

## Notat til Interregionalt fagdirektørmøte

**Til:** Interregionalt fagdirektørmøte  
**Fra:** Helse Nord RHF  
**Dato:** 21. september 2020  
**Saksnr:** 143-2020

LANADELUMAB (TAKHZYRO) TIL BEHANDLING AV HEREDITÆRT ANGIOØDEM  
Prisen er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 13 jm. Fvl § 13 1. ledd nr 2

### Bakgrunn for saken

Lanadelumab (Takhzyro©) er indisert for rutinemessig forebygging av residiverende anfall av hereditært angioødem (HAE) hos pasienter som er 12 år eller eldre.

Populasjon i innsendt dokumentasjon fra Takeda er en subpopulasjon – de som ikke kommer i mål med standardbehandling.

Det ble bestilt metodevurdering i tråd med godkjent indikasjon – bred populasjon; ikke på begrenset populasjon. Det er anslått at om lag 100 pasienter som behandles for HAE i Norge. En andel (nevnt 25%) av disse behandles med forebyggende behandling, resten med anfallsbehandling

Beslutningsforum traff opprinnelig følgende vedtak vedrørende metoden den 27. januar 2020:

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

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

- 1. Lanadelumab (Takhzyro®) innføres ikke nå til behandling av hereditært angioødem.*
- 2. Det foreligger ikke tilstrekkelig dokumentasjon for den relative effekten av dette legemiddelet sammenlignet med dagens behandling, og kostnaden for legemiddelet er høyere enn kostnaden ved etablert behandling.*

De regionale fagdirektørene behandlet i møte 15. juni 2020 sak 98/2020 en vurdering om saken lanadelumab (Takhzyro©) til behandling av hereditært angioødem (HAE) skulle fremmes på nytt til Beslutningsforum. Fagdirektørene traff følgende beslutning:

*De regionale fagdirektørene har behandlet saken, og på bakgrunn av manglende dokumentasjon for hele pasientgruppen, og fortsatt for høy pris fremmes ikke saken på nytt til Beslutningsforum.*

Etter Takedas vurdering i brev av 13. 7.2020, er det flere feil ved grunnlaget for beslutningen som fagdirektørene har truffet. (se vedlegg 1). Takeda har etter Beslutningsforums beslutning 27.1.2020 gitt tilbud om ny redusert pris. Takeda har videre innhentet data fra Reseptregisteret som viser kostnadene ved etablert behandling.

Sykehusinnkjøp vurderte Takeda sitt pristilbud av 3.6.2020, samt redegjorde for innhentet data fra Reseptregisteret, i prisnotat av 4.6.2020 som lå til grunn for beslutning i Fagdirektørmøtet 15. juni 2020. (se vedlegg 2)

### **Komparator:**

Dokumentasjon for relativ effekt er gjort mot Cinryze standard dosering 1000IE. Cinryze 1000IE ble innvilget refusjon til forebyggende behandling i blåreseptordningen med følgende refusjonsberettiget bruk og vilkår som gjenspeiler hva som ble ansett kostnadseffektivt:

#### Refusjonsberettiget bruk:

Forebygging av angioødemfall hos voksne og ungdom med alvorlige og tilbakevendende anfall av arvetært angioødem (HAE), som ikke tåler eller ikke beskyttes tilstrekkelig med oral forebyggende behandling, eller pasienter som ikke ivaretas tilfredsstillende med gjentatt akuttbehandling. Et av vilkårene som ble satt for refusjon, var at behandlingen skal evalueres etter 3 måneder. Fortsatt refusjon ytes kun til pasienter med minst 50 % reduksjon i antall alvorlige anfall som dokumentert i journal.

I dokumentasjonen fra Takeda for metodevurderingen er Cinryze 2000IE brukt som komparator. Det er ikke kjent om en slik dobling av standard dosering oppfyller prioriteringskriteriene. Det er ikke levert dokumentasjon for relativ effekt av Takhzyro mot Cinryze 2000IE.

### **Vurdering**

De regionale fagdirektørene mener fortsatt at den innsendte dokumentasjonen fra Takeda ikke er i tråd med bestillingen, at komparator ikke er kostnadseffektiv og derfor ikke bør legges til grunn, samt at dokumentasjon på relativ effekt er mangelfull.

Komparator er ikke kostnadseffektiv behandling og har heller ikke dokumentasjon på denne doseringen (off-label/eksperimentell behandling)

Det er ikke tilbudt ny pris etter 20. juni 2020. Prismessig ligger Takhzyro med det oppdaterte tilbud på linje med dobbel dose Cinryze. Når kostnadene til behandling basert på Takedas tilbud beregnes med Sykehusinnkjøp sin metode, er årskostnaden [REDAKERT] NOK.

### **Beslutning**

**Det er ikke lagt fram tilstrekkelig dokumentasjon som skulle tilsi en annen beslutning i Beslutningsforum. Saken fremmes ikke til Beslutningsforum med den dokumentasjonen som nå foreligger.**

#### Vedlegg:

1. Brev fra Takeda datert 13. juli 2020
2. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp datert 4. Juni 2020

## Notat til Interregionalt fagdirektørmøte

**Til:** Interregionalt fagdirektørmøte  
**Fra:** Helse Nord RHF  
**Dato:** 21. september 2020  
**Saksnr:** 144-2020

### Hysterektomi ved kraftige menstruasjonsblødninger - gruppeunntak

#### Hva saken omhandler i korte trekk

I 2019 fikk de regionale helseforetakene (RHF), under ledelse av Helse Midt-Norge, i oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet å vurdere fremtidig bruk av enkelte kirurgiske metoder. Dette arbeidet skal baseres på tilsvarende arbeid i England, samt andre internasjonale erfaringer. En av metodene som er foreslått revurdert av RHFene er hysterektomi ved kraftig menstruasjonsblødninger.

Denne metoden ble behandlet i Bestillerforum RHF sitt møte 22.06.2020. Beslutningen ble: «Bestillerforum RHF ber Folkehelseinstituttet om en forenklet metodevurdering der man gjennomgår retningslinjene fra NICE og formidler disse i henhold til hysterektomi som behandlingsalternativ.»

Dette er en metode som er i bruk og som er til revurdering. I hht vanlige retningslinjer for metoder som tas opp i Nye Metoder skal metoden ikke benyttes under denne prosessen. Det er derfor nødvendig med et gruppeunntak for denne metoden så lenge metoden er under behandling i Systemet for Nye Metoder

#### **Beslutning**

De regionale fagdirektørene gir unntak på gruppenivå for hysterektomi ved kraftige menstruasjonsblødninger.