

# Beslutningsforum for nye metoder

## Innkalling og saksdokumenter

Dato: 27. mai 2019

Kl.: 11.30 – ca 12.00

Sted: Radisson Blu Airport Hotel, Gardermoen

Administrerende direktører i de regionale helseforetakene  
Arne Lyngstad, observatør fra de Regionale brukerutvalgene  
Bjørn Guldvog, helsedirektør – observatør  
Olav Slåttebrekk, ass. helsedirektør – vararepresentant til helsedirektør



Kopi:  
Fagdirektører i de regionale helseforetakene  
Elisabeth Bryn, Statens Legemiddelverk

Deres ref.

Vår ref.:  
2019/29

Saksbehandler/dir.tlf.:  
Mette Nilstad – tlf. 917 18 308

Sted/Dato:  
Stjørdal, 20.05.2019

### Møte i Beslutningsforum for nye metoder 27. mai 2019 - Innkalling

Med dette innkalles til møte i Beslutningsforum for nye metoder:

**Mandag 27. mai 2019 klokka 11.30**

**Møtested: Radisson Blu Airport Hotel, Gardermoen – møterom Embla**

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 offentlig med unntak av de opplysninger som er unntatt offentlighet med hjemmel i lov.

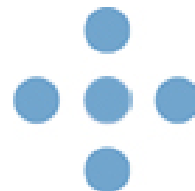
Eventuelle forfall bes meldt til sekretariatet for Beslutningsforum for nye metoder, ved Mette Nilstad på tlf. 917 18 308.

Vel møtt.

Med vennlig hilsen

Stig A. Slørdahl  
administrerende direktør

Vedlegg



Møtedato: 27. mai 2019

Vår ref.:  
2019/29

Saksbehandler/dir.tlf.:  
Mette Nilstad – tlf. 917 18 308

## Sak 50-2019 Godkjenning av innkalling og saksliste

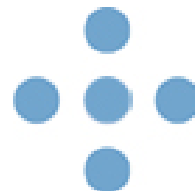
Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å beslutte følgende saksliste for møte den 27. mai 2019:

Saksnr.	Sakstittel
Sak 50 - 2019	Godkjenning av innkalling og saksliste
Sak 51 - 2019	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 29 april 2019
Sak 52 - 2019	ID2017_002 Sarilumab (Kevzara®) til behandling av moderat til alvorlig aktiv reumatoid artritt
Sak 53 - 2019	ID2017_111 Xiapex® (kollagenase fra clostridium histolyticum) til behandling av voksne menn med Peyronies sykdom
Sak 54 - 2019	Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt
Sak 55 - 2019	Referatsaker - Søknad fra Universitetet i Bergen om tilgang til konfidensiell informasjon til bruk i forskning
Sak 56 - 2019	Eventuelt

Stjørdal, 20. mai 2019

Med vennlig hilsen

Stig A. Slørdahl  
administrerende direktør



Møtedato: 27. mai 2019

Vår ref.:  
2019/29

Saksbehandler/dir.tlf.:  
Mette Nilstad – tlf. 917 18 308

## **Sak 51 - 2019    Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 29. april 2019**

Vedlagt oversendes protokoll fra Beslutningsforum for nye metoder 29. april 2019 til godkjenning.

Siden sak 47-2019 er unntatt offentlighet, er det utarbeidet to utgaver av protokollen – offentlig utgave og unntatt offentlighet.

Begge utgavene signeres av Beslutningsforum for nye metoder etter godkjenning, men kun den offentlige utgaven vil bli publisert.

### **Forslag til beslutning:**

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 29. april 2019 godkjennes.

Stjørdal, 20. mai 2019

Stig A. Slørdahl  
administrerende direktør

Vedlegg:

- Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 29. april 2019 - unntatt offentlighet
- Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 29. april 2019 - offentlig utgave

## Protokoll – (til godkjenning)

Vår ref.:  
2019/28

Saksbehandler/dir.tlf.:  
Mette Nilstad – tlf. 917 18 308

Sted/Dato:  
Gardermoen 27. mai 2019

<b>Møtetype:</b>	Beslutningsforum for nye metoder
<b>Møtedato:</b>	29 april 2019 klokka 09.30
<b>Møtested:</b>	Radisson Blu Airport Hotel - Gardermoen

### Tilstede

<b>Navn:</b>	
Stig A. Slørdahl	adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF
Lars Vorland	adm. direktør, Helse Nord RHF
Cathrine M. Lofthus	adm. direktør Helse Sør-Øst RHF
Herlof Nilssen	adm. direktør, Helse Vest RHF
<i>Observatør:</i>	
Arne Lyngstad	observatør fra de Regionale brukerutvalgene (per telefon)
Olav V. Slåttebrekk	ass. helsedirektør - vararepresentant for helsedirektør
<i>Sekretariatet:</i>	
Mette Nilstad	seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF
Hanne Sterten	kommunikasjonsrådgiver, Helse Midt-Norge RHF (per telefon)
Gunn Fredriksen	seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF (per telefon)
<i>Bisittere:</i>	
Geir Tollåli	fagdirektør, Helse Nord RHF
Henrik Sandbu	fagdirektør Helse Midt-Norge RHF
Baard-Christian Schem	fagdirektør Helse Vest RHF
Jan Frich	fagdirektør Helse Sør-Øst RHF
Elisabeth Bryn	Statens Legemiddelverk
Hanne Husom Haukland	medisinsk rådgiver, Helse Nord RHF
Randi Spørck	seksjonsleder, Helse Nord RHF
Asbjørn Mack	forhandlingsleder legemidler, Sykehusinnkjøp HF
Iselin Syversen	rådgiver forhandlinger, Sykehusinnkjøp HF

### Forfall

<b>Navn:</b>	Bjørn Guldvog, Helsedirektør (observatør)

## **Sak 35-2019 Godkjenning av innkalling og saksliste**

### Beslutning

Innkalling og saksliste godkjennes.

## **Sak 36-2019 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 18. mars 2019**

### Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 18. mars 2019 godkjennes.

## **Sak 37-2019 ID2017\_079 Tivozanib (Fotivda®) til behandling av avansert nyrecellekarsinom til pasienter som ikke har effekt av eller ikke tolererer etablert førstelinjebehandling - ny vurdering**

### Beslutning:

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

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

1. *Tivozanib (Fotivda®)* kan innføres til behandling av avansert nyrecellekarsinom til pasienter som ikke har effekt av eller ikke tolererer etablert førstelinjebehandling.
2. Dette forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan innføres fra 1. juni 2019, da det er denne datoen ny pris gjelder fra.

## **Sak 38-2019 ID2017\_102 Tildrakizumab (Ilumetri®) til behandling av moderat til alvorlig psoriasis**

### Beslutning:

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

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

*Tildrakizumab (Ilumetri®)* innføres ikke til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis.

Prisen for legemidlet er for høy. Det er ikke dokumentert at eventuelle fordeler ved *Tildrakizumab (Ilumetri®)* kan tilsa at dette preparatet kan ha en høyere pris enn andre godkjente biologiske behandlingsalternativer til bruk ved moderat til alvorlig plakkpsoriasis.

### **Sak 39-2019 ID2018\_024 Encorafenib i kombinasjon med binimetinib til behandling av voksne pasienter med ikke-operabel eller metastatisk melanom med BRAF V600 mutasjon**

#### Beslutning:

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

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

*Encorafenib i kombinasjon med binimetinib* innføres ikke innføres til behandling av voksne pasienter med ikke-operabelt eller metastatisk melanom med BRAF V600 mutasjon.

Prisen for denne behandlingskombinasjonen er for høy. Det er ikke dokumentert at eventuelle fordeler ved *Encorafenib i kombinasjon med binimetinib* kan tilsa at denne behandlingskombinasjonen kan ha en høyere pris enn andre godkjente behandlingsalternativer.

### **Sak 40-2019 ID2018\_043 Pembrolizumab (Keytruda®) i kombinasjon med pemetreksed og platinumholdig kjemoterapi ved førstelinjebehandling av ikke-småcellet lungekreft – ny vurdering**

#### Beslutning:

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

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

1. *Pembrolizumab (Keytruda®)* i kombinasjon med pemetreksed og platinumholdig kjemoterapi kan innføres til førstelinjebehandling av ikke-småcellet lungekreft uten plateepitelhistologi med PD-L1 uttrykk lavere enn 50%.

2. Dette forutsetter lik eller lavere pris enn den prisen som ligger til grunn for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan innføres fra 15. mai 2019, da det er denne datoen som ny pris gjelder fra.

### **Sak 41-2019 ID2017\_113 Dolutegravir + rilpivirin (Juluca®) til behandling av HIV-infeksjon – ny vurdering**

#### Beslutning:

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

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

1. *Entablettformulering med Dolutegravir + rilpivirin (Juluca®)* kan innføres til behandling av HIV-infeksjon.
2. Legemiddelet må inngå i framtidige LIS-anbud og kan først tas i bruk fra neste anbud som trer i kraft fra 1. desember 2019.
3. Det er en forutsetning at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

### **Sak 42-2019 ID2017\_084 Iksekizumab (Taltz®) til behandling av psoriasisartritt hos voksne pasienter som ikke har hatt adekvat respons på, eller er intolerante mot, en eller flere DMARD behandlinger – ny vurdering**

#### Beslutning:

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

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

1. *Iksekizumab(Taltz®)* kan innføres til behandling av psoriasisartritt hos voksne pasienter som ikke har hatt adekvat respons på, eller er intolerante mot en eller flere DMARD behandlinger.



2. Legemiddelet må inngå i framtidige LIS-anbud og kan først tas i bruk på denne indikasjonen fra neste anbud, som trer i kraft fra 1. februar 2020.
3. Det er en forutsetning at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

**Sak 43-2019 ID2017\_002 Sarilumab (Kevzara) til behandling av moderat til alvorlig aktiv revmotoid artritt (RA)**

*Saken ble trukket fra behandling grunnet mangler i saksgrunnlaget.*

**Sak 44-2019 ID2018\_003 Patent foramen ovale (PFO) lukning ved kryptogent hjerneslag**

Beslutning:

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

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

Pasienter som har gjennomgått kryptogent hjerneslag og har patent foramen ovale kan få utført kateterbasert lukning av foramen ovale.

**Sak 45-2019 ID2017\_032 Regorafenib (Stivarga®) til andrelinjebehandling av voksne pasienter med hepatocellulært karsinom - ny vurdering**

Beslutning:

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

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

1. *Regorafenib (Stivarga®)* kan innføres til behandling av voksne pasienter med hepatocellulært karsinom som har blitt behandlet med sorafenib.
2. Dette forutsetter at prisen er lik eller lavere enn prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

3. Behandlingen kan innføres fra 1. juni 2019, da det er denne datoen ny pris gjelder fra.

### **Sak 46-2019 ID2018\_058 Regorafenib (Stivarga®) til behandling av metastatisk kolorektalkreft**

#### Beslutning:

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

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

1. *Regorafenib (Stivarga®)* kan innføres til behandling i tredje eller fjerde linje til pasienter med metastatisk kolorektalkreft.
2. Dette forutsetter lik eller lavere pris enn den prisen som ligger til grunn for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan innføres fra 1. juni 2019, da det er denne datoen ny pris gjelder fra.

### **Sak 47-2019 Drøftingssak**

*Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. off. lova 13, 1. ledd, jf. forvaltningslovens § 13, 1. ledd nr. 2, §§ 14, 15, 2. ledd og 23, 1. ledd.*

### **Sak 48-2019 Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt**

#### Beslutning:

Oversikt over legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder per 12. april 2019 tas til orientering.

### **Sak 49-2019 Eventuelt**

*A. Søknad om tilgang til konfidensiell informasjon til bruk i forskningsformål*

*Saken ble utsatt*

Gardermoen, 27. mai 2019

---

Stig A. Slørdahl  
Helse Midt-Norge RHF

---

Cathrine M. Lofthus  
Helse Sør-Øst RHF

---

Lars Vorland  
Helse Nord RHF

---

Herlof Nilssen  
Helse Vest RHF



Møtedato: 27. mai 2019

Vår ref.:  
2019/29

Saksbehandler/dir.tlf.:  
Mette Nilstad – tlf. 917 18 308

## **Sak 52 – 2019 ID2017\_002 Sarilumab (Kevzara®) til behandling av moderat til alvorlig aktiv reumatoid artritt**

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

*Dette saksgrunnlaget er unntatt offentlighet fordi det er å anse som et organinternt dokument fram til beslutningen er tatt. Etter at beslutningen er tatt, er dokumentene offentlig med unntak av de opplysninger som er unntatt offentlighet med hjemmel i lov.*

### **Formål**

Vedlagt oversendes sak ad. *Sarilumab (Kevzara®) til behandling av moderat til alvorlig aktiv reumatoid artritt* til Beslutningsforum for nye metoder.

Saken er oversendt fra fagdirektørene i de regionale helseforetak.

### Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

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

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

*Sarilumab (Kevzara®) innføres ikke til behandling av moderat til alvorlig aktiv reumatoid artritt.*

Prisen for legemiddelet er for høy. Det er ikke dokumentert at eventuelle fordeler ved sarilumab (Kevzara®) kan tilsi at dette preparatet kan ha en høyere pris enn andre godkjente behandlingsalternativer til bruk ved behandling av alvorlig aktiv reumatoid artritt.

Stjørdal, 20. mai 2019

Stig A. Slørdahl  
administrerende direktør

Vedlegg: Notat ID2017\_002 Sarilumab (Kevzara®) til behandling av moderat til alvorlig aktiv reumatoid artritt – med vedlegg.

# Notat

---

**Til:** Administrerende direktør Stig A. Slørdahl  
**Fra:** Direktør for helsefag Henrik A. Sandbu  
**Dato:** 14.05.2019

**Unntatt offentlighet:** Jf. off.lova § 13, 1. ledd, jf. forvaltningslovens § 13, 1. ledd nr. 2) og off.lova §§ 15, 2. ledd og 23, 1.ledd.

## **ID2017\_002 Sarilumab (Kevzara®) til behandling av moderat til alvorlig aktiv reumatoid artritt**

### **Anbefaling fra fagdirektørene**

Fagdirektørene anbefaler at sarilumab (Kevzara®) ikke innføres til behandling av moderat til alvorlig aktiv reumatoid artritt.

Prisen for legemiddelet er for høy. Det er ikke dokumentert at eventuelle fordeler ved sarilumab (Kevzara®) kan tilsi at dette preparatet kan ha en høyere pris enn andre godkjente behandlingsalternativer til bruk ved behandling av alvorlig aktiv reumatoid artritt.

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

### **Bakgrunn**

Statens legemiddelverk (SLV) har gjennomført en metodevurdering i henhold til bestillingen *ID2017\_002 Sarilumab (Kevzara®) til behandling av moderat til alvorlig aktiv reumatoid artritt*. SLV tok utgangspunkt i dokumentasjon innsendt av firma Sanofi. Se vedlagte logg for tidsbruk. Det legges her fram en vurdering og anbefaling fra de regionale fagdirektørene.

### **Fra metodevurderingen**

#### Om sykdommen

Reumatoid artritt (RA) er en autoimmun sykdom som angriper leddene og gjør dem hovne, stive og smertefulle, spesielt om morgenen. Uten sykdomsbremsende medisiner blir brusk og bensubstans skadet, med deformerte ledd, feilstillinger og forkortede muskler og sener som resultat. Andre symptomer inkluderer uttalt trøtthet (fatigue), vaskulitt og inflammasjon i sener og slimposer. RA er den vanligste form for artritt, og rammer 0,5 - 1 % av nordmenn. En regner med ca 1500 nye tilfeller hvert år. Det er stor

overvekt av kvinner (4:1) blant pasienter under 50 år, men kjønnsfordelingen utjevnes blant eldre pasienter.

### Alvorlighet og prognosetap

RA er en kronisk, livslang sykdom. De aller fleste pasientene har en progressiv sykdom som krever livslang behandling for å holde symptomene i sjakk og bremse destruksjon av ledd og funksjonstap. RA påvirker i svært stor grad livskvalitet og evne til å gjennomføre daglige aktiviteter. Til denne metodevurderingen har Sanofi levert inn dokumentasjon på effekt og sikkerhet for å vise at sarilumab er minst like effektiv og trygg som adalimumab og tocilizumab. SLV har i denne metodevurderingen ikke beregnet alvorlighetsgrad av RA.

## **Behandlingsretningslinjer/anbefalinger/norsk klinisk praksis**

Retningslinjene for behandling av RA i norsk klinisk praksis er beskrevet i *Nasjonal prosedyre for diagnostikk, behandling og oppfølging av reumatoid artritt i Norge*, og er i hovedsak basert på EULAR<sup>1</sup>-prinsippene og –anbefalinger. Konvensjonelle syntetiske sykdomsmodifiserende legemidler (csDMARD), vanligvis metotreksat, er førstevalg, med oppstart av biologiske DMARD (bDMARDS, tumornekrosefaktor [TNF]-hemmere) om sykdomsaktiviteten fremdeles er høy eller moderat. Om behandlingsmålene ikke er nådd innen rimelig tid, byttes eller legges andre csDMARDS (sulfasalazin, hydroksyklorokin, leflunomid) til, eller bDMARD byttes mot andre bDMARD eller målrettet syntetisk DMARD (tsDMARD), se *Figur 1, side 10 i metodevurderingsrapporten*. Dagens behandlingsretningslinjer har som mål remisjon eller lav sykdomsaktivitet innen seks måneder etter oppstart med DMARD. I de siste EULAR-retningslinjene er det foreslått at pasienter med mindre enn 50 % bedring av symptomer etter tre måneder bør få justert behandlingen, og norske fagmiljø har konkludert med det samme.

Cirka tre av fire pasienter oppnår remisjon eller har lav sykdomsaktivitet med tradisjonell csDMARD-behandling (metotreksat med eller uten tilleggsbehandling i form av glukokortikoid). Til tross for tidlig diagnose, god oppfølging av reumatolog og behandling med nye, effektive legemidler, er RA en sykdom som fremdeles fører til store smerter, funksjonstap og uførhet.

Cirka 550 RA-pasienter bruker dagens anti-IL6-terapi (tocilizumab), og kliniske eksperter anslår at cirka 90 % av disse bruker preparater til subkutan injeksjon.

### Behandling:

Bestillerforum har bedt om en vurdering av effekt og sikkerhet av sarilumab som monoterapi eller i kombinasjon med metotreksat til behandling av moderat til alvorlig aktiv reumatoid artritt hos voksne med inadekvat respons på ett eller flere sykdomsmodifiserende legemidler (DMARDs). SLV har vurdert effekt og sikkerhet opp mot foretrukket legemiddel for indikasjonen.

Sarilumab (Kevzara®) er et legemiddel til behandling av reumatoid artritt. Den generelle kliniske effekten ved behandling av reumatoid artritt er dokumentert gjennom

---

<sup>1</sup> EULAR European league against rheumatism

utstedelse av markedsføringstillatelse. SLV estimerer at i Norge er i underkant av 500 pasienter med alvorlig aktiv reumatoid artritt hvert år aktuelle for behandling med sarilumab.

### Indikasjon

Sarilumab i kombinasjon med metotreksat er indisert til behandling av moderat til alvorlig aktiv reumatoid artritt hos voksne pasienter som enten ikke har respondert tilfredsstillende på, eller som har intoleranse overfor et eller flere sykdomsmodifiserende antireumatiske DMARD. Sarilumab kan gis som monoterapi ved intoleranse mot metotreksat, eller når behandling med metotreksat ikke er egnet.

### Virkningsmekanisme

Sarilumab er et monoklonalt humant anti-interleukin (IL)-6 reseptor antistoff. IL-6 er et cytokin som har økt forekomst i synovialvæske hos RA-pasienter, og spiller en viktig rolle i både inflammasjonen og ledd-destruksjonen ved RA. Sarilumab binder til både membranbundet og fri IL-6-reseptor, og hemmer IL-6-mediert signaloverføring. Regulatoriske T- og B-celler øker.

### Dosering

Sarilumab doseres subkutant hver andre uke. 200 mg er standard dose, men reduksjon til 150 mg er aktuelt til pasienter som opplever nøytropeni, trombocytopeni eller økning i leverenzymmer.

### Komparator

Sanofi har levert effektdokumentasjon til vurdering for å få delta i LIS' TNF/Bio-anbudet. For tiden er adalimumab anbudsvinner. For pasienter som har inadekvat respons på TNF hemmer-behandling kan tocilizumab være aktuell komparator. SLV mener at relevante komparatorer for denne metodevurderingen både er adalimumab 40 mg og tocilizumab 162 mg til subkutan injeksjon.

Adalimumab nøytraliserer TNF ved å binde spesifikt til TNF og blokkere interaksjonen med TNF reseptorene p55 og p75 på celleoverflaten.

Tocilizumab er et monoklonalt humant IL-6-reseptor antistoff.

### Effektdokumentasjon

Fra 1.2.2019 er adalimumab (Humira®) foretrukket på LIS' TNF/Bio-liste for bruk ved reumatoid artritt. På grunn av sarilumabs sannsynlige plassering i behandlingstilbudet i norsk klinisk praksis og preparatets virkningsmekanisme, er det også vist analyse mot tocilizumab (RoActemra®). Det finnes ingen direkte sammenligninger med tocilizumab, og effekten er dokumentert gjennom nettverksmetaanalyser. Sanofi har levert dokumentasjon på bruk av sarilumab (Kevzara®) som monoterapi og i kombinasjon med tradisjonelle, syntetiske sykdomsmodifiserende legemidler, og dokumentasjon på TNF-naive pasienter og pasienter som har hatt inadekvat respons på TNF-behandling. SLV mener at innsendte analyser viser at effekt og sikkerhet av sarilumab (Kevzara®) til behandling av moderat til aktiv reumatoid artritt er minst like god som adalimumab og tocilizumab.

### Sikkerhet

Dei vanligste bivirkningene ved bruk av Kevzara® er, i tillegg til erytem på injeksjonsstedet, infeksjoner i øvre luftveier og urinveier, nøyttropeni, og økte leverenzymmer og lipider. Sikkerheten er godt dokumentert i åtte kliniske studier, og bivirkningsprofilen er ikke vesentlig ulik den til komparatorene.

Ettersom sarilumabs sannsynlige plassering i norsk klinisk behandlingspraksis er som kombinasjonsterapi eller monoterapi til pasienter som har hatt inadekvat respons på TNF-behandling og i kombinasjon med csDMARD, vurderer SLV at de innsendte studiene er tilstrekkelige til å vurdere effekt og sikkerhet av sarilumab sammenlignet med andre b/tsDMARDs i bruk i norsk klinisk praksis.

### Alvorlighet og helsetap

SLV vurderer at reumatoid artritt er alvorlig og forbundet med til dels store funksjonstap og redusert livskvalitet.

### Kostnadseffektivitet

SLV har ikke vurdert om kostnadene ved bruk av Kevzara står i et rimelig forhold til den nytten behandlingen gir. SLV har ikke vurdert budsjettkonsekvenser for Kevzara til behandling av moderat til alvorlig aktiv reumatoid artritt. SLV mener det er dokumentert at Kevzara er minst like effektiv og trygg som adalimumab og tocilizumab i behandling av moderat til alvorlig aktiv reumatoid artritt

### SLVs vurdering

Alle legemidlene som er inkludert i TNF/Bio-ansbudet er vurdert å ha tilsvarende effekt og sikkerhet. Valg av behandling blir derfor styrt av det til enhver tid gjeldende pristilbud. Teoretisk sett er derfor alle legemidlene på TNF/Bio-listen over legemidler til bruk ved RA aktuelle komparatorer for sarilumab, og i nettverksmetaanalysen er alle godkjente RA-legemiddel inkludert. I denne metodevurderingen er det to ulike pasientgrupper og dermed potensielt to ulike aktuelle komparatorer. TNF-hemmeren adalimumab, som foretrukket legemiddel etter LIS-anbefalingene, er den mest aktuelle komparatoren for pasientgruppen som ikke har respondert tilfredsstillende på csDMARD. For pasientgruppen med inadekvat respons på TNFi-behandling, regner SLV tocilizumab, den eneste andre IL-6-hemmeren på markedet, som den mest relevante komparator. I norsk klinisk praksis kan anti-CD20-behandling (rituximab) være et aktuelt behandlingsalternativ i kombinasjon med csDMARD, og rituximab er inkludert i nettverksmetaanalysen.

### Helseøkonomi

#### **LIS TNF BIO ansbudet**

Med bakgrunn i hurtig metodevurdering fra SLV mener Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (heretter Sykehusinnkjøp) at sarilumab er et faglig likeverdig alternativ til andre preparater for moderat til alvorlig aktiv revmatoid artritt som inngår i LIS TNF BIO ansbudet.



I forbindelse med LIS TNF BIO 1906-anbudet som startet 1. februar 2019, mottok Sykehusinnkjøp tilbud fra leverandører på preparater til behandling av moderat til alvorlig aktiv revmatoid artritt. 08.05.2019 mottok Sykehusinnkjøp tilbudspriser fra Sanofi for sarilumab (se notat fra Sykehusinnkjøp, divisjon legemidler (LIS), datert 10. mai 2019). I tabellen under er behandlingskostnader ved bruk av sarilumab sammenlignet med øvrige biologiske legemidler basert på innkommende tilbud i LIS TNF BIO 1906-anbudet.

Behandlingskostnader kan være forskjellige første behandlings år (oppstart) og senere behandlings år (vedlikeholdsbehandling) på grunn av annen dosering ved oppstart. I anbudet vises kostnad for første behandlings år, andre behandlings år og rangering som er basert på behandlingskostnad for de første to behandlings år samlet. Kostnadene er oppgitt i LIS-AUP.

### Behandlingskostnad for moderat til alvorlig aktiv revmatoid artritt basert på anbudspriser i LIS TNF BIO 1906

Virkestoff	År 1	År 2	År 1 + 2
Adalimumab			
Infliximab			
Etanercept			
Baricitinib			
Tofacitinib			
Tocilizumab			
Certolizumab pegol			
Abatacept			
Golimumab			

### Behandlingskostnad - Sarilumab (Kevzara) til behandling av moderat til alvorlig aktiv revmatoid artritt (RA)

Virkestoff	År 1	År 2	År 1 + 2
Sarilumab			

### Vurdering fra fagdirektørene

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i metodevurderingen utført av SLV, prioriteringsmeldingen og styresakene om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Effekt og sikkerhet ved bruk av sarilumab til behandling av moderat til alvorlig aktiv reumatoid artritt er vist å være minst like god som adalimumab og tocilizumab.

Det er ønskelig at sarilumab kan innføres til behandling på denne indikasjonen og inngå i aktuelle anbud. Prisen for legemiddelet er for høy. Det er ikke dokumentert at eventuelle fordeler ved sarilumab (Kevzara®) kan tilsa at dette preparatet kan ha en høyere pris enn andre godkjente behandlingsalternativer til bruk ved behandling av

alvorlig aktiv reumatoid artritt. Fagdirektørene anbefaler at sariluma (Kevzara®) ikke innføres til behandling av moderat til alvorlig aktiv reumatoid artritt.

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

	Metode	Kommentar
10	Konklusjon: Bør RHF-ene innføre metoden?	Nei. Prisen er for høy.
11	Er det oppgitt en tilfredsstillende plan for oppfølging av metoden i innføringsperioden?	
12	Tilleggsinformasjon	

*Tabell 1 Vurderinger fra fagdirektørene satt inn i matrise*

Vedlegg og lenker:

1. Følg brev fra Sekretariatet for Bestillerforum RHF
2. Logg metodevurdering
3. Notat fra Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler datert 10. mai 2019
4. Lenke til rapport:

[https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/Sarilumab%20\(Kevzara\)\\_ID2017\\_002%20-%20hurtig%20metodevurdering.pdf](https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/Sarilumab%20(Kevzara)_ID2017_002%20-%20hurtig%20metodevurdering.pdf)



## NYE METODER

Helse Vest RHF, v/Fagdirektør Baard-Christian Schem  
Helse Sør-Øst RHF, v/Fagdirektør Jan Christian Frich  
Helse Nord RHF, v/Fagdirektør Geir Tollåli  
Helse Midt-Norge RHF, v/Fagdirektør Henrik Sandbu

Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/Hanne Husom Haukland, Helse Nord RHF

Oslo 04. april 2019

### **Sak til beslutning: ID2017\_002 Sarilumab til behandling av moderat til alvorleg aktiv reumatoid artritt**

Herved oversendes en metodevurdering utarbeidet av Statens legemiddelverk datert 27. mars 2019 «ID2017\_002 Sarilumab til behandling av moderat til alvorleg aktiv reumatoid artritt».

Medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt metodevurderingen til gjennomgang. Alle medlemmene har 04.04.2019 klarert at rapporten kan sendes til beslutning i de regionale helseforetakene.

For oppsummering og sammendrag vises det til rapportens innledende del.

**Med vennlig hilsen**

Karianne Mollan Tvedt  
Spesialrådgiver

## NYE METODER

**Sekretariatet Nye metoder**

Tlf: 482 69 808

E-post: [nyemetoder@helse-sorost.no](mailto:nyemetoder@helse-sorost.no)

PB 404, 2303 Hamar - Besøksadresse: Grev Wedels plass 5, Oslo  
[postmottak@helse-sorost.no](mailto:postmottak@helse-sorost.no)  
[www.helse-sorost.no](http://www.helse-sorost.no)

<b>LOGG</b>	
Forslag til metode innsendt/ metodevarsel publisert på nyemetoder.no	24.01.2017
Metodevurdering bestilt av Bestillerforum RHF	27.02.2017
Kontakt med produsent opprettet	27.02.2017
Dokumentasjon mottatt	23.10.2018
Start metodevurdering	
Fageksperter kontaktet første gang	07.03.2019
Brukerrepresentant kontaktet første gang	
Sykehusinnkjøp HF kontaktet for første gang	
Dato for kontakt med retningslinjesekretariatet/krefthandlingsprogram, HDir	
Dato for rapport sendt til eksterne fagfeller (gjelder rapporter fra FHI)	
Dato for rapport sendt til ekstern produsent	
Dato for rapport sendt til sekretariatet for Bestillerforum RHF	27.03.2019
Dato for klarert i Bestillerforum	
Dato mottatt i RHF-ene	04.04.2019
Dato for supplerende opplysninger	Bestilt 22.02.2019. Mottatt 05.03.2019
Dato for pris gitt	
Dato for oppdatert prisnotat	
<b>TID</b>	
Tid brukt til å innhente ytterligere dokumentasjon fra produsent	
Tid brukt til å innhente ytterligere dokumentasjon fra andre aktører	
Totalt antall dager i påvente av dokumentasjon	
Totalt antall dager til saksbehandling <sup>1</sup>	156 dager, derav 12 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Reell saksbehandlingstid hos SLV er 144 dager.

<sup>1</sup> Total tid brukt hos utrederinstans - fra dokumentasjonsgrunnlaget er mottatt fra produsent til rapport sendes til sekretariatet for Bestillerforum RHF

**Til:** Bestillerforum RHF/Beslutningsforum  
**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)  
**Dato:** 10. mai 2019

Unntatt offentligheten, ihht. Forvaltningsloven § 13 1. ledd.

## SARILUMAB (KEVZARA) TIL BEHANDLING AV MODERAT TIL ALVORLIG AKTIV REVMATOID ARTRITT.

### Bakgrunn

Legemiddelverket mener det er godt dokumentert at sarilumab har minst like god effekt og sikkerhet som adalimumab og tocilizumab med hensyn på moderat til alvorlig aktiv revmatoid artritt.

### Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har ikke vurdert om behandling med sarilumab er kostnadseffektiv, kun om det har sammenlignbar effekt og sikkerhet som adalimumab og tocilizumab i behandling av moderat til alvorlig aktiv revmatoid artritt. Den innsendte dokumentasjonen har ikke dokumentert at eventuelle fordeler ved behandling med sarilumab, for eksempel bedre effekt enn annen anbefalt biologisk behandling, kan rettferdiggjøre at sarilumab kan ha en høyere pris enn andre godkjente biologiske behandlingalternativer til bruk ved moderat til alvorlig aktiv revmatoid artritt.

### LIS TNF BIO anbudet

Med bakgrunn i Hurtig Metodevurdering fra Legemiddelverket mener Sykehusinnkjøp HF avdeling legemidler (heretter Sykehusinnkjøp) at sarilumab er et faglig likeverdig alternativ til andre preparater for moderat til alvorlig aktiv revmatoid artritt som inngår i LIS TNF BIO anbudet.

I forbindelse med LIS TNF BIO 1906-anbudet som startet 1. februar 2019, mottok Sykehusinnkjøp tilbud på preparater til behandling av moderat til alvorlig aktiv revmatoid artritt fra leverandører. 08.05.2019 mottok Sykehusinnkjøp nye tilbudspriser fra Sanofi for sarilumab. I tabellen under er behandlingskostnader ved bruk av sarilumab sammenlignet med øvrige biologiske legemidler basert på innkommende tilbud i LIS TNF BIO 1906-anbudet.

Behandlingskostnader kan være forskjellige første behandlings år (oppstart) og senere behandlings år (vedlikeholdsbehandling) på grunn av annen dosering ved oppstart. I anbudet vises kostnad for første behandlings år, andre behandlings år og rangering baserer seg på behandlingskostnad for de første to behandlings år samlet. Kostnadene er oppgitt i LIS-AUP.



**Behandlingskostnad for moderat til alvorlig aktiv revmatoid artritt basert på anbudspriser i LIS TNF BIO 1906**

Virkestoff	År 1	År 2	År 1 + 2
Adalimumab			
Infliximab			
Etanercept			
Baricitinib			
Tofacitinib			
Tocilizumab			
Certolizumab pegol			
Abatacept			
Golimumab			

**Behandlingskostnad - Sarilumab (Kevzara) til behandling av moderat til alvorlig aktiv revmatoid artritt (RA)**

Virkestoff	År 1	År 2	År 1 + 2
Sarilumab			

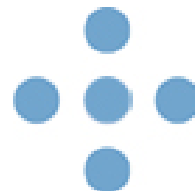
**Vurdering**



Asbjørn Mack (e.f.)  
Forhandlingsleder

Tommy Juhl Nielsen  
Seniorrådgiver





Møtedato: 27. mai 2019

Vår ref.:  
2019/29

Saksbehandler/dir.tlf.:  
Mette Nilstad – tlf. 917 18 308

## **Sak 53 – 2019 ID2017\_111 Xiapex® (kollagenase fra clostridium histolyticum) til behandling av voksne menn med Peyronies sykdom**

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

*Dette saksgrunnlaget er unntatt offentlighet fordi det er å anse som et organinternt dokument fram til beslutningen er tatt. Etter at beslutningen er tatt, er dokumentene offentlig med unntak av de opplysninger som er unntatt offentlighet med hjemmel i lov.*

### **Formål**

Vedlagt oversendes sak ad. *Xiapex® (kollagenase fra clostridium histolyticum)* til behandling av voksne menn med Peyronies sykdom til Beslutningsforum for nye metoder.

Saken er oversendt fra fagdirektørene i de regionale helseforetak.

### Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

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

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

1. *Xiapex® (kollagenase fra clostridium histolyticum)* kan innføres til behandling av voksne menn med Peyronies sykdom som alternativ for pasienter aktuelle for graftingoperasjon.
2. Dette forutsetter lik eller lavere pris enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

Stjørdal, 20. mai 2019

Stig A. Slørdahl  
administrerende direktør

Vedlegg: Notat ID2017\_111 *Xiapex® (kollagenase fra clostridium histolyticum)* til behandling av voksne menn med Peyronies sykdom – med vedlegg.

# Notat

---

**Til:** Administrerende direktør Stig A. Slørdahl  
**Fra:** Direktør for helsefag Henrik A. Sandbu  
**Dato:** 14. mai 2019

**Unntatt offentlighet:** Jf. off.lova § 13, 1. ledd, jf. forvaltningslovens § 13, 1. ledd nr. 2) og off.lova §§ 15, 2. ledd og 23, 1.ledd.

## **ID2017\_111 Xiapex® (kollagenase fra clostridium histolyticum) til behandling av voksne menn med Peyronies sykdom**

### **Anbefaling fra fagdirektørene**

Fagdirektørene anbefaler at Xiapex® (kollagenase fra clostridium histolyticum) kan brukes til behandling av voksne menn med Peyronies sykdom som alternativ for pasienter aktuelle for graftingoperasjon.

Dette forutsetter lik eller lavere pris enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

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

### **Bakgrunn**

Statens legemiddelverk (SLV) har gjennomført en hurtig metodevurdering av Clostridium histolyticum (Xiapex®) til behandling av voksne menn med Peyronies sykdom.

Firmaet Swedish Orphan Biovitrum AB (SOBI) har sendt inn dokumentasjon for Xiapex® til behandling av Peyronies sykdom. Innsendt dokumentasjon danner grunnlag for en begrenset hurtig metodevurdering/et notat som besvarer bestillingen. Det legges her fram en vurdering og anbefaling fra de regionale fagdirektørene. Se vedlagte logg for tidsbruk.

Metodevurderingen er avgrenset til pasienter med Peyronies sykdom og peniskurvatur på minimum 60 grader hvor alternativ behandling består av kirurgi: plikering eller graftingoperasjon. Kostnadsnytteanalysen utført av SOBI er begrenset til kostnadsminimeringsanalyse mot graftingoperasjon. I tillegg er det levert en budsjettanalyse.

Xiapex har vært tilgjengelig på det norske markedet siden februar 2011 for behandling av Dupuytrens kontraktur. Indikasjonen Peyronies sykdom (PD) ble godkjent i januar 2015. Legen kunne søke HELFO om refusjon av behandlingskostnader gjennom bidragsordningen. Finansieringsansvaret for Xiapex ble overført til RHF-ene fra 1. januar 2018.

## **Fra metodevurderingen**

### Om sykdommen

Peyronies sykdom (PD) er en bindevevssykdom i penis med arrvevsdannelse. Sykdommen oppstår ved dannelse av plakkvekst på penis (Peyronies plakk), som medfører peniskurvatur i forbindelse med ereksjon.

Tilstanden debuterer ofte med ereksjonssmerter en periode før selve kurvaturen oppstår, og kan medføre varig redusert seksuell funksjon. Kurvaturen kan føre til betydelige plager og ubehag, også en betydelig psykoseksuell belastning hos en høy andel av pasientene. Sykdommen kan også resultere i andre typer deformitet av penis. Tilstanden er underdiagnostisert, med en antatt prevalens på 3-9 %. De fleste menn som rammes er i alderen 40-60 år, men sykdommen kan debutere helt ned i tenårene. Kurvaturen er forbigående hos 13 % av pasientene, konstant hos 47 %, og progressiv hos 40 %. Graden av kurvatur er avgjørende for behov for tiltak. Retrospektive undersøkelser tyder på at de aller fleste pasienter som kommer til behandling har en kurvatur på 30-60 grader. Under 15 % har kurvatur som er større enn 60 grader.

### Behandling

Målsettingen for behandlingen er å korrigere kurvaturen, og bevare eller gjenopprette ereksjonsevnen. Det synes å være enighet om at kurvatur under 30 grader sjelden trenger korreksjon, mens de fleste som har peniskurvatur over 60 grader trenger korreksjon.

### Kirurgiske metoder

Kirurgisk behandling er forbeholdt pasienter som ikke er i stand til å gjennomføre et normalt samleie, og som ikke responderer på konservativ og medikamentell behandling. Kirurgi kan utføres tidligst ett år etter sykdomsdebut, og krumningen skal ha vært uforandret de siste seks måneder. Dagens kirurgiske alternativer omfatter plikering av tunica, forlengelse av tunica med spalting av plakket og graft, samt penisimplantat for menn med terapieresistent erektil dysfunksjon (ED). Resultater for plikering og grafting indikerer at det gir akseptabel korreksjon av kurvaturen hos opptil 95 % av pasientene, men er forbundet med bivirkninger. Behandlingen utføres oftest på private klinikker og sykehus.

### Medikamentell behandling – Xiapex

Medikamentet er klassifisert som «enzymmer mot sykdom i muskel-skjelettsystemet». Det består av to kollagenaser som er representative for de to største kollagenaseklassene som produseres av bakterien *Clostridium histolyticum*. Medikamentet virker ved å gi enzymatisk ruptur av Peyronies plakk. Det reduserer kurvaturdeformiteten på penis og pasientens plage forårsaket av sykdommen.

Preparatet må administreres av lege med adekvat opplæring i korrekt administrering av dette og med erfaring i diagnostisering og behandling av urologiske sykdommer hos menn.

### Godkjent indikasjon for Xiapex

Til voksne menn med Peyronies sykdom og med palpabelt plakk og kurvaturdeformitet på minst 30 grader ved behandlingsstart. Xiapex skal injiseres direkte i Peyronies-

plakket, og behandlingen skal kombineres med manuell strekking av penis. Anbefalt dose av Xiapex er 0,58 mg (volum 0,25 ml) per injeksjon, administrert inn i et Peyronies plakk.

En standard behandlingsprosedyre består av maksimalt fire behandlingssykluser. Hver behandlingssyklus består av to Xiapex-injeksjoner og én penismodelleringsprosedyre som utføres av pasienten etter at opplæring er gitt. Den andre Xiapex injeksjonen administreres en til tre dager etter den første injeksjonen. En standard behandlingssyklus består av maksimalt fire behandlingssykluser. Intervallet mellom behandlingssykluser er cirka seks uker.

Modifisert behandlingsprosedyre med færre injeksjoner er tatt i bruk, basert på publiserte resultater fra to prospektive studier. SOBI antar at det er den modifiserte prosedyren som vil anvendes i norsk praksis. Denne endringen vil i praksis medføre en halvering av forbruket av Xiapex, da en behandlingssyklus vil bestå av en injeksjon av 0,9 mg (en ampulle), og det anbefales bare totalt tre sykluser med injeksjoner. Kliniske eksperter SLV har vært i kontakt med bekrefter at de bruker 3-6 injeksjoner per pasient. Det brukes sjelden 8 injeksjoner.

#### Bivirkninger

De hyppigst rapporterte bivirkningene (lik eller mer enn 25%) under de klinisk kontrollerte studiene av Xiapex var hematom i penis, hevelse i penis og smerter i penis. Ruptur i svampegemet ble rapportert som en alvorlig bivirkning etter Xiapex-injeksjon hos 0,5% i de kontrollerte og ukontrollerte kliniske studiene av Peyronies sykdom (N =1044).

#### Forsiktighetsregler

Etter injeksjon kan det forekomme en kraftig allergisk reaksjon. Xiapex må kun injiseres i plakket. Forsiktighet må utvises hos personer som har koagulasjonsforstyrrelser eller som bruker blodfortynnende medikamenter.

#### Norsk behandlingspraksis

Det foreligger ikke nasjonale retningslinjer for behandling av Peyronies sykdom. Følgende anbefaling basert på oppsummert litteratur og klinisk erfaring ble publisert av Klem i *Kirurgien* 2016: «Behandlingen bør individualiseres avhengig av krumningsgrad, deformitetens form og plassering, og pasientens ereksjonsevne. Et mulig forslag til behandlingsvalg kunne være medikamentell behandling med fosfodiesterase-inhibitor (PDE5i) ved ereksjonssmerter i debutfasen, deretter Xiapex når og hvis kurvatur oppstår, og til slutt kirurgi der Xiapex ikke fører frem, med plikering av mindre kurvaturer, incisjon og graft ved større kurvaturer uten ED, og penisimplantat ved ED og store innsnevninger.».

#### Antall pasienter i Norge

Eksakt antall pasienter som kan være aktuelle for behandling med Xiapex har vist seg vanskelig å fastslå. Klinikere SLV har vært i kontakt med antar 100-400 PD pasienter, avhengig av de endelige kriterier for målgruppen.

#### Seleksjon av pasienter

SOBI antar at bare om lag 100 PD pasienter vil være aktuelle for behandlingen, gitt at målgruppen avgrenses til pasienter med peniskurvatur på 60 grader eller mer, og med begrenset plakkdannelse. Dette er en selektert pasientgruppe som potensielt primært kan behandles med graftingoperasjon. Kliniske eksperter synes å være enig i at Xiapex

bør primært forsøkes før kirurgisk inngrep hos PD pasienter som har begrenset forkalkning/plakkdannelse av tunica albuginea. Pasienter med større/lengre område med forkalkning vil mest sannsynlig ha behov for operasjon for å oppnå tilstrekkelig effekt. Norske kliniske eksperter støttet ikke avgrensningen til bruk hos pasienter med peniskurvatur lik eller større enn 60 grader.

#### Klinisk dokumentasjon for effekt

To randomiserte dobbeltblinde placebokontrollerte fase III studier (IMPRESS 1 og IMPRESS 2) med voksne menn med dorsal eller lateral peniskurvatur på minimum 30 grader og med stabil PD sykdom av minst 12 måneders varighet. Studiedeltakerne ble gitt opptil 4 behandlingssykluser med Xiapex (totalt 8 injeksjoner) eller med placebo (ukene 0, 6,12, 18), og ble deretter fulgt opp i en oppfølgingsperiode uten behandling.

#### Resultater

Oppfølgingstid var 52 uker. Resultater fra sammenlagt analyse av IMPRESS 1 og 2 studiene med til sammen 551 PD pasienter viste større reduksjon av kurvaturen hos pasienter behandlet med Xiapex mot placebo (17 grader vs. 9,3 grader). En større andel pasienter oppnådde reduksjon i graden av kurvaturen (34 % vs. 17 %). I tillegg ble det rapportert statistisk signifikante forbedringer for alle andre utfall, bortsett fra smerter i penis.

Det finnes ikke langtidsdata for å fastsette varigheten av denne effekten. En studie med «open-label» design (N = 36) og samme protokoll har vist lignende resultater. To andre studier med den modifiserte protokollen har vist sammenlignbare resultater ved 12 ukers oppfølging.

Det er dokumentert at Xiapex har bedre effekt enn placebo. Dokumentasjonsgrunnlaget bygget på resultater ved bruk av standard behandlingsregimet med 4 x 2 injeksjoner. For mer detaljert oversikt over resultater fra studier vises det til side 7 i notatet fra SLV.

### **SLVs vurdering**

#### Relativ effekt-data

Det finnes ikke studier med direkte sammenligning av Xiapex mot annen aktiv medikamentell behandling eller mot relevant kirurgisk prosedyre. Det er ikke utført indirekte sammenligninger mot annet medikamentell behandling fordi ingen andre legemidler har denne indikasjonen og behandlingen anses for eksperimentell.

Xiapex mot placebo har vist dokumentert større grad av reduksjon av kurvaturen samt bedring på pasientrapporterte utfall relatert til psykiske og fysiske symptomer.

Xiapex mot kirurgisk behandling. Naive indirekte sammenligninger mot kirurgi tyder på at Xiapex har noe dårligere effekt på reduksjon av kurvatur enn kirurgiske inngrep som plikering eller grafting. Risiko for alvorlige komplikasjoner er betydelig redusert sammenlignet med kirurgi, og behandlingen er mindre ressurskrevende enn graftingoperasjon.

#### Sammenligningsgrunnlag i analysen

SLV mener at kirurgi er et relevant alternativ til Xiapex for PD pasienter. SOBI har valgt å avgrense relevant pasientpopulasjon til voksne menn med PD og kurvatur over 60 grader hvor graftingprosedyre er relevant. Denne selekterte subgruppen gjenspeiler bare delvis studiepopulasjonen, og er smalere enn antydnet potensiell bruk i klinisk

praksis. Avgrensningen er ikke begrunnet med effektdata da pasienter i IMPRESS studiene hadde i gjennomsnitt kurvatur på 51 grader, og resultater var positive for alle pasientgrupper, uavhengig av graden av kurvatur. Innspill fra norske klinikere tyder på at seleksjon av aktuelle pasienter tar hensyn til klinisk vurdering av Peyronies plakk, omfang, plassering og grad av plakk, mer enn til selve graden av krummingen. Selv om likhet i effekt ikke er tilstrekkelig dokumentert antar SLV det er sannsynlig at Xiapex vil kunne erstatte bruken av kirurgi hos selekterte pasienter. Flere nylig publiserte systematiske oversikter over relevant behandling av PD konkluderer med at bruken av kollagenaser kan være et nyttig tilbud til selekterte PD pasienter. Doseringen, valg av optimalt tidspunkt for behandling, valg av behandlingsregime og kriterier for seleksjon av pasienter er fortsatt ikke endelig avklart.

### Dokumentert nytte i forhold til kostnader

Valg av kostnadsminimeringsanalyse forutsetter antagelse om lik effekt. Dokumentasjon for relativ effekt mot graftingkirurgi bygger på naive sammenligninger. Effekttørrelse er dermed svært usikker. Det synes som at effekten av Xiapex til og med er noe dårligere enn kirurgi fordi behandlingen gir mindre reduksjon av kurvaturen og det er færre respondere. Nylig publiserte resultater av en prospektiv analyse fra en ikke-randomisert studie med totalt 55 pasienter behandlet med henholdsvis kollagense Clostridium histolyticum, plikering og grafting kan tyde på at kirurgisk intervensjon har overlegent bedre effekt på reduksjon av kurvaturen, men er samtidig forbundet med større risiko for alvorlige bivirkninger.

SLV mener at en avgrensning av analysen til pasienter med kurvatur på lik eller større enn 60 grader som egner seg for graftingoperasjon kan være vanskelig å forsvare siden bare 22 % av studiepasientene i IMPRESS 1 og 2 hadde kurvatur 61-90 grader. Dobbelte så mange studiepasienter (46 %) hadde kurvatur på 30-45 grader, mens 32 % hadde kurvatur på 46-60 grader. Effekten av Xiapex målt som prosentvis reduksjon av kurvatur var sammenlignbar i alle tre grupper, på 31-33%. Avgrensningen til gruppen av pasienter med 60 graders kurvatur som er kandidater for graftingoperasjon er i all hovedsak begrunnet med nytte/kostnad forhold. Klinikere har vært skeptiske til den foreslåtte avgrensningen av pasientgruppen, og mener at pasienter som har 30-40 grader kurvatur også bør kunne tilbys behandlingen siden de uten tvil kan ha positiv respons på den.

### Helseøkonomi

For beregning av kostnader og budsjettkonsekvenser ved bruk av graftingkirurgi/Xiapex – vises det til modell og tabeller på side 9-12 i notatet fra SLV. Plikering er ikke inkludert i beregningene, da SOBI anser at Xiapex ikke vil være kostnadsbesparende mot plikering. SOBI har levert beregninger av budsjettkonsekvenser basert på den modifiserte behandlingsprotokollen med kun tre injeksjoner. Pasientgruppen er avgrenset til menn med peniskurvatur på over 60 grader som er kandidater for graftingoperasjon.

De antatte totale kostnader for Xiapex er beskjedne grunnet liten pasientgruppe og at det forutsettes bruk av modifisert behandlingsprotokoll med kun tre injeksjoner. Bruk av standard behandlingsprotokoll med inntil 8 injeksjoner vil øke kostnadene. Budsjettkonsekvenser kan i praksis innebære en besparelse siden kostnader for behandling med Xiapex er lavere enn kostnader for graftingoperasjon. Beregningene er usikre, og forutsetter at Xiapex brukes i henhold til modifisert behandlingsprotokoll og kun til pasienter som normalt hadde fått tilbud om graftingoperasjon.

## Oppsummering

- ✓ Xiapex har dokumentert bedre effekt enn placebo i behandlingen av PD pasienter.
- ✓ Effekten mot kirurgiske operasjoner som plikering eller grafting er dårligere dokumentert da det kun finnes naive sammenligninger, men det synes som at effekten er noe dårligere.
- ✓ Bivirkningsprofil av Xiapex tyder på at de fleste reaksjoner er knyttet til injeksjonssted, og er forbigående. Klinikere mener at Xiapex er forbundet med lavere risiko for alvorlige bivirkninger sammenlignet med graftingoperasjon.
- ✓ Xiapex behandling er dyrere enn plikering og dermed ikke kostnadseffektiv.
- ✓ Xiapex kan være kostnadseffektiv/besparende mot graftingoperasjon. Grafting er betydelig mer ressurskrevende enn plikering, og er forbundet med større risiko for komplikasjoner. Sammenligningen mot Xiapex forutsetter at det kan oppnås sammenlignbare resultater hos denne selekterte pasientgruppen. Beregninger er basert på bruken av modifisert behandlingsprotokoll med kun tre injeksjoner.
- ✓ Budsjettkonsekvenser ved å ta i bruk Xiapex til voksne pasienter som har 60 graders kurvatur som alternativ til graftingsoperasjon innebærer en potensiell besparelse. Også her antas det at standard behandling blir modifisert behandlingsprotokoll med kun tre injeksjoner.

### Pristilbud

Firmaet SOBI har gitt et pristilbud. Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler(LIS) har utarbeidet et notat vedrørende pris, og med nærmere omtale av bruken av preparatet i Sverige og leverandørens ansvar for registrering av bruken av det (etter pålegg fra Tandvårds- og läkemedelsförmånsverket (TLV)). Se vedlagte notat fra Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS), datert 23. april 2019.

Ved eventuell innføring til bruk hos pasienter med peniskurvatur over 60 grader, gis det ■■■ rabatt. Ved eventuell innføring til bruk hos pasienter med peniskurvatur over 30 grader gis det en rabatt på ■■■ %. Den rabatterte prisen vil også gjelde for indikasjonen Dupuytren's kontraktur.

### **Vurdering fra fagdirektørene**

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i metodevurderingen utført av SLV, prioriteringsmeldingen og styresakene om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, og notat fra Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler(LIS). I Sverige har man konkludert med at ved behandling av Peyronies sykdom skal rett til refusjon av kostnader være begrenset til pasienter med peniskurvatur over 60 grader som er kandidater for graftingoperasjon. Studiene som er dokumentasjonsgrunnlag for anbefalingene viser god effekt av Xiapex ved peniskurvatur over 30 grader. Norske kliniske eksperter anbefaler at Xiapex bør forsøkes primært før kirurgisk inngrep hos PD pasienter som har begrenset forkalkning/plakkdannelse av tunica albuginea, og støtter ikke avgrensningen til bruk hos pasienter med peniskurvatur lik eller større enn 60 grader. Pasienter med større/lengre område med forkalkning vil mest sannsynlig ha behov for operasjon for å oppnå tilstrekkelig effekt. Sammenlignet med graftingoperasjon er bruk av Xiapex kostnadsbesparende ved behandling av Peyronies sykdom med kurvatur mer enn 60 grader og også ved kurvatur mer enn 30 grader. Dette gjelder uavhengig av om doseringsregimet er etter

standardprotokoll (maksimalt åtte injeksjoner) eller etter modifisert protokoll (tre injeksjoner). Kostnadene for denne legemiddelbehandlingen er relativt moderate. Annen ikke-kirurgisk behandling av denne pasientgruppen er forsøkt. En rekke medikamenter til bruk peroralt (tabletter) er godt utprøvd uten at sikker effekt kan dokumenteres. Flere alternative preparater til injeksjon er også beskrevet i litteraturen, men varige reproducerbare resultater er ikke dokumentert. Fagdirektørene anbefaler at Xiapex® (kollagenase fra clostridium histolyticum) kan brukes til behandling av voksne menn med Peyronies sykdom som alternativ for pasienter aktuelle for graftingoperasjon og ikke plikering.

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



	Metode	Kommentar
		og erfaring i diagnostisering og behandling av urologiske sykdommer hos menn.
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 RHF-ene innføre metoden?	Ja
11	Er det oppgitt en tilfredsstillende plan for oppfølging av metoden i innføringsperioden?	
12	Tilleggsinformasjon	

*Tabell 1 Vurderinger fra fagdirektørene satt inn i matrise*

Vedlegg og lenker:

1. Følg brev fra Sekretariatet for Bestillerforum RHF
2. Logg metodevurdering
3. Notat fra Sykehusinnkjøp HF, Divisjon legemidler(LIS), datert 23. april 2019
4. Lenke til rapport:  
[https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/Clostridium%20histolyticum Xiapex%20-%20Notat.pdf](https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/Clostridium%20histolyticum%20Xiapex%20-%20Notat.pdf)



## NYE METODER

Helse Vest RHF, v/Fagdirektør Baard-Christian Schem  
Helse Sør-Øst RHF, v/Fagdirektør Jan Christian Frich  
Helse Nord RHF, v/Fagdirektør Geir Tollåli  
Helse Midt-Norge RHF, v/Fagdirektør Henrik Sandbu

Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/Hanne Husom Haukland, Helse Nord RHF

Oslo 19. februar 2019

### **Sak til beslutning: ID\_nr: ID2017\_111 Clostridium histolyticum (Xiapex) til behandling av voksne menn med Peyronies sykdom**

Herved oversendes et notat utarbeidet av Statens legemiddelverk datert 5. februar 2019 «Clostridium histolyticum (Xiapex) til behandling av voksne menn med Peyronies sykdom».

Medlemmene av Bestillerforum RHF har hatt notatet til gjennomgang. Alle medlemmene har 18.02.2019 klarert at rapporten kan sendes til beslutning i de regionale helseforetakene.

Med vennlig hilsen

Lilly Shi  
Spesialrådgiver

## NYE METODER

Sekretariatet Nye metoder

Tlf: 482 69 808

E-post: [nyemetoder@helse-sorost.no](mailto:nyemetoder@helse-sorost.no)

PB 404, 2303 Hamar - Besøksadresse: Grev Wedels plass 5, Oslo  
[postmottak@helse-sorost.no](mailto:postmottak@helse-sorost.no)  
[www.helse-sorost.no](http://www.helse-sorost.no)

Logg – ID\_nr: ID2017\_111 Clostridium histolyticum (Xiapex) til behandling av voksne menn med Peyronies sykdom.

## Logg og tidsbruk for metodevurderinger

### Hurtig metodevurdering

<b>LOGG</b>	
Forslag til metode innsendt/metodevarsel publisert på nyemetoder.no	09.11.2017
Metodevurdering bestilt av Bestillerforum RHF (først bestilt et notat 18.12.2017)	11.06.2018
Kontakt med produsent opprettet	11.06.2018
Dokumentasjon mottatt	28.06.2018
Start metodevurdering	
Fageksperter kontaktet første gang	08.10.2018
Brukerrepresentant kontaktet første gang	
Sykehusinnkjøp HF kontaktet for første gang	
Dato for kontakt med retningslinjesekretariatet/krefthandlingsprogram, HDIR	
Dato for rapport sendt til eksterne fagfeller (gjelder rapporter fra FHI)	
Dato for rapport sendt til ekstern produsent	
Dato for rapport sendt til sekretariatet for Bestillerforum RHF	05.02.2019
Dato for klarert i Bestillerforum	19.02.2019
Dato mottatt i RHF-ene	19.02.2019
Dato for supplerende opplysninger	
Dato for ny pris gitt	
Dato for prisnotat	23.04.2019
<b>TID</b>	
Tid brukt til å innhente ytterligere dokumentasjon fra produsent	
Tid brukt til å innhente ytterligere dokumentasjon fra andre aktører	
Totalt antall dager i påvente av dokumentasjon	
Totalt antall dager til saksbehandling <sup>1</sup>	224 dager

<sup>1</sup> Total tid brukt hos utrederinstans - fra dokumentasjonsgrunnlaget er mottatt fra produsent til rapport sendes til sekretariatet for Bestillerforum RHF.

**Til:** Bestillerforum RHF/Beslutningsforum  
**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)  
**Dato:** 23. april 2019  
Unntatt offentligheten, ihht. Forvaltningsloven § 13 1. ledd.

### **ID2017\_111 Clostridium histolyticum (Xiapex®) til behandling av voksne menn med Peyronies sykdom**

#### **Bakgrunn**

Sykehusinnkjøp har gjennomført forhandlinger med Sobi vedrørende Clostridium histolyticum (Xiapex®) til behandling av voksne menn med Peyronies sykdom (PD). Forhandlingene har utløst to alternativer.

I tillegg har vi bedt om utfyllende informasjon om bruk av preparatet i Sverige og leverandørens registreringsansvar etter pålegg fra TLV.

#### **Informasjon om bruk av Xiapex til Peyronies sykdom (PD) i Sverige**

Sykehusinnkjøp har bedt Sobi å redegjøre for to forhold knyttet til bruk av Xiapex til behandling av PD basert på svenske erfaringer.

1. Vil pasienter med en kurvatur < 60 grader få Xiapex til tross for den foreslåtte begrensningen med kurvatur > 60 grader? Sobi svarer at statistikken fra Sverige tyder på at bruken er i henholdt til vilkår. Sobi informerer om begrensningene i all sin produktinformasjon til helsepersonell.
2. Kommer studieprotokollen med maksimalt 8 injeksjoner til å brukes istedenfor den modifiserte protokollen med 3 injeksjoner? Sobi svarer at i henholdt til svensk statistikk brukes det ikke mer enn tre sprøyter per pasient. Under ligger tabell med forbruk av Xiapex for PD fra Socialstyrelsen.

**Tabell 1: Förbrukning av Xiapex till Peyronies Sjukdom i Sverige**

År	Ålder	Patienter	Xiapex-recept	Sprutor per patient
2017	25-85+	38	114	3,0
2018	25-85+	60	154	2,57

Källa: <http://www.socialstyrelsen.se/statistik/statistikdatabas/lakemedel>

Sykehusinnkjøp mener at tilbakemeldingen om vilkår og erfaringer fra leverandør er troverdig, og antar at erfaringene fra Sverige kan overføres til Norge.



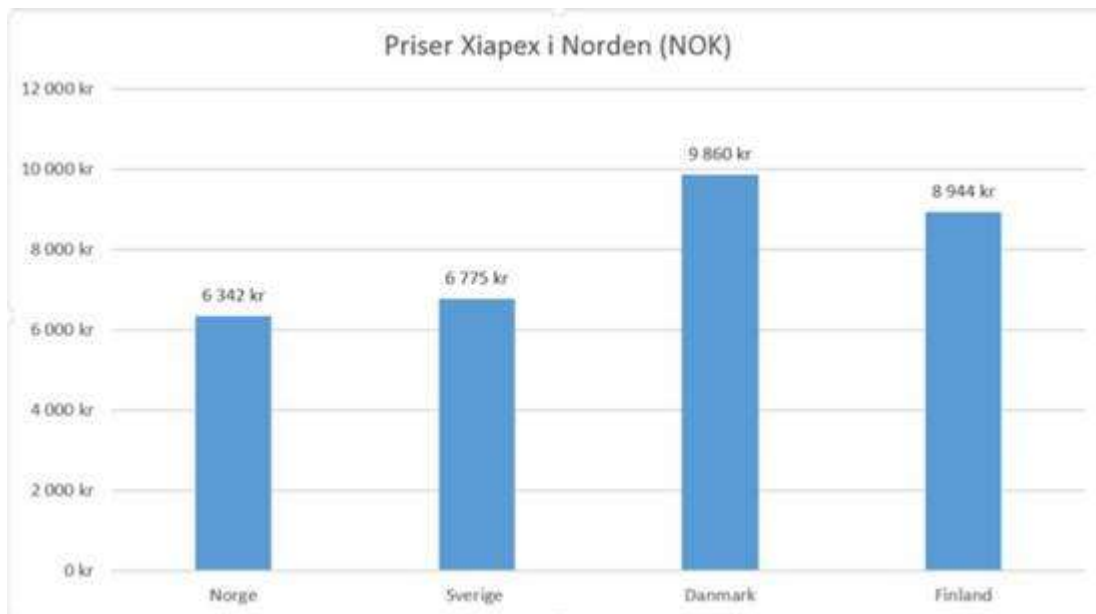
## Informasjon om registrering bruk av Xiapex til Peyronies sykdom (PD) i Sverige

Sobi har overfor Sykehusinnkjøp redegjort for hvilke forpliktelser leverandøren har vedrørende registrering av bruk av Xiapex til Peyronies sykdom (PD) i Sverige. TLV (Tandvårds- og läkemedelsförmånsverket) har bedt Sobi om utdrag av Socialstyrelsens läkemedelsregister om all forskrivning av Xiapex per år. Man kan ikke sortere på indikasjon, men TLV viser til at man kan sortere på spesialitet. Det vil stort sett være urologer som forskriver Xiapex for PD. Sykehusinnkjøp mener det er en god måte på å sikre at modifisert protokoll blir overholdt.

### Pristilbud

Sobi har i forhandlingene med Sykehusinnkjøp vist til at [REDACTED]

[REDACTED] Se vedlagt diagram over AIP priser.



Sobi mener prisen allerede er lav, og mener at en prisreduksjon ikke er nødvendig for at Xiapex til behandling av PD skal være kostnadseffektiv. De viser til rapporten fra SLV hvor det fremgår at Xiapex er kostnadsbesparende i sammenligning med grafting-operasjon for pasienter med kurvatur > 60 grader. Det gjelder uavhengig av doseringsregime etter studieprotokollen (maksimalt 8 injeksjoner), eller modifisert protokoll (3 injeksjoner).

#### Pris alternativ 1

[REDACTED]

#### Pris alternativ 2

[REDACTED]



### Budsjettkonsekvenser Alternativ 1 - Pasienter med kurvatur > 60 grader

Kostnad per pasient PD-behandling (maks AUP uten mva)	
Kostnad i SLV sin rapport for grafting operasjon (Komparator for pasienter med > 60 grader kurvatur)	84 878 kr
Kostnad i SLV sin rapport for plikering (Komparator for pasienter med < 60 grader kurvatur)	20 876 kr
Kostnad i SLV sin rapport for Xiapex med modifisert protokoll (dagens AUP uten mva)	28 958 kr

Beregning av budsjettvirkning per pasientgruppe (maks AUP)			
	Antall pasienter	Differanse i kostnader per behandling (Xiapex - Komparator)	Budsjettvirkning per år om alle pasienter får Xiapex istedenfor for komparator
Pasienter med > 60 graders kurvatur som ellers anbefales behandling med grafting-operasjon (Komparator)	70	- 55 920 kr	- 3 914 400 kr

### Budsjettkonsekvenser Alternativ 2 - Pasienter med kurvatur > 30 grader

Norske klinikere har i SLVs rapport påpekt at de er uenige i begrensningen mht. kurvatur > 60 grader. Sykehusinnkjøp har fått en alternativ tilbudspris fra Sobi under forutsetning mindre begrensede vilkår. Vilkåret vil være i linje med indikasjon, alle pasienter aktuelle for grafting operasjon med kurvatur >30 grader.

[Redacted text]

[Redacted text] Analyse av budsjettvirkning følger under for pasienter med kurvatur > 30 grader og indirekte effekt på dagens innførte indikasjon Dupuytren's kontraktur.

Kostnad Xiapex-behandling per pasient med Sobis tilbud	
Kostnad for Xiapex med modifisert protokoll (Sobi tilbud [Redacted] kr AUP uten mva, ellers samme beregning som i SLV sin rapport)	[Redacted] kr



<b>Beregning av budsjettvirkning per per pasientgruppe med Sobis tilbud (LIS-AUP)</b>			
	Antall pasienter	Differanse i kostnader per behandling (Xiapex - Komparator)	Budsjettvirkning per år om alle pasienter får Xiapex istedenfor for komparator
Pasienter med > 60 graders kurvatur som ellers anbefales behandling med grafting-operasjon (Komparator)	70	██████ kr	██████ kr
Pasienter med < 60 graders kurvatur som ellers anbefales behandling med plikering (Komparator)	101	██████ kr	██████ kr
Total budsjettvirkning om Xiapex innføres til alle PD-pasienter med rabattert pris			██████ kr

#### **Budsjettkonsekvenser - Pasienter med kurvatur > 30 grader og Dupuytren's kontraktur**

Xiapex er i dag innført i spesialisthelsetjenesten for Dupuytren's kontraktur (DK). Forbruket er ca. 1350 pakninger per år. En prisreduksjon i forbindelse Xiapex for PD vil utløse en besparelse for dagens bruk på DK. Besparelsen er gjengitt i tabell under.

<b>Beregning av total budsjettvirkning per pasientgruppe med Sobis tilbud (LIS-AUP) (PD+DK)</b>			
	Kostnad uten rabatt (AUP uten mva)	Kostnad med tilbudspris (AUP uten mva)	Budsjettvirkning ved ny tilbudspris
Besparelser som følge av lavere kostnad for Dupuytren's kontraktur behandling (1350 pakninger per år)	██████ kr	██████ kr	██████ kr
<b>Total budsjettvirkning (PD+DK) om Xiapex innføres til alle PD-pasienter med ny pris (AUP uten mva)</b>			██████ kr

I tabellen under er estimert total legemiddelkostnad (AUP inklusiv mva) per år for de to alternativene.

Alternativ 1	Total Legemiddelkostnad Xiapex ved kurvatur > 60 grader	██████ kr
Alternativ 2	Total Legemiddelkostnad Xiapex ved kurvatur > 30 grader	██████ kr





## Oppsummering

Basert på SLV sin rapport er Xiapex til behandling av Peyronies sykdom kostnadsbesparende i sammenligning med grafting operasjon.

- Det gjelder både for pasienter med kurvatur > 60 grader og pasienter med kurvatur > 30 grader
- Det gjelder uavhengig av doseringsregime etter studieprotokollen (maksimalt 8 injeksjoner), eller modifisert protokoll (3 injeksjoner).

Sykehusinnkjøp mener at erfaringer fra Sverige bekrefter at modifisert protokoll blir overholdt. Sykehusinnkjøp kan ikke se at samme form for kontroll kan gjennomføres i Norge fordi man ikke kan ekstrahere dataene på samme måte som i Sverige.

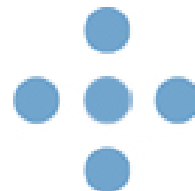
Xiapex i behandling av Peyronies sykdom hos pasienter med kurvatur > 30 grader er mer i linje med praksis før finansieringsansvaret for Xiapex ble overført til sykehusene (1. januar 2018). Legene kunne søke HELFO om refusjon av behandlingskostnader gjennom bidragsordningen. I SLV sin rapport har klinikere sagt seg uenig i begrensningen.

Legemiddelkostnaden for begge alternativene er relativt moderate. Alternativ 2 inkluderer også en viss (██████ med mva. per år) besparelse ettersom prisen også omfatter dagens bruk for Dupuytren's kontraktur.

Mvh

Asbjørn Mack  
Forhandlingsleder

Tommy Juhl Nielsen  
Seniorrådgiver



Møtedato: 27 mai 2019

Vår ref.:  
2019/29

Saksbehandler/dir.tlf.:  
Mette Nilstad – tlf. 917 18 308

## **Sak 54-2019      Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt**

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

*Dette saksgrunnlaget er unntatt offentlighet fordi det er å anse som et organinternt dokument fram til beslutningen er tatt. Etter at beslutningen er tatt, er dokumentene offentlig med unntak av de opplysninger som er unntatt offentlighet med hjemmel i lov.*

### **Formål**

Vedlagt følger oversikt over hurtig metodevurderinger for legemidler som har vært til behandling i Beslutningsforum for nye metoder. Oversikten er oppdatert per 10. mai 2019. Det er ferdigstilt syv nye metodevurderinger siden forrige oppdatering (merket med **gult**). I tillegg er det fem «eldre» saker som det ikke er fattet beslutning på.

### **Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å fatte følgende beslutning:**

Oversikt over legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder per 10. mai 2019 tas til orientering.

Stjørdal, 20. mai 2019

Stig A. Slørdahl  
administrerende direktør

Vedlegg:      Ferdigstilte metodevurderinger, oversikt per 10. mai 2019 -

<b>Ferdigstilt 2014</b>	<b>ID nr</b>	<b>Preparat</b>	<b>Virkestoff</b>	<b>Indikasjon</b>	<b>Kostnad per QALY, listepris</b>	<b>Beslutning</b>
	ID2014_XXX	Avastin	Bevacizumab	Ovariekreft	600 000	Ja
	ID2014_007	Lemtrada	Alemtuzumab	MS	Lavere kostnader og høyere QALY enn alternativet (Dominant)	Ja
	ID2014_003	Xgeva	Denosumab	Forebygge SRE	2- 3,1 mill	Nei, kun til pasienter som ikke kan bruke zoledronsyre
	ID2014_002	Adcetris	Brentukismabvedotin	Hodgkin lymfom	400 000	Ja
	ID2013_036	Zytiga 2. linje	Arbiterone	Prostatakreft 2. linje	850 000	Ja
	ID2013_032	Arzerra	Ofatumumab	KLL 2. linje	2,1 mill	Nei
	ID2013_017	Herceptin	Trastuzumab	Ventrikkeltumor	750 000	Ja
	ID2013_015	Zaltrap	Aflibercept	Kolorektalkreft	660 000 - 850 000	Nei
	ID2013_014	Xtandi 2. linje	Enzalutamide	Prostatakreft 2. linje	Sammenliknbar effekt og lavere kostnader enn alternativet (Zytiga)	Ja
	ID2013_012	Herceptin Sc	Trastuzumab	Samme som infusjon	NA	Ja
	ID2013_011	Halaven	Erubilin	Brystkreft	600 000	Ja
	ID2013_008	Jevtana oppd	Kabazitaksel	Prostatakreft	1,25 mill	Nei
	ID2013_004	Kadcyla	Trastuzumab entansin	Brystkreft	1,4 mill	Nei
	ID2013_003	Tecfidera	Dimetylfumarat	MS	85 000	Ja
	ID2013_002	Perjeta	Pertuzumab	Brystkreft	1,3 mill	Ja
	ID2013_001	Aubagio	Teriflunomide	MS	Lavere kostnader og høyere QALY enn alternativet (Dominant)	Ja
<b>Ferdigstilt 2015</b>						
	ID2015_004	Cosentyx	Secukinumab	Plakkpsoriasis	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ja
	ID2015_001	Xtandi 1. linje	Enzalutamid	Prostatakreft 1. linje	760 000	Ja
	ID2014_012	Copaxone	Glatirimeracetat	MS	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ja
	ID2014_039	Lynparza	Olaparib	Ovariekreft	877 000	Ja
	ID2014_036	Opdivo	Nivolumab	Malignt melanom	900 000	Ja
	ID2014_034	Keytruda	Pembrolizumab	Malignt melanom	900 000	Ja
	ID2014_023	Plegridy	Pegylert interferon	MS	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ja
	ID2014_021	Zydelig	Idelalisib	KLL	NA	Ja
	ID2014_020	Zydelig	Idelalisib	Follikulært lymfom	675 000	Ja
	ID2014_015	Entyvio	Vedolizumab	Ulcerøs kolitt	760 000 - 780 000	Ja

		Entyvio	Vedolizumab	Crohns sykdom	560 000 - 600 000	Ja
	ID2014_004	Gazyvaro	Obinutuzumab	KLL	285 000	Ja
	ID2013_036	Zytiga 1. linje	Arbiteron	Prostatakraft 1. linje	810 000	Ja
	ID2013_030	Imbruvica	Ibrutinib	KLL	588 000	Ja
	ID2013_020	Xofigo	Radium 223	Prostatakraft	630 000 - 830 000	Ja
<b>Ferdigstilt 2016</b>						
	ID2015_058	Elocta	Efmoroktokog alfa	Faktor X mangel	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ja
	ID2015_044	Praxbind	Idarucizumab	Antidot	Trolig lavere kostnader og høyere QALY enn alternativet (Dominant)	Ja
	ID2015_024	Cosentyx	Secukinumab	AS	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ja
	ID2015_013	Blinicyto	Blinatumomab	Lymfoblastisk leukemi	NA	Nei
	ID2015_006	Opdivo	Nivolumab	Lungekreft, plateepitelkarsinom	1,45 mill	Nei
	ID2015_002	Otezla	Aprimelast	Psoriasis	450 000- 500 000	Nei
		Otezla	Aprimelast	Psoriasisartritt	550 000- 600 000	Nei
	ID2014_001	Imbruvica	Ibrutinib	MCL	NA	Nei
	ID2015_005	Kyprolis	Karfilzomib	Myelomatose	1,75 mill	Nei
	ID2015_009	Humira	Adalimumab	Svettekjertel betennelse	NA	Nei
	ID2015_019	Avastin	Bevacizumab	Livmorhalskreft	Ca 1 mill	Nei
	ID2015_024	Cosentyx	Secukinumab	Psoriasisartritt	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ja
	ID2014_041	Keytruda	Pembrolizumab	Lungekreft	1,10 mill	Ja
	ID2015_006	Opdivo	Nivolumab	Lungekreft, ikke-plateepitelkarsinom PDL1 positive og negative	1,48 mill	Nei, men ja for subgruppen PDL1 positive 12.12.16 (ID2016_075)
	ID2016_037	Epclusa (GT3)	Sofosbuvir/Velpatasvir	Hepatitt C, GT3 pasienter > 40 år som ikke kan bruke interferon og pasienter med dekompensert cirrhose.	Sammenliknbar effekt og lavere kostnader ved 12 ukers behandling sammenliknet med sofosbuvir +daklatasvir	Ja
	ID2015_047	Opdivo	Nivolumab	Nyrekreft	1,58 mill	Nei
	ID2015_023	Perjeta	Pertuzumab	Brystkreft, neoadjuvant	NA	Nei
	ID2016_034	Alprolix	Eftrenonacog alfa	Faktor IX mangel	NA	Kan inngå i LIS anbud
	ID2016_032	Rixubis	Nonacog gamma	Faktor IX mangel	NA	Kan inngå i LIS anbud
	ID2013_033	Idelvion	Albutrepenonacog alfa	Faktor IX mangel	NA	Kan inngå i LIS anbud

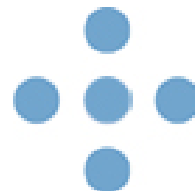
	ID2016_035	Kovaltry	Oktokog alfa	Faktor VIII mangel	NA	Kan inngå i LIS anbud
	ID2015_054	Zepatier	Grazoprevir-elbasvir	Hepatitt C	NA	Ja, ved genotype 1
	ID2016_037	Eplcusa (GT2)	Sofosbuvir/Velpatasvir	Hepatitt C, Genotype 2	340 000	Ja
	ID2016_075	Opdivo	Nivolumab	PDL1 positiv NSCLC	NA	Ja
	ID2015_020	Tagrisso	Osimertinib	NSCLC	1,07 mill	Nei
	ID2015_034	Arzerra	Ofatumumab	KLL	NA	Ja
	ID2016_027	Empliciti	Elotuzumab	Myelomatose	2,5 mill	Nei
<b>Ferdigstilt 2017</b>						
	ID2015_045	Zinbryta	Daclizumab	MS	NA	Ja
	ID2017_012	Opdivo	Nivolumab	Nyrekreft, revurdering	1 162 111	Ja
	ID2016_037	Epclusa (GT3)	Sofosbuvir/Velpatasvir	Hepatitt C, GT3 pasienter > 40 år eller med cirrhose som kan bruke interferon.	605 097 – 2 313 866	Ja
	ID2016_067	Keytruda	Pembrolizumab	NSCLC, 1. linje	949 940	Ja
	ID2015_018	Imlygic	Talimogene laherparepvec	Malignt melanom	NA	Nei
	ID2017_041	Xalkori	Krizotinib	NSCLC, 1. linje	900 000	Ja
	ID2016_069	Olumiant	Baricitinib	Revmatoid artritt	NA	Ja
	ID2015_053/ID2016_0	Yervoy+Opdivo komb.	Ipiliumumab+ nivolumab	Malignt melanom	590 000	Ja
	ID2016_098	Xeljans	Tofacitinib	Revmatoid artritt	NA	Ja
	ID2016_013	Gazyvaro	Obinutuzumab	Follikulært lymfom	639 000	Ja
	ID2016_030	Opdivo	Nivolumab	Hodgkins lymfom	NA	Ja
	ID2016_026	Darzalex	Daratumumab	Myelomatose, fra 3. linje	518 000 – 1 370 000	ja
	ID2016_039	Kyprolis + deksametason	Karfilzomib	Myelomatose, fra 2. linje	1 800 000	Ja
	ID2016_021	Onyvide	Liposomal irinotekan	Pankreaskreft	1 400 000	Nei
	ID2016_001	Ninlaro	Iksazomib	Myelomatose, fra 2. linje	9 700 000	Nei
	ID2017_047	Lonsurf	Trifluridin/tipiracil	Kolorektalkreft, 3. linje	837 000	Ja
	ID2016_052	Afstyla	Lonococog Alfa	Hypo- eller afibrinogenemi	NA	Ja
	ID2017_046	Cabometyx	Kabozantinib	Avansert nyrecellekarsinom	1 400 000	Ja
	ID2017_052	Fibclot	Humant fibrinogen	Afibrinogenemi	Sammenliknbar effekt og kostnader på samme nivå som alternativene	Ja
	ID2017_011	Darzalex + Velcade	Daratumumab + bortezomib	Myelomatose		Ja
	ID2015_012	Cyramza	Ramucirumab	Ventrikkeltumor 2. linje		Nei
	ID2017_001	Spinraza	Nusinersen	Spinal muskeltrofif	16 000 000 - 40 000 000	Nei, til nye pasienter
	ID2017_066	Maviret	Glekaprevir/pibrentasvir	Hepatitt C, GT1-GT3	Kan inngå i LIS-anbud på like vilkår som øvrige DAA til pasienter uten cirrhose og med kompensert cirrhose.	Ja

	ID2017_035	Vosevi	Sofosbuvir, velpatasvir og voxilaprevir	Hepatitt C, GT1-GT3	Kan inngå i LIS-anbud på like vilkår som øvrige DAA til pasienter uten cirrhose og med kompensert cirrhose.	
	ID2016_070	Opdivo	Nivolumab	Hode-halskreft	640 000	Ja
	ID2017_005	Keytruda	Pembrolizumab	Hodgkins lymfom	NA	Ja
	ID2015_020	Tagrisso	Osimertinib	Lungekreft. 2. linje, revurdering	1 040 000	Nei
	ID2016_091	Lartruvo	Olaratumab	Bløtvevssarkom	1 282 000	Nei
	ID2016_056	Kyntheum	Brodalumab	Psoriasis	NA	Ja, men avhengig av riktig pris i anbud
	ID2016_050	Zinplava	Bezlotuksumab	Clostridium difficile-infeksjon, forebygging	Dominant (netto helsegevinst og lavere kostnader)	Ja
	ID2016_064	Stelara	Ustekinumab	Crohns sykdom	NA	Nei*
	ID2016_055	Cinqaero	Reslizumab	Eosinofil astma	798 869	ja*
	ID2017_024	Kisqali	Ribosiklib	Metastatisk brystkreft	1 230 000	ja*
	ID2017_004	Gazyvaro	Obinutuzumab	Follikulært lymfom	?	ja
	ID2017_003	Adcetris	Brentuximab vedotin	Hodgkins lymfom	646 000 NOK	ja
<b>Ferdigstilt 2018</b>						
	ID2016_045A	Tecentriq	Atezolizumab	Lungekreft PD-L1 positiv	NA	ja (inkl.LIS anbud)
	ID2017_051	Skilarence	Dimetylfumarat	Psoriasis	55 000	ja (inkl.LIS anbud)
	ID2017_060	Keytruda	Pembrolizumab	Blærekreft, "2. linj"	874 018	ja
	ID2017_058	Lenvima	Lenvatinib	Thyreoideakarsinom (DTC)	780 000*/750 000**	nei
	ID2016_095	Opdivo	Nivolumab	urotelkarsinom	NA*	ja
	ID2017_048	Ibrance	Palbociklib	Brystkreft*	NA**	ja***/nei****
	ID2017_006	Mavenclad	Kladribin	RRMS	NA*	ja
	ID2016_071	Refixia	Nonakog beta pegol	Hemofili B	NA*	Innføres ikke nå (april 18), men kan inngår i fremtidig anbud
	ID2016_090	Adynovi	Rurioktokog alfa pegol	Hemofili A	NA*	Innføres ikke nå (april 18), men kan inngår i fremtidig anbud
	ID2016_045B	Tecentriq	Atezolizumab	Lungekreft PD-L1 negativ	1 700 000	nei
	ID2017_065	Tremfya	Guselkumab	moderat til alvorlig psoriasis	NA	Innføres ikke nå (mai 18), men kan inngår i fremtidig anbud
	ID2015_059	Ocrevus	Okrelizumab	RMS	NA	nei**
	ID2016_046	Tecentriq	Atezolizumab	urotelialt karsinom	2 000 000	ja
	ID2017_064	Alecensa	Alectinib	NSCLC_ ALK positiv	1 490 000	ja
	ID2016_100	Ocrevus	Okrelizumab	PPMS	1 800 000	nei**
	ID2018_001	Keytruda	Pembrolizumab	urotelialt karsinom	NA*	na**

	ID2018_012	Symtuza	komb.preparat	HIV	NA	Ja (til anbud)
	ID2017_057	Bavencio	Avelumab	merkelcellekarsinom	NA*	Nei
	ID2017_074	Pentrox	methoxyflurane	akutt smerte	NA*	Nei
	ID2017_112	Ravicti	glyserolfenylbutyrat	ureasyklusdefekter	NA*	ja
	ID2017_023	RoActemra	tocilizumab	kjempecelleartritt	3 600 000	nei
	ID2017_084	Taltz	iksekizumab	psoriasisartritt	NA*	Ja til anbud
	ID2017_019	Zycadia	ceritinib	ALK positiv ca.pulm	NA	ja
	ID2015_055	Taltz	iksekizumab	Plakkpsoriasis	NA*	Nei, men kan inngå i fremtid LISanbud
	ID2016_083	TAF/MEK	dabrafenib/trametinib	NSCLC	NA*	Nei
	ID2017_050	Revlimid	lenalidomid	myelomatose	NA*	ja, men med vilkår/avgrensing**
	ID2018_011	Fasenra	benralizumab	Eosinofil astma	NA*	nei
	ID2016_089	Nucala	mepolizumab	Eosinofil astma	900 000	ja frem til anbud og med vilkår.
	ID2017_118	Biktarvy	Biktegravir/emtricitabin/ tenofovi	HIV	NA*	Nei, man kan inngå i fremtidige anbud
	ID2016_068	Alofisel	darvadstrocel	Crohns sykdom	1 520 000	Nei
	ID2017_055	Dipixent	Dupilumab	atopisk dermatitt	1 550 000	Nei
	ID2017_113	Juluca	dolutegravir og rilpivirin	hiv	NA	Nei, men kan inngå i fremtid LISanbud
	ID2016_087	Besponsa	inotuzumab ozogamicin	ALL	590 000	ja
	ID2018_029	Xeljanz	tofacitinib	Ulcærs kolitt	NA	ja, under forutsetning av deltagelse i neste anbud
	ID2016_054	Parsabiv	etelkasetid	sekundær hyperparatyreodisme	NA	nei
	ID2017_049	Revlimid	lenalidomid	nydiagn.myelomatose etter stamc.transpl.	1 077 000	nei
	ID2017_075	Adcetris	brentuximabvedotin	CD30+ kutant T-celle lymfom	NA*	nei
	ID2017_032	Stivarga	regorafenib	hepatocellulært karsinom	760 000	nei
	ID2017_108	Xeljanz	Tofacitinib	Psoriasisartritt	na	nei
	ID2018_013	Prevymis	Ietermovir	proylaks CMV (v/stamc.trans)	330 000 - 2 300 000*	ja
	ID2017_079	Fotivda	tivozanib	nyrecellakarsinom	na	ja
	ID2017_104	Hemlibra	emicizumab	hemofili A	na	ja
	ID2014_040	Farydak	bortezomib og deksametason	multippel myeloma	na	ja
	ID2017_093	Kymriah	Tisagenlecleucel	ALL	650 000	ja
	ID2017_119	Lamzede	Velmanase alfa	alfa-mannosidose	14 millioner	nei
	ID2018_057	Tagrisso	Osimertinib	ikke-småcellet lungekreft med T790M-mutasjon	1, 14 millioner	nei
	ID2016_048	Scenesse	Afamelanotide	erytropoietisk protoporfyri	na*	nei
	ID2017_054	Zytiga	abirateron	prostatakreft	1 036 000	nei
<b>Ferdigstilt 2019</b>						
	ID2018_043	Keytruda	pembrolizumab	lungekreft	1,14 millioner	nei
	ID2017_063	Kineret	anakinra	Still's sykdom	na*	ja

	ID2018_067	keytruda	pembrolizumab	Malignt melanom, adjuvant beh	120 000	ikke besluttet enda
	ID2017_111	Xiapex	clostridium histolyticum	Peyronies sykdom	na*	ikke besluttet enda
	ID2018_059	Ninlaro	lksazomib	myelomatose	*	nei
	ID2018_024	Braftovi og Mektovi	Enkorafenib binimetinib	melanom	na	nei
	ID2018_085	Levopidon	Levometaan	opioidavh.	na	ikke besluttet enda
	ID2017_102	Ilumetri	Tildrakizumab	psoriasis	na	nei
	ID2017_002	Kevzara	Sarilumab	moderat til alvorleg aktiv reumatoid artritt	na	ikke besluttet enda
	ID2018_068	Cimzia	certolizumab pegol	Plakkpsoriasis	na	ikke besluttet enda
	ID2017_114	Veyvondi	vonico g alfa	Von Willebrands sykdom	na	ikke besluttet enda
	ID2018_047	Pifeltro	Doravirin	HIV	na	ikke besluttet enda
	ID2018_048	Delstrigo	irin, lamivudin og tenofovir disoproksil	HIV	na	ikke besluttet enda
	ID2018_021	Crysvita	Burosumab	hypofosfatemi	> 11 millioner	ikke besluttet enda
	ID2017_096	Cabometyx	Kabozantinib	nyrecellekarsinom	1,4 millioner	ikke besluttet enda
	ID2015_051	Qarziba	dinutuksimab beta	nevroblastom	1,2 millioner	ikke besluttet enda
	ID2018_108	Buvidal	buprenorfin depotinj.	opioidavh.	na	ikke besluttet enda





Møtedato: 27. mai 2019

Vår ref.:  
2019/29

Saksbehandler/dir.tlf.:  
Mette Nilstad – tlf. 917 18 308

## Sak 55 – 2019 Referatsaker

### Vedlagt oversendes kopi av følgende dokumenter:

1. Søknad fra Universitetet i Bergen om tilgang til konfidensiell informasjon til bruk i studie.

Søknaden er oversendt Helsedirektoratet, da det er de som i henhold til forvaltningsloven har fått delegert myndighet til å gi tilgang til slik konfidensiell informasjon.

### Forslag til beslutning:

Fremlagte sak tas til orientering

Stjørdal, 20. mai 2019

Stig A. Slørdahl  
administrerende direktør



Møtedato: 27. mai 2019

Vår ref.:  
2019/29

Saksbehandler/dir.tlf.:  
Mette Nilstad – tlf. 917 18 308

## Sak 56 - 2019    Eventuelt