



Hva gjør Legemiddelverket?

En kort presentasjon av nytt vurderings- og beslutningssystem for legemidler i spesialisthelsetjenesten

Kristin Svanqvist
Seksjonssjef, refusjon
Statens legemiddelverk



Agenda

- Overordnet om systemet - prosessen
- Legemiddelverkets vurdering
- Involvering av klinikere
- Erfaringer
- Beslutninger - resultater
- Veien videre

Oppskriften på et delt helsevesen

Fire helsebyråkrater bestemmer hvilke nye, godkjente kreftmedisiner som skal tas i bruk på sykehusene i Norge. Det gjør de bak lukkede dører og uten ankemuligheter. Slik åpnes døren til et delt helsevesen.

Byråkratene bruker lang tid. Nettopp tid er en luksus kreftpasienter sjelden kan unne seg. Mange vil de i kø, mens det såkalte Beslutningsforumet, bestående av fire administrerende direktører fra helseforetakene, gjør seg opp en mening om kreftpasienter skal få ny medisin eller ikke. For det er først og fremst kreftmedisiner som havner på Beslutningsforumets bord.

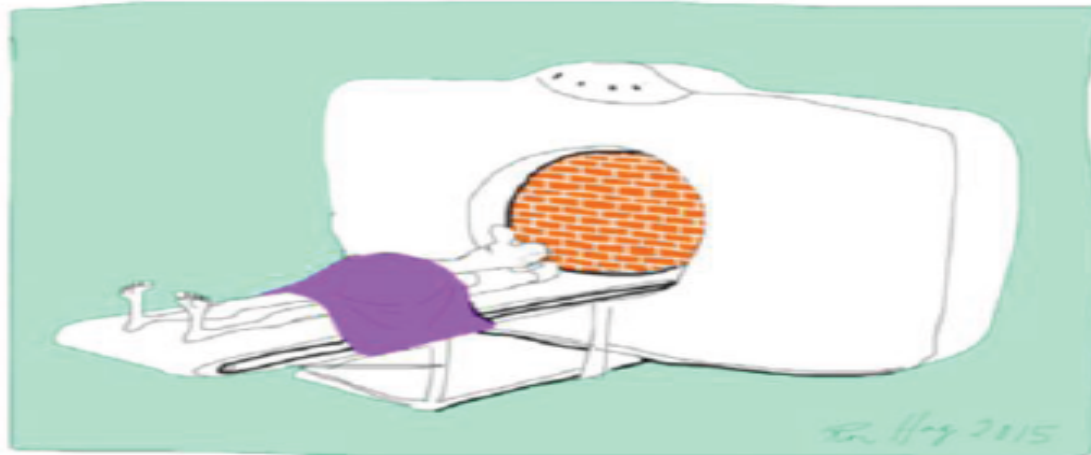
Tanken med standardisering av nye metoder i spesialhelsetjenesten er god; Et nasjonalt system for å sikre at alle pasienter får lik behandling, uansett hvor i landet de bor. Beslutningsforumets mandat er å ta hensyn til effekt, sikkerhet og kostnader. Det har avvist flere medisiner enn det har godkjent. Begrunnelsen er ofte «for høy makspris og for lav kostnadseffekt».

Lukket og endelig

Hvilke hensyn som har veld tyngst, vet vi ingenting om. Beslutningsprosessen er lukket. Og den er endelig.

Det kan en godt skjønne. Medlemmene i forumet skal redde liv, men må samtidig tenke på kostnadene. De har desperate pasienter, ivrige kreftleger og legemiddelindustrien på den ene siden og statlige midler på den andre siden. Nye kreftmedisiner er ofte svin-dyre.

Det er lett å stemple legemiddelindustriens folk som kyniske profittriddere. Men det er viktig å huske at kreftforskning er kostbar. Det kan koste et par milliarder å utvikle en ny kreftmedisin. Resultatet



avbryte den. Kreftleger og Onkologisk forening blir ikke beroliget, de fortviler. De mener politikken er «imot enhver faglig fornuft» og strider mot kravet om forløpstider for kreft, altså hvor fort korrekt behandling skal settes i gang.

Det er god grunn til fortvilelsen, for norske kreftpasienter har ofte allerede ventet på en ny kreftmedisin i årevis før den er blitt godkjent av EU og dermed Legemiddelverket. Bak disse godkjenningene ligger svært strenge krav til effekt og sikkerhet. Det er det som gjør at det tar årevis å få medisiner godkjent.

Beslutningsforum ber altså Legemiddelverket og Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenester

var mer eller mindre umulig å behandle, kan nå angripes med immunterapi. Stadig nye, bedre medisiner kommer på markedet. Vitenskapen gir kreftpasientene håp.

Hvis noen tror at det før bråstoppen i desember i fjor var fritt frem for velmenende leger å gi pasienter moderne kreftmedisiner til mangfoldige millioner – må de tro om igjen.

Nye, dyre medisiner gis bare etter at pasientens legeteam har prøvd ut alt annet, og en solid medisinsk faglig vurdering tilsier at den nye medisinen er pasientens eneste sjanse. Så når Beslutningsforum fratar leger muligheten til å behandle døende kreftpasienter med godkjente medisiner, er veien kort til at de som har

Bakgrunn for opprettelsen av systemet

- Mer forutsigbar introduksjon av nye legemidler i spesialisthelsetjenesten
- Lik tilgang over hele landet
- Koordinering av introduksjon av legemidler og nasjonale handlingsprogram/retningslinjer
- Økonomisk forutsigbarhet

20 nye legemidler - prislapp 700 millioner kroner

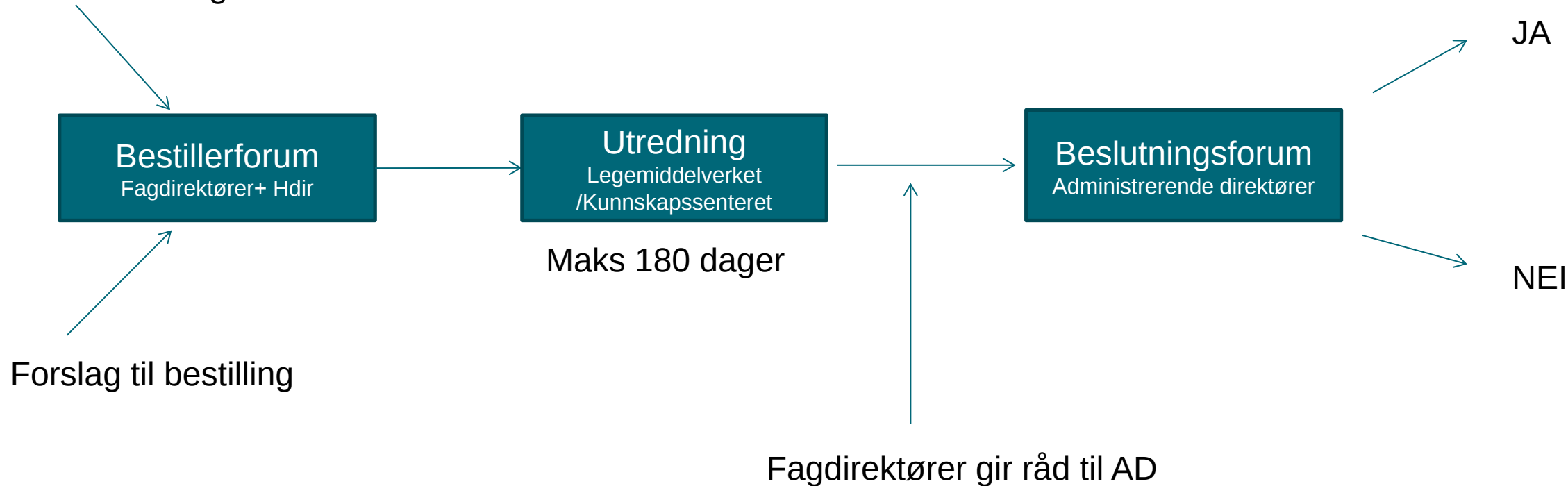
Legemiddel	Terapiområde	Antatt årlig budsjetteffekt om 5 år
Aubagio	MS	30-40 millioner
Tecfidera	MS	40-100 millioner
Lemtrada	MS	50-150 millioner
Perjeta	Brystkreft	120 millioner
Halaven	Brystkreft	15-20 millioner
Kadcyla	Brystkreft	60-100 millioner
Serelaxin	Hjertesvikt	50 millioner
Zaltrap	Kolorektalkreft	10 millioner
Herceptin	Ventrikkeltkreft	0
Xofigo	Prostatakreft	100-200 millioner
Xtandi	Prostatakreft	50 millioner
Removab	Ventrikkeltkreft	5 millioner
Zelboraf	Malignt melanom	30 millioner
Tafinlar	Malignt melanom	0
Arzerra	Kronisk lymfatisk leukemi	6-11 millioner
Obinutuzumab	Kronisk lymfatisk leukemi	?
Zytiga	Prostatakreft	90-140 millioner
Xgeva	Prostatakreft	15-20 millioner
Adcetris	Hodgkin Lymfom	5-15 millioner
Erivedge	Basalcellekarsinom	16 millioner

Hvorfor kostnadseffektivitetsvurderinger?

- Knapphet på ressurser
 - Bidrar til å gjøre bedre prioriteringer
 - Maksimere helse
- Hva er rett pris å betale ?
 - Vår oppgave er å bidra til at deres verktøykasse er full 😊

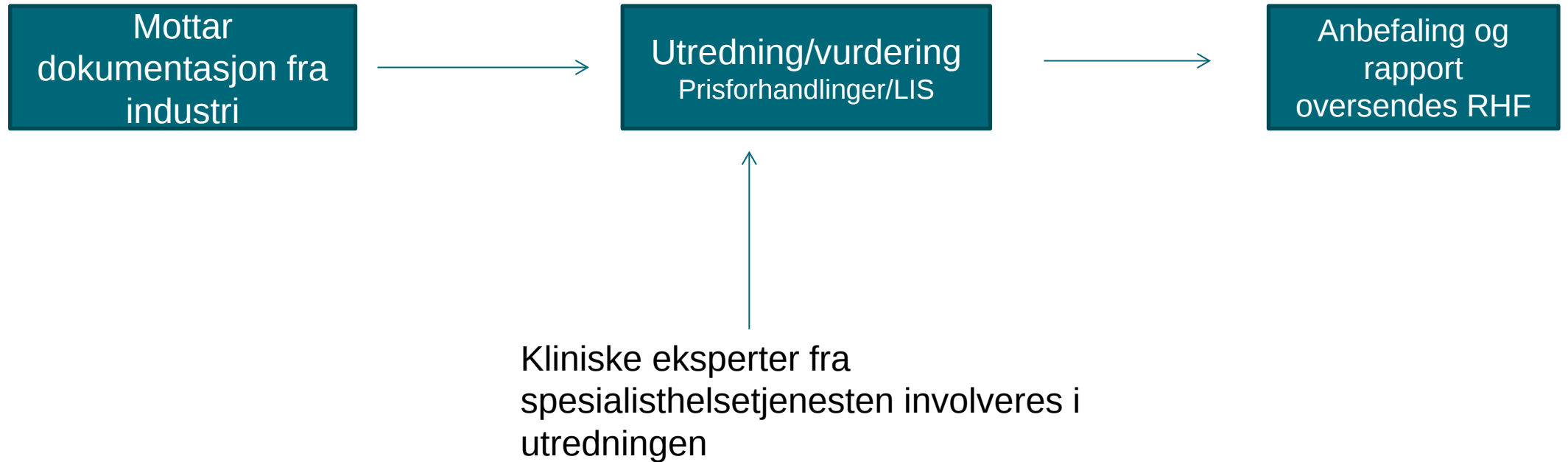
Systemet i kortversjon

Metodevarsling



Prosess hos Legemiddelverket

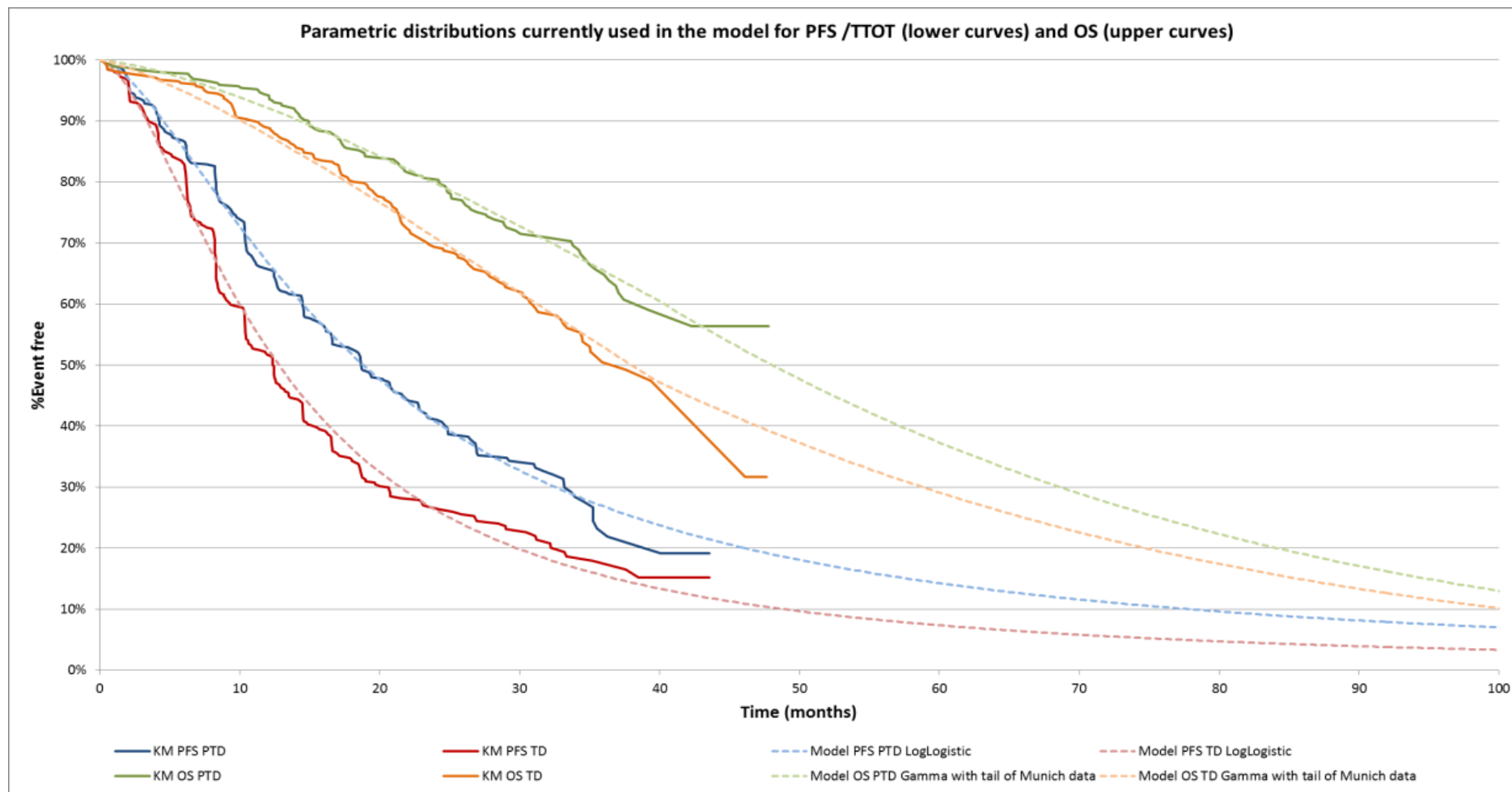
Metodevarsling/horizon scanning



Hva inngår i utredning/vurdering

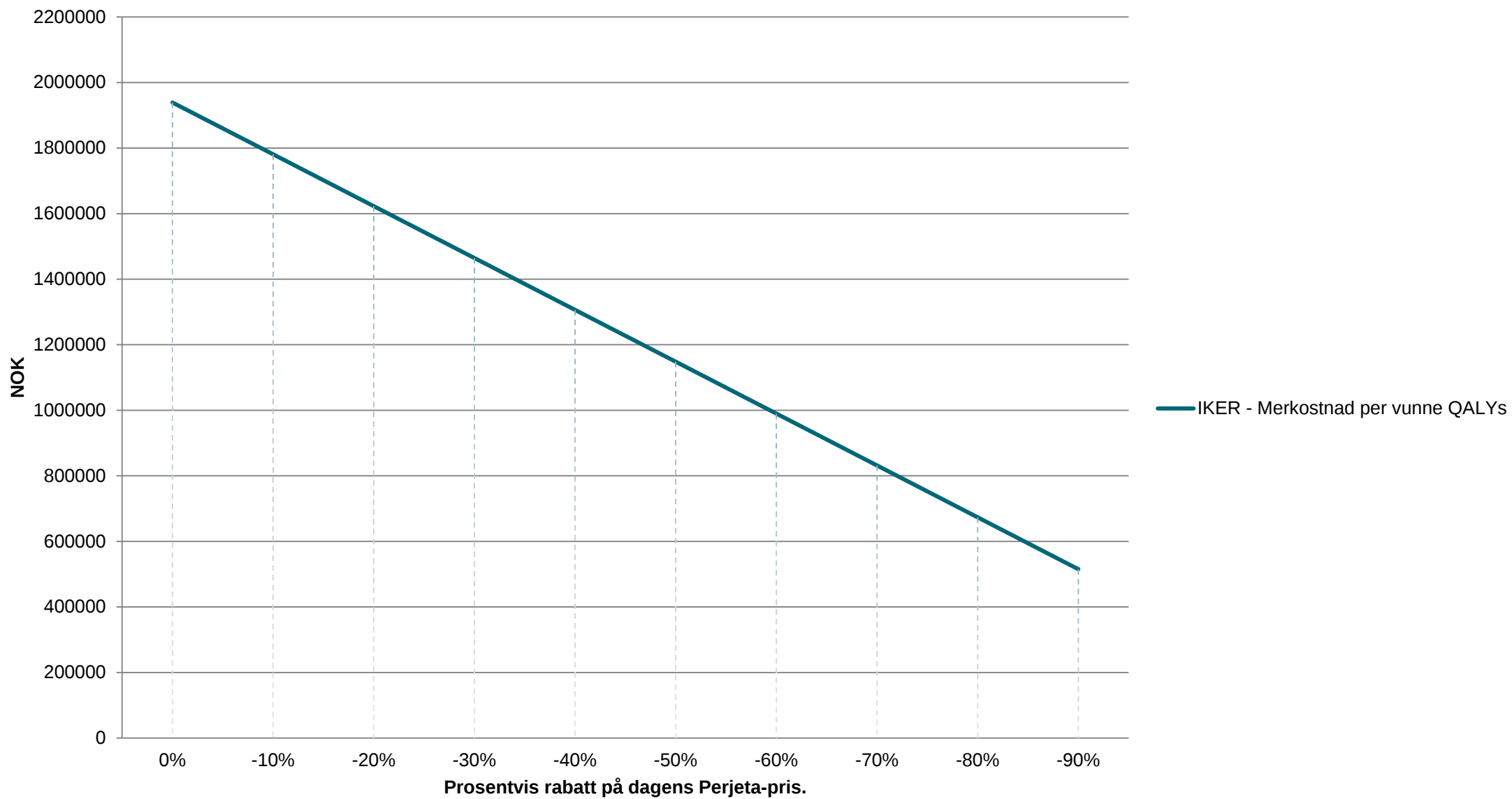
- Forskjell på markedsføringstillatelse og om man vil finansiere legemidlet
 - MT er en ren markedsadgang
 - Finansiering = refusjon /det offentlige betaler
- Kritisk gjennomgang av effektdokumentasjon
 - Relativ effekt av nytt legemiddel i forhold til standardbehandling
 - Vurdering av alle kostnader og gevinster

Overlevelsesanalyser



Hva er rett pris ?

	Standard behandling + pertuzumab	Standard behandling	Differanse
Totale kostnader. NOK	1 580 000	580 000	1 000 000
Leveår (LYG)	4,20	3,64	0,57
QALYs	2,92	2,41	0,52
IKER – Inkrementell kostnad per vunnet leveår (LYG). NOK			1 775 000
IKER – Inkrementell kostnad per vunnet kvalitetsjustert leveår (QALY). NOK			1 940 000

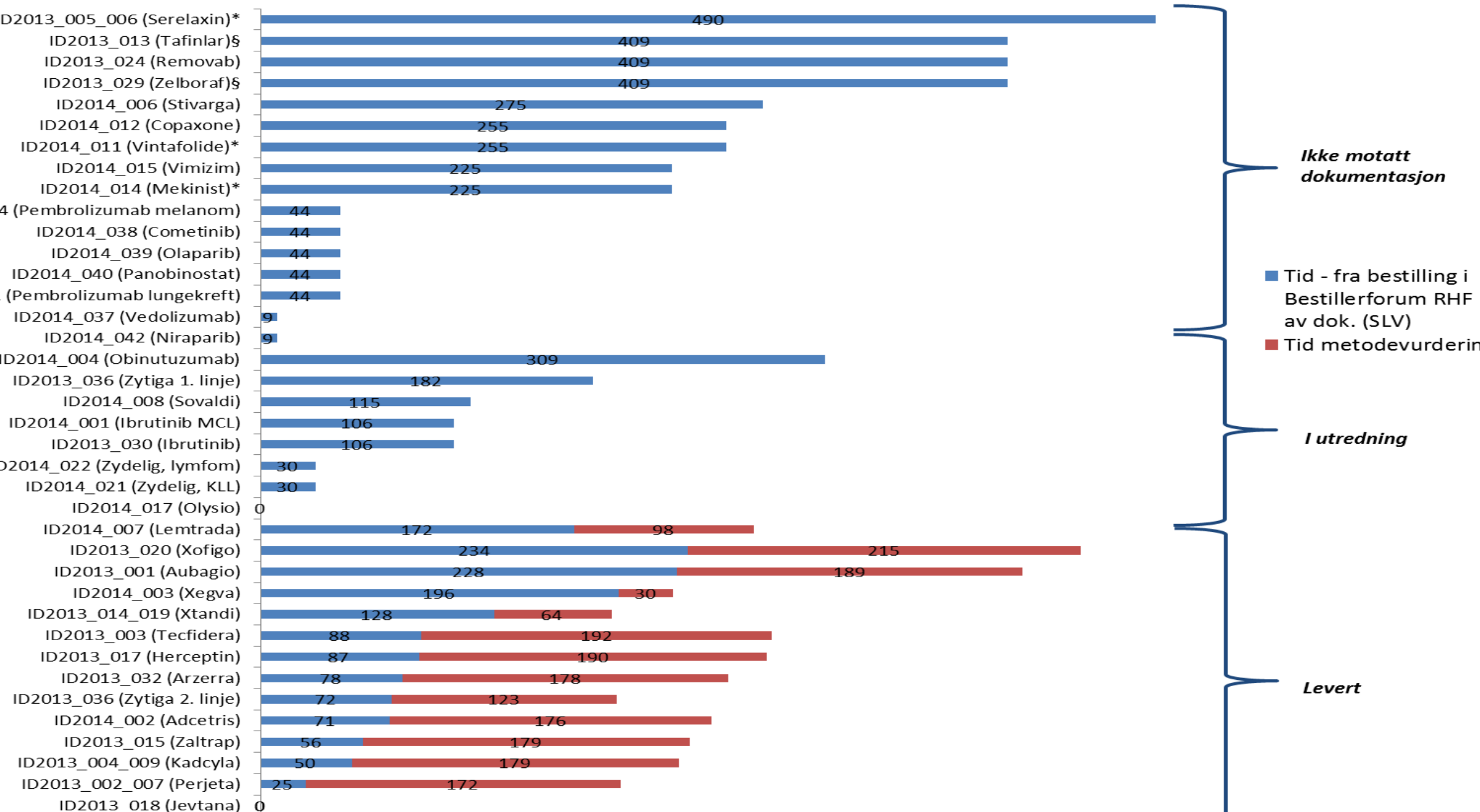


Xgeva - denosumab

- Høy kostnad per QALY (2-3 millioner/QALY)
- Det er en effektforskjell
- Sammenligningsalternativ – veldig billig
- Firmaet har likevel valgt å ikke gi særlig rabatt

Erfaringer

- Utfordring med å få inn dokumentasjon
- Stor variasjon i innsendt dokumentasjon
- Involvering av kliniske eksperter
- Involvering av pasientorganisasjoner
- Krevende arbeid med å vurdere konfidensialitet
- Mange mottakere – endring av rapportmal?
- Knappheten på tid
- Behov for oppdateringer/endringer av beslutningsgrunnlaget



Resultater (19.mai –januar 2015)

Legemiddel	Tas i bruk	Skal ikke tas i bruk
Herceptin s.c	X	
Herceptin (ventrikkel cancer)	X	
Perjeta		X (forhandlinger pågår)
Halaven	X	
Jevtana		X
Avastin (ovarian cancer)	X	
Kadcyla		X
Xtandi (2.linje)	X	
Zytyga (2.linje)	X	
Xgeva		X
Tecfidera	X	
Arzerra		X
Zaltrap		X
Aubagio og Lemtrada	X	
Yervoy	(X) Inntil videre	

Veien videre

- Metodevarsling/bestillinger, helt essensielt
 - Det må etableres bærekraftig struktur
- Hvordan involvere klinikere i metodevarslingen?
- Forenkling av bestillinger av legemidler??
 - Alle legemidler finansiert av det offentlige bør vurderes
- Bedre involvering av klinikere
- Pasientinvolvering, rett nivå
- Etablere et effektivt system for reevalueringer /oppdateringer

Takk for oppmerksomheten

www.legemiddelverket.no

blaresept@legemiddelverket.no

