

Nye kostbare medisiner i kreftbehandling

- sett fra Onkologenes synspunkt

Stein Sundstrøm
Norsk Onkologisk Forening

***Nasjonalt System for innføring av nye
metoder i spesialisthelsetjenesten
Bestillerforum, Beslutningsforum***

- Beslutningsforum, første møte 19.05.14.
- Fram til 19.01.15 behandlet 30 ulike legemidler i Beslutningsforum (6 møter)
 - 23 mot kreft
 - 10 mot ikke-kreft
- $\Rightarrow$ mange **NEI**

Proessen

1. Innmelding av nye medikamenter til sekretariatet i HOD
 - fra Onkologiske Faggrupper
 - fra farmasøytisk industri
2. Sekretariat håndtering, forespørsler angående nye legemidler sendes SLV
 - SLV vurderer bestillingen med hensyn på egnethet/relevans for metodevurdering
3. Prioritering i RHF'enes koordinatorutvalg
 - Prioritering av viktighet i relasjon til ressurser
4. Oversendelse til **Bestillerforum RHF**
 - Avklarer metode
 - Hurtigmetode vurdering/SLV, 6 måneder (EU regulert)
 - Fullstendig metodevurdering (mer omfattende økonomiske og budsjettmessige konsekvenser), involverer SLV og Kunnskapssenteret, 12 måneder
5. Beslutning i RHF (**Beslutningsforum**) innenfor RHF'enes gitte økonomiske rammer
 - Likt vedtak i alle RHF, dvs ingen forskjell i behandlingspolitikk
6. Implementering i Nasjonale Retningslinjer

Godkjenning nye medikamenter

- FDA
- EMA (European Medicines Agency)
- Automatisk godkjenning i Norge/SLV innen 1 mnd fra godkjenning i EMA.
- $\Rightarrow$ godkjent til bruk i Norge (Felleskatalogen)
 - $\Rightarrow$ sier intet om **finansiering**

Søknad individuelt grunnlag

- Godkjente medikamenter (SLV/EMA) før godkjent refusjon: $\Rightarrow$ kan søkes om **individuell refusjon**
 - Søknad HELFO
 - «bagatellgrense» 5 mill/år
 - Fra 01.01.15 «bagatellgrensen» 25 mill/år
- Fra 01.01.14 enkelte kreftmidler overført til H-reseptordningen (abiraterone, enzalutamid, vemurafenib, dabrafenib, denosumab)
 - $\Rightarrow$ økonomisk ansvar på RHF'ene

Effektvurdering

- Vitenskapelig dokumentasjon
 - Statistisk signifikans
 - Klinisk signifikans
- QALY
 - Levetid, livskvalitet (0-1)
 - 1 år ekstra levetid med full (1,0) livskvalitet = 1 QALY
 - 2 år ekstra levetid med halv (0,5) livskvalitet = 1 QALY
- Bruk vs ikke-bruk $\Rightarrow$ baseres på QALY beregning
 - Levetid, livskvalitet, pris på medikamentet

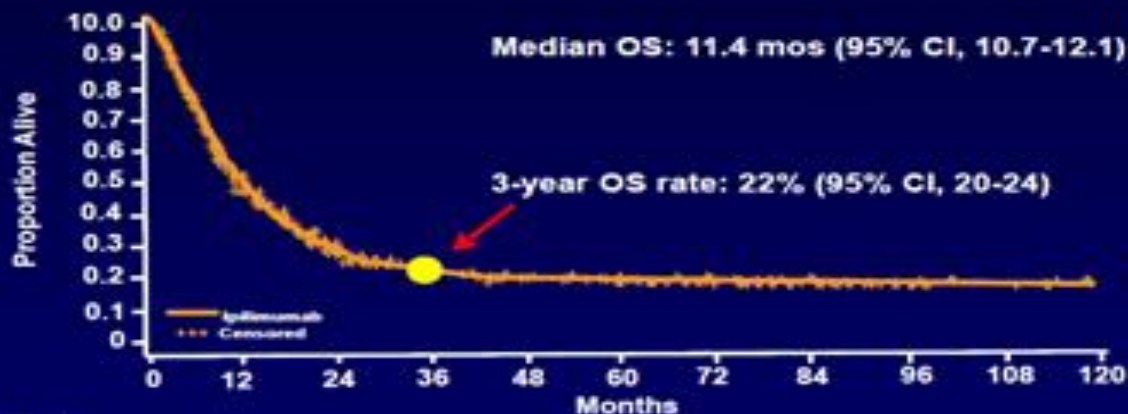
Dagens onkologiske behandling

- Rivende utvikling de siste 5-10 år
- Livsforlengende behandling
 - Persontilpasset behandling ut fra molekulære karakteristika
 - ”kronifiserer” kreftsykdommen
 - Noen kurerer?
 - ipilimumab/malignt melanom
- Mangler i stor grad prediktive markører for effekt

Ipilimumab in metastatic melanoma patients

Ipilimumab in metastatic melanoma patients

Primary Analysis of Pooled OS Data: 1861 Patients



Patients at Risk

Ipilimumab	1861	839	370	254	192	170	120	26	15	5	0
------------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----	----	---	---

Schadendorf D, et al. *Eur J Cancer*. 2013;49(Suppl): Abstract LBA24.

Pasienter og pårørende

- Oppdatert på nye medikamenter
- Forventningene til Norsk Helsevesen er høye
- De fleste pasienter vil ha aktiv behandling selv om effekten er palliativ

Dagens system

- Politiske utspill (DM 16/2014)
 - ”Kreftpasienter i Norge skal tilbys behandling og oppfølging i verdensklasse” (T Micaelsen/AP)
 - ”Norge er sent ute med refusjon av nye legemidler. Vi bør bli mer offensive her” (S Stueland/H)
- Beslutningsforum (RHF)
 - Budsjett ansvar
 - Står langt fra pasienten
 - Ikke-onkologer

Beslutningsforum 15.12.14

- «Nye metoder (les medikamenter) som er under metodevurdering eller som kan tenkes bli meldt til metodevurdering **skal ikke** tas i bruk i offentlige sykehus»
 - $\Rightarrow$ **stopp for individuell refusjon** (søknad fra offentlige sykehus)
- Unntak for klinisk forskning og utprøvende behandling
- Fagdirektørene i RHF'ene kan gi unntak
 - Hvordan det skal gjøres er uavklart

Problem I

- Private klinikker/sykehus kan fortsatt søke om individuell refusjon på vegne av pasienten og starte behandling

Problem II

- Har vi som offentlig ansatt kreftleger **opplysningsplikt** om nye medikamenter som vi ikke kan gi grunnet manglende finansiering?
 - Rettsavgjørelser i Australia og New Zealand om at det har legen
 - Norge – jurist i Dnlf: tja, nei, uavklart

Som onkolog

- Fantastisk utvikling de siste 5-10 år
- Utrolig som kliniker å være med på ”reisen”.
- Norge:
 - nye (dyre) medikamenter $\Rightarrow$ er et ”problem”
 - bør fokusere motsatt: $\Rightarrow$ nye behandlingsprinsipper en ”gave”

Framtiden

- Nye mab'er og nib'er kommer i stort antall
- Immunterapi, for alle kreftformer?
 - CTLA4-mab i klinisk bruk
 - PD 1, PD L1 hemmere rett rundt hjørnet

Beregning kostnad/QALY

- Gjøres for hver enkelt substans
- Effekt sekvensielt med nye/andre mab'er og nib'er i serie behandling
 - bør legges inn i en kostnad-nytte modell

Pris og patent tid

- Kun store farmasøytiske firmaer som evner å utvikle nye medisiner
- Store utgifter, kun et mindretall av patenterte stoffer kommer på markedet
- Når patent tiden går ut: $\Rightarrow$ prisfall 80-90 %

Beslutningsforum

- Opplever at grunnlaget for Ja eller NEI ikke formidles på en forståelig nok måte.
 - evidens
 - økonomi
- Bruk eller ikke-bruk er i siste instans en **helsepolitisk vurdering**.
- Informasjon om beslutninger formidles til oss via Dagens Medisin

Avslutningsvis

- Må akseptere at noe er **for dyrt**
 - Onkologer lojale overfor vedtak
- HOD/RHF/Beslutningsforum
 - Kommunisere bedre utad hvorfor og på hvilket grunnlag
- Vår etiske verdinorm utfordres