

Karin Paulke, 75 51 29 36

Sted/dato:

Oslo, 18.9.2015

| | |
|------------------|----------------------------------|
| Møtetype: | Beslutningsforum for nye metoder |
| Møtedato: | 15. juni 2015 – kl. 09.30 |
| Møtested: | Radisson Blu Airport Hotel, Oslo |

Tilstede

| Navn: | |
|--------------------------|---|
| Lars Vorland | adm. direktør, Helse Nord RHF |
| Herlof Nilssen | adm. direktør, Helse Vest RHF |
| Daniel Haga | kst. adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF |
| Cathrine M. Lofthus | adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF |
| Øistein Myhre Winje | observatør fra de Regionale brukerutvalgene |
| Karin Paulke | stabsdirektør, Helse Nord RHF (sekretariat) |
| Geir Tollåli | fagdirektør, Helse Nord RHF |
| Baard-Christian Schem | fagdirektør, Helse Vest RHF |
| Kjell Åsmund Salvesen | fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF |
| Alice Beathe Andersgaard | fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF |
| Anne May Knudsen | rådgiver, Helse Nord RHF |
| Hanne Husom Haukland | med. rådgiver, Helse Nord RHF |
| Ingrid Dirdal | seniorrådgiver, Helse Vest RHF |
| Kristin Svanquist | Statens Legemiddelverk |

Forfall

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

Sak 25-2015 Godkjenning av innkalling og saksliste

| | |
|-------------|--|
| Sak 25-2015 | Godkjenning av innkalling og saksliste |
| Sak 26-2015 | Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 18. mai 2015 |
| Sak 27-2015 | Abirateron (Zytiga®) |
| Sak 28-2015 | Enzalutamid (Xtandi®) |
| Sak 29-2015 | Unntak fra bestemmelsen om å ikke bruke metode som er til vurdering i System for innføring av nye metoder |
| Sak 30-2015 | Kontraktsform og andre prinsipper for forhandlinger og kontrakter m. m. for dyre patenterte legemiddel – anbefaling fra arbeidsgruppe |
| Sak 31-2015 | Beslutningsforum for nye metoder - årsoppsummering 2014 |
| Sak 32-2015 | Referatsaker <ol style="list-style-type: none">1. E-post av 26. mai 2015 fra MSD Norge AS ad. Tilgjengelighet av Keytruda (pembrolizumab) - innspill til Bestillerforum og Beslutningsforum fra MSD2. Notat av 8. juni 2015 fra Legemiddelindustrien (LMI) med utdypende kommentarer til punkter som ble diskutert på dialogmøtet 29MAI2015 mellom aktørene i nasjonalt system og bransjeorganisasjonene <i>Kopi av notatet var ettersendt.</i> |
| Sak 33-2015 | Eventuelt <ol style="list-style-type: none">A. Sakkyndige i Nasjonalt system for innføring av nye metoder - godtgjørelse |

Beslutning:

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

Sak 26-2015 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 18. mai 2015

Beslutning:

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

Sak 27-2015 Abirateron (Zytiga®)

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.

1. Abirateron (Zytiga®) kan innføres umiddelbart til førstelinje behandling av metastaserende, kastrasjonsresistent prostatakraft (mCRPC) hos voksne menn med ingen eller lette symptomer og hvor kjemoterapi ennå ikke er klinisk indisert.
2. Beslutningen gjelder kun, dersom kostnadene holdes på samme nivået eller lavere enn det som er gitt i LIS-anbudet gjeldende fra 1. november 2015.
3. Tidligere rangering mellom Zytiga og Xtandi for 2. linjebehandling av metastaserende kastrasjonsresistent prostatakraft i sak 28-2014 og 29-2014 oppheves med denne beslutningen (jf. møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 19. november 2014).

Sak 28-2015 Enzalutamid (Xtandi®)

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.

1. Enzalutamid (Xtandi®) kan innføres umiddelbart til førstelinje behandling av metastaserende, kastrasjonsresistent prostatakraft (mCRPC) hos voksne menn med ingen eller lette symptomer og hvor kjemoterapi ennå ikke er klinisk indisert.
2. Beslutningen gjelder kun, dersom kostnadene holdes på samme nivået eller lavere enn det som er gitt i LIS-anbudet gjeldende fra 1. november 2015.
3. Tidligere rangering mellom Zytiga og Xtandi for 2. linjebehandling av metastaserende kastrasjonsresistent prostatakraft i sak 28-2014 og 29-2014 oppheves med denne beslutningen (jf. møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 19. november 2014).

Sak 29-2015 Unntak fra bestemmelsen om å ikke bruke metode som er til vurdering i System for innføring av nye metoder

Beslutning:

1. Alle kan sende inn et forslag på en metode som de mener kan være relevant for spesialisthelsetjenesten.
2. Når en metode er til vurdering i Nasjonalt system for innføring av nye metoder, kan bare fagmiljø ta opp saker om enkeltmetoder for unntak i perioden, der den aktuelle metoden er til vurdering. Dette fagmiljøet eller disse fagmiljøene må ta saken opp med sitt eller sine helseforetak med tanke på å sende saken til vurdering hos RHF-fagdirektørene.
3. Den beslutning fagdirektørene fatter, kan dreie seg om følgende:
 - a) Om aktuelle metode kan brukes i den periode metoden er til vurdering, og om svaret er ja, på hvilken eller hvilke indikasjoner.
 - b) Funksjonsfordeling for denne metoden frem til Beslutningsforum fatter en beslutning. Særlig hvis det dreier seg om komplisert behandling med lavt volum, kan det være aktuelt å samle dette vet ett eller noen få sykehus i denne avgrensede perioden.
 - c) Fagdirektørene tar ikke stilling til behandling av enkeltpasienter.

Sak 30-2015 Kontraktsform og andre prinsipper for forhandlinger og kontrakter m. m. for dyre patenterte legemiddel – anbefaling fra arbeidsgruppe

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

Beslutning:

1. Beslutningsforum for nye metoder tar informasjonen om *Kontraktsform og andre prinsipper for forhandlinger og kontrakter m. m. for dyre patenterte legemiddel* til orientering.
2. Beslutningsforum for nye metoder ber fagdirektørene i RHF-ene om å komme tilbake til Beslutningsforumet med et forslag til strategi som ivaretar dagens diskusjon.

Sak 31-2015 Beslutningsforum for nye metoder - årsoppsummering 2014

Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder godkjenner Årsoppsummering 2014 med de endringer som kom frem under behandling av saken.

Sak 32-2015 Referatsaker

Det ble referert fra følgende sak:

1. E-post av 26. mai 2015 fra MSD Norge AS ad. Tilgjengelighet av Keytruda (pembrolizumab) - innspill til Bestillerforum og Beslutningsforum fra MSD
2. Notat av 8. juni 2015 fra Legemiddelindustrien (LMI) med utdypende kommentarer til punkter som ble diskutert på dialogmøtet 29MAI2015 mellom aktørene i nasjonalt system og bransjeorganisasjonene
Kopi av notatet var ettersendt.

Beslutning:

1. Framlagte saker tas til orientering.
2. I sak 32-2015/1 ble Beslutningsforum for nye metoder gjort oppmerksom på at en slik e-post strider mot legemiddelov og markedsføringslov. Beslutningsforumets leder vil gi tilbakemelding til avsenderen.

Sak 33-2015 Eventuelt

A. Sakkyndige i Nasjonalt system for innføring av nye metoder - godtgjørelse

Adm. direktør Lars Vorland stilte spørsmål hvordan sakkyndige honoreres, når de avgir uttalelser i pågående metodevurderinger.

Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder ber AD-møtet om å se på alternative måter for honorering av sakkyndige i Nasjonalt system for innføring av nye metoder.

Oslo, den 18. september 2015

Lars Vorland
Helse Nord RHF

Herlof Nilssen
Helse Vest RHF

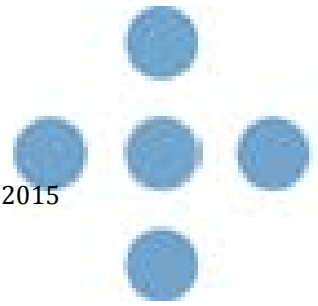
sett: Stig Slørdahl
Helse Midt-Norge RHF

Cathrine M. Lofthus
Helse Sør-Øst RHF

Møtedato: 18. september 2015
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 11.9.2015



Sak 36-2015

Forhandlinger med Roche Norge AS om en avtale om kjøp av Kadcylla - mandat for Legemiddelinnkjøpssamarbeid (LIS)

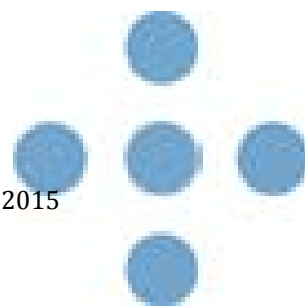
Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 23, 1. ledd.

Møtedato: 18. september 2015

Arkivnr.:
2014/182-106/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 11.9.2015



Sak 37-2015

Referatsaker

Vedlagt oversendes kopi av følgende dokumenter:

1. Brev av 24. juni 2015 til HINAS avd. LIS ad. innføring av nye legemidler i spesialisthelsetjenesten - mandat til LIS (Legemiddelinnkjøpssamarbeid)
2. Brev av 6. juli 2015 til MSD Norge AS ad. tilgjengelighet av Keytruda (pembrolizumab) - innspill til Bestillerforum og Beslutningsforum fra MSD, tilbakemelding fra leder for Beslutningsforum for nye metoder, oppfølging av *sak 32-2015/1 Referatsaker*

Forslag til beslutning:

Framlagte saker tas til orientering.

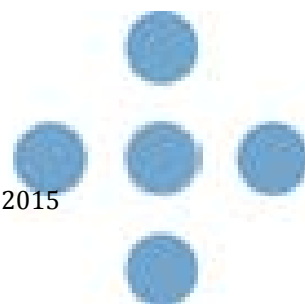
Bodø, den 11. september 2015

Lars Vorland
Adm. direktør

Møtedato: 18. september 2015
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 11.9.2015



Sak 37-2015/1

**Brev av 24. juni 2015 til HINAS avd. LIS ad.
innføring av nye legemidler i
spesialisthelsetjenesten - mandat til LIS
(Legemiddelinnkjøpsamarbeid)**

Se vedlagt kopi.

HINAS avd. LIS
Postboks 1635 Vika
0119 OSLO

Brevet sendes kun elektronisk.

Deres ref.: Vår ref.:
 2014/182-99/012

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

Sted/Dato:
Bodø, 24.6.2015

Innføring av nye legemidler i spesialisthelsetjenesten - mandat til LIS (Legemiddelinnkjøpssamarbeid)

Vi viser til møte i Helse- og omsorgsdepartementet, den 19. juni 2015.

LIS har hittil ikke hatt noen formell rolle i forhandlinger om pris ved innføring av nye metoder/medikamenter i spesialisthelsetjenesten. LIS er blitt involvert i arbeidet på et senere tidspunkt via anbudssystemet i RHF-ene.

Beslutningsforum for nye metoder har ved flere anledninger diskutert, hvordan LIS kan involveres i innføringen av nye legemidler på et langt tidligere tidspunkt.

Vi ber herved HINAS avd. LIS om å ta en aktiv rolle og foreta prisforhandlinger ved innføring av nye metoder/medikamenter i spesialisthelsetjenesten.

LIS bes om å ta utgangspunkt i følgende kriterier, før det eventuelt startes prisforhandlinger for nye legemidler:

1. Når det er nødvendig med en lavere pris for å oppnå en akseptabel kost pr. QALY¹.
2. Når innføring av et nytt legemiddel med akseptabel kost pr. QALY får store budsjettkonsekvenser.
3. Når et nytt legemiddel har en indikasjon som faller innenfor etablerte LIS-anbud.

Vi ber videre om at LIS tar kontakt med Statens Legemiddelverk (SLV) for å finne gode og effektive løsninger med hensyn til nødvendig informasjon om nye legemidler som er til vurdering. På denne måten kan vi sikre oss at forhandlinger med aktuelle leverandører vil gi lavere pris som SLV så kan bruke i sin endelige vurdering av legemidlenes kostnadseffektivitet.

¹ QALY: quality-adjusted life year

Vi håper dette er avklarende, og vi ser frem til deres viktige bidrag til en effektiv og rask innføring av nye legemidler i spesialisthelsetjenesten.

Dersom dere har spørsmål, ta gjerne kontakt med undertegnede.

Med vennlig hilsen



Lars Vorland

adm. direktør

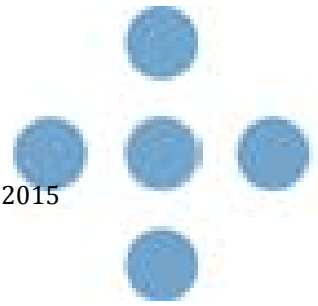
leder for Beslutningsforum for nye metoder

Kopi: Beslutningsforum for nye metoder (AD-er i RHF-ene)
Fagdirektører i RHF-ene

Møtedato: 18. september 2015
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 11.9.2015



Sak 37-2015/2

**Brev av 6. juli 2015 til MSD Norge AS ad.
tilgjengelighet av Keytruda (pembrolizumab) -
innspill til Bestillerforum og Beslutningsforum
fra MSD, tilbakemelding fra leder for
Beslutningsforum for nye metoder, oppfølging
av sak 32-2015/1 Referatsaker**

Se vedlagt kopi.

MSD Norge AS
Postboks 458 Brakerøya
3002 DRAMMEN

Brevet sendes kun elektronisk.

Deres ref.:

Vår ref.:

2014/182-100/012

Saksbehandler/dir.tlf.:

Karin Paulke, 75 51 29 36

Sted/Dato:

Bodø, 6.7.2015

Tilgjengelighet av Keytruda (pembrolizumab) - innspill til Bestillerforum og Beslutningsforum fra MSD, tilbakemelding fra leder for Beslutningsforum for nye metoder

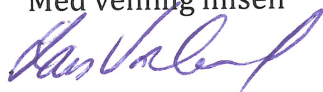
Vi viser til deres e-post av 26. mai 2015 ad. tilgjengelighet av Keytruda (pembrolizumab) - innspill til Bestillerforum og Beslutningsforum fra MSD.

E-posten ble lagt frem som referatsak i møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 15. juni 2015, jf. sak 32-2015/1 Referatsaker. Beslutningsforum for nye metoder fattet følgende beslutning i denne saken: *I sak 32-2015/1 ble Beslutningsforum for nye metoder gjort oppmerksom på at en slik e-post strider mot legemiddelov og markedsføringslov. Beslutningsforumets leder vil gi tilbakemelding til avsenderen*

En slik e-post anses som brudd med legemiddeloven, legemiddelforskriften og markedsføringsloven. Dette fordi innholdet i e-posten oppfattes som aktiv markedsføring av legemidlet både overfor Beslutningsforum for nye metoder og leger.

Beslutningsforum for nye metoder er kjent med at Statens Legemiddelverk er i gang med metodevurderingen av Keytruda (pembrolizumab). Vi ber derfor om at dere gir deres innspill til Statens Legemiddelverk.

Med vennlig hilsen



Lars Vorland
adm. direktør

leder for Beslutningsforum for nye metoder

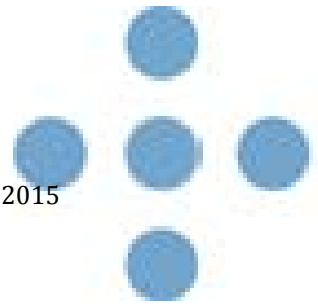
Kopi: Beslutningsforum for nye metoder (AD-er i RHF-ene)
Fagdirektører i RHF-ene
Statens Legemiddelverk v/Kristin Svanqvist

Møtedato: 18. september 2015

Arkivnr.:
2014/182-107/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 11.9.2015



Sak 38-2015

Eventuelt

Helseøkonomiforvaltningen (HELFO)

Postboks 2415
3104 Tønsberg

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler:

Dato:

14/7900-8

Harald Lislevand

28.05.2015

Finansieringsansvaret for Imbruvica (ibrutinib) overføres til de regionale helseforetakene

Finansieringsansvaret for særskilte legemidler til behandling av nevrologiske lidelser, hudlidelser, mage-/tarmlidelser, revmatiske lidelser og kreftsykdommer ligger i dag hos helseforetakene. Helse- og omsorgsdepartementet har delegert oppgaven med å fatte avgjørelse om overføring av finansieringsansvaret for særskilte legemidler i følgende sykdomsgrupper til Helsedirektoratet:

- A. Behandling av revmatiske lidelser
- B. Behandling av mage-/tarmlidelser
- C. Behandling av hudlidelser
- D. Behandling av nevrologiske lidelser
- E. Behandling av kreftsykdommer

Helsedirektoratet skal, i samarbeid med Statens legemiddelverk, identifisere nye legemidler med godkjent indikasjon som faller inn under en eller flere av sykdomsgruppene nevnt over, og som ved at indikasjonen generelt er sammenfallende, representerer alternativer til de legemidlene som allerede finansieres av helseforetakene.

Det er tidligere gjort en vurdering av om Imbruvica (ibrutinib) faller inn under Helsedirektoratets fullmakt til å overføre finansieringsansvaret av legemidlet til helseforetakene. Vurderingen resulterte i at det ble konkludert med at det på daværende tidspunkt (oktober 2014) ikke var innenfor Helsedirektoratets fullmakt til å overføres finansieringsansvaret til helseforetakene. I etterkant har det tilkommet ny informasjon som har resultert i en ny vurdering og konklusjon vedrørende finansieringsansvaret for Imbruvica.

Helsedirektoratet har besluttet at finansieringsansvaret for preparatet Imbruvica (ibrutinib) overføres til regionale helseforetak i sin helhet fra 1.7.2015. Fra denne datoen vil det ikke være mulig å få stønad over folketrygden for Imbruvica.

Helsedirektoratet ber HELFO om å foreta nødvendige endringer i rundskriv til folketrygdloven §§ 5-14 og 5-22, slik at det presiseres at folketrygden ikke yter stønad for legemidlet, jf. Folketrygdloven § 5-1 tredje ledd, samt å legge ut informasjon om overføring

Helsedirektoratet - Divisjon helseøkonomi og finansiering

Avdeling legemiddel- og tannhelserefusjon

Harald Lislevand, tlf.: 24163759

Postboks 7000 St. Olavs plass, 0130 Oslo • Besøksadresse: Pilestredet 28, Oslo • Tlf.: 810 20 050

Faks: 24 16 30 01 • Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

av finansieringsansvaret til regionale helseforetak på sin nettside. Helsedirektoratet vil endre oppgjørssystemene slik at legemidlet ikke refunderes over folketrygden fra 1.7.2015.

Per i dag kan leger søke HELFO om individuell stønad av Imbruvica. Disse skal behandles etter gjeldende regelverk. Vedtakene som fattes for de søknadene som blir innvilget, vil sammen med en blåresept fungere som H-resept ut blåreseptens gyldighetstid.

Vennlig hilsen

e.f.

Kopi

Den norske legeforening

Helse- og omsorgsdepartementet

HELSE VEST RHF

HELSE VEST RHF

Janssen-Cilag AS

Norges Apotekerforening

Sekretariat for Bestillerforum RHF

Statens legemiddelverk

Baard-Christian Schem

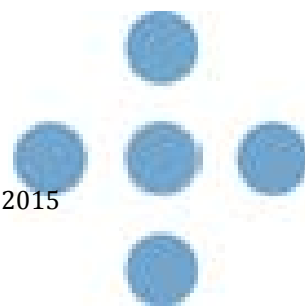
Ingrid Dirdal

| Mottaker | Kontaktperson | Adresse | Post |
|--------------------------------------|----------------------|----------------|---------------|
| Helseøkonomiforvaltningen (HELFO) | | Postboks 2415 | 3104 Tønsberg |

Møtedato: 18. september 2015
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 17.9.2015



Sak 38-2015

Eventuelt, sak B

Håndtering av kommende store kostnadsøkninger knyttet til nye kreftmedikamenter

Saksdokumentene var ettersendt.

Formål

Vedlagt oversendes notat av 17. september 2015 fra fagdirektørmøte v/fagdirektør Baard-Christian Schem til Beslutningsforum for nye metoder.

Notatet omhandler en forventet meget kraftig økning av kostnader til nye kreftmedikamenter (spesielt PD-1 hemmere), hvordan bruken skal reguleres i tiden frem til avgjørelse i Beslutningsforum, og behovet for dialog med Helse- og omsorgsdepartementet om hvordan de langsiktige kostnadsøkninger skal møtes.

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

1. Beslutningsforum for nye metoder ber RHF-ene i fellesskap om å ta opp med Helse- og omsorgsdepartementet hvordan den forventede meget kraftige økningen av kostnader til medikamenter skal møtes.
2. Beslutningsforum for nye metoder godkjenner ikke bruken av PD1-hemmere for lungekreft på nåværende tidspunkt, siden det ikke foreligger verken markedsføringstillatelse for medikamentene, kliniske eller helseøkonomiske data som gir grunnlag for vurdering.

Bodø, den 17. september 2015

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Notat av 17. september 2015 ad. Håndtering av kommende store kostnadsøkninger knyttet til nye kreftmedikamenter

Håndtering av kommende store kostnadsøkninger knyttet til nye kreftmedikamenter

Hva saken omhandler i korte trekk

I de nærmeste årene forventes det en kraftig økning av kostnader til nye kreftmedikamenter. Dette er legemidler som er effektive og med få bivirkninger i forhold til dagens behandling. Den første store og kostnadskrevede legemiddelgruppen betegnes PD1-hemmere. Utfordringen nå er i hvilken grad disse medikamenter skal anvendes frem til Beslutningsforum har avgjort om, når og i hvilken grad de skal tas i bruk. Videre er det behov for dialog med eier om hvordan de langsiktige kostnadsøkningene skal møtes.

Bakgrunn for saken

Norsk lungekreftgruppe har søkt om at medikamentet Nivolumab kan brukes mens denne metoden er til metodevurdering, og frem til det tas en avgjørelse i Beslutningsforum. Oslo Universitetssykehus HF har stilt seg bak at man ønsker søknaden behandlet. Fagdirektørene diskuterte denne søknad 16. september, og kom til at søknaden reiser en rekke prinsipielle spørsmål, der svar på disse kan få meget store økonomiske og praktiske konsekvenser. De har derfor løftet saken til Beslutningsforum.

Nivolumab og det liknende medikamentet Pembrolizumab er eksempler på en medikamentgruppe kalt PD-1 hemmere. Disse har en helt annen virkningsmekanisme enn de fleste kreftmedikamenter, ved at de motvirker kreftcellers/svulsters forsvar mot angrep fra pasientens immunsystem/T-celler. Det potensielle bruksområde blir derfor meget vidt, og forventes å omfatte et stort antall vanlige og mer sjeldne kreftformer. Siden bivirkningene er moderate, vil dette både senke indikasjonsterskelen for å gi behandling, og gjøre det aktuelt å kombinere PD-1 hemmere med andre eksisterende eller kommende kreftmedikamenter. Derfor vil PD-1-hemmere i betydelig grad kunne komme i tillegg til eksisterende eller kommende behandlingsmetoder. Legemiddelverket vurderer nå disse medikamentene for indikasjonen malignt melanom, der de forventer å levere sin Hurtig-metodevurdering i løpet av oktober.

Nivolumab fikk nylig markedsføringstillatelse, men er ikke kommet på markedet ennå. Nivolumab BMS er indisert for behandling av lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSC LC) av typen plateepitelkarsinom, etter tidligere kjemoterapi. Dette produktet er ikke på det norske markedet ennå, og Legemiddelverket venter på at firmaet skal levere den helseøkonomiske dokumentasjon som Legemiddel trenger for å gjennomføre sin Hurtig-metodevurdering. Legemiddelverket forventer at det kan ferdigstille denne metodevurdering for lungekreft våren 2016.

I søknaden fra Norsk Lungekreftgruppe påpekes at det er publisert en randomisert studie for pasienter med lungekreft i form av plateepitelkarsinom, men at tilsvarende resultater også har vært presentert for de øvrige grupper av ikke-småcellet lungekreft (i form av abstract) på den store ASCO-konferansen i 2015 i USA. Hvis man kun skal behandle pasienter med plateepitelkarsinom anslås antall lungekreftpasienter som årlig skal behandles i Norge til ca. 500. Hvis man tar inn alle med ikke småcellet lungekreft, blir det snakk om ca. 1500 lungekreftpasienter pr. år.

Dagens pris for Nivolumab vil med standard dosering gi en ren medikamentkostnad for ett års behandling på ca. 1,1 mill. kr uavhengig av indikasjon. For lungekreft (ikke småcellet, plateepitelkarsinom) koster dagens behandling med docetaxel i underkant av 10 000 kroner per pasient per år.

Budsjettmessige forhold

For di disse medikamenter representerer et klart fremskritt, kan det godt skje at de for mange kreftformer blir kostnadseffektive og dermed bør innføres (jf. prinsippet i RHFenes felles styresak om at pasientgruppens størrelse ikke er et kriterium for om metoden skal innføres), der de samlede kostnader dermed blir meget store.

Hvis man som et utgangspunkt forutsetter at ca. 3 000 nye pasienter behandles hvert år, og at hver av dem i gjennomsnitt behandles i et år, blir økningen i de rene medikamentkostnader med dagens pris ca. 2.5- 3 milliarder pr. år. Selv om man skulle få rabatter, vil de samlede utgifter uansett bli meget store.

Ved siden av dette, vil utvikling av andre nye medikamenter med lavere, men likevel betydelige økonomiske konsekvenser, gå sin gang.

Selv om det er klart at PD-1 hemmere betyr et klart fremskritt, er det for kreftsykdommer generelt og for lungekreft spesielt usikkert hvor stort dette er. Ikke minst er det med dagens prisnivå usikkert om medikamenttypen oppfyller Prioriteringsforskriftens krav om at det skal være et rimelig forhold mellom behandlingens kostnader og effekt. De meget store kostnader innføringen av PD-1 hemmere vil gi, vil måtte føre til en klar nedprioritering av tilbudet til andre pasientgrupper. Det er ikke riktig å gjennomføre før man har langt sikrere kunnskap om at Prioriteringsforskriftens krav oppfylles.

På denne bakgrunn gir fagdirektørene følgende anbefaling:

1. Beslutningsforum for nye metoder ber RHF-ene i fellesskap om å ta opp med Helse- og omsorgsdepartementet hvordan den forventede meget kraftige økningen av kostnader til medikamenter skal møtes.
2. Beslutningsforum for nye metoder godkjenner ikke bruken av PD1-hemmere for lungekreft på nåværende tidspunkt, siden det ikke foreligger verken markedsføringstillatelse for medikamentene, kliniske eller helseøkonomiske data som gir grunnlag for vurdering.