

Ärende	Beslut om införande av nya läkemedel och/eller metod efter rekommendation från Norrländska läkemedelsrådet. Avser: Phesgo, FreeStyle Libre Flash samt Nerlynx		
Typ av beslut	<input checked="" type="checkbox"/> Delegationsbeslut <u>3.1.11 Beslut i frågor om införande av nytt läkemedel</u> <small>(ärendegrupp enligt delegationsordning)</small> <input type="checkbox"/> Verkställighetsbeslut		
Föredragande/ansvarig handläggare	Enligt bifogat underlag		
Beredning	Enligt bifogat underlag		
Vem/vilka omfattas av beslutet	Region Västerbotten		
Facklig samverkan	-		
Gäller fr.o.m. och t.o.m.	Se bifogade underlag		
Informerar till	HSLG, Hälso- och sjukvårdens ledningsgrupp Läkemedelscentrum, Jörn Schneede och Lena Holtlund Controller Ralph Kjellsson och Annika Zingmark		
Kommunikation av det fattade beslutet	Hur Info HSLG Mail till LMC och controllers Beslutet återrapporteras till HSN	När 220906 220907 220907	Ansvar Hälso- och sjukvårdsdirektör
Uppföljning	Hur	När	
Ansvar för återrapportering	Uppföljning sker enligt fastställd rutin, se underlag		

Beslut

Beslut har fattats om att Region Västerbotten ska följa rekommendationer från Norrländska läkemedelsrådet enligt underlag avseende följande läkemedel och/eller metod:

- Phesgo®, Trastuzumab och Pertuzumab i komb.
- FreeStyle Libre Flash, Glukosmätare: FGM, CGM, blinded CGM
- Nerlynx®, neratinib

2022-09-06



 Brita Winsa
 Hälso- och sjukvårdsdirektör



Regional introduktion av ny medicinsk metod

Rekommendation från Norrländska läkemedelsrådet

2021-09-10

Version 1

Phesgo®, Trastuzumab och Pertuzumab i komb.

Avsett för behandling av vid Her2-positiv bröstcancer

Sammanfattande ställningstagande

Norrländska läkemedelsrådets arbetsgrupp för regional introduktion av nya läkemedel (ARIL) rekommenderar landstingen i norra regionen att följa NT-rådets rekommendation att

- Phesgo kan användas vid Her2-positiv bröstcancer som antingen är lokalt avancerad/metastaserad där kurativ behandling inte är aktuell, alternativt tidig bröstcancer där preoperativ behandling är indicerat
- Enligt NT-råds rekommendation bör pertuzumab i kombination med trastuzumab (Perjeta och trastuzumab eller Phesgo) användas vid metastaserad bröstcancer

NT-rådets rekommendation från 2021-03-12 återfinns på janusinfo.se

Kostnadskonsekvensen beräknas till 27 Mkr för norra regionen på årsbasis innan återbäring. Regionerna har tecknat avtal för Phesgo.

Uppföljning av ekonomiskt utfall mot uppskattad budgetkonsekvens genomförs av chefsamrådet, det nya cancerläkemedelregistret; och av ARIL 8-10 ggr/år.Ph



Generiskt namn och ATC-kod

Phesgo L01XY02

Handelsnamn och tillverkare

Roche

Godkänd indikation

Behandlingen är förstahandsval vid Her2-positiv bröstcancer som antingen är lokalt avancerad/ metastaserad där kurativ behandling inte är aktuell alternativt tidig bröstcancer där preoperativ behandling är indicerat (i enlighet med vårdprogram T2 o/e känd lymfkörtelmetastasering).

Metastaserad sjukdom: Her2-riktad behandling har i studier visat god effekt och förlängd överlevnad med 6 månader i Cleopatrastudien (HR 0,62 95% KI 0,51-0,75). Kliniskt ser vi mycket god effekt av första linjens behandling med god livskvalitet hos patienten. Underhållsbehandling med enbart antikropp visar stabil sjukdom ibland över 1 år då patienten ofta återgår i arbete i varierande grad.

Vid preoperativ behandling av Her2-positiv bröstcancer har studier visat en korrelation vad gäller prognos och pCR (komplett patologisk remission). I händelse av icke komplett remission ges idag trastuzumab-emtansin adjuvant istället för trastuzumab enbart (14 kurer till totalt 17). Med dubbelblockad ses ökat antal pCR och således lägre andel som behöver trastuzumab-emtansin adjuvant. Vid lägre stadier där man av någon anledning önskar ge preoperativ behandling ges enbart trastuzumab.

I nuläget ges trastuzumab och pertuzumab som 2 separata infusioner intravenöst. Med en subcutan injektion sparar patienten tid på behandlingsavdelningen, beläggningen på behandlingsavdelningen blir lägre, då injektionen går fortare än infusionen. Dessutom behöver inte apoteket bereda blandningen utan den kan utföras av sjuksköterskan, i likhet med trastuzumab som tidigare gavs sc..

Nominering och anmälan

Anna Andersson

Kostnader för norra regionens landsting

Regionerna har tecknat nationellt återbäringsavtal.

Uppskattad kostnadskonsekvens för norra regionens landsting

Kostnadskalkylen bygger på att 1 laddningsdos (högre dos av pertuzumab) ges initialt och därefter i genomsnitt 6 tillfällen med underhållsdosering, vilket ger en genomsnittskostnad på c:a 360.000 kr. per patient. Landstingen har ingått sekretessbelagd sidoöverenskommelse och kostnaderna som uppges i tabellen nedan är listpriser och kommer att bli lägre efter återbärning.

	<u>Antal pat</u>	<u>Mkr / 12 mån</u>
RJH	12	4,3
RVN	20	7,2
RV	24	8,6
RN	20	7,2
Total	76	27 Mkr

Ersätter annan läkemedelsbehandling

Är ett billigare alternativ till tidigare kombinationsbehandling med separat applikation av trastuzumab och pertuzumab.

Uppföljning

Inget nationellt eller regionalt protokoll finns. Behandlingsstrategier diskuteras löpande i såväl Svenska bröstcancergruppen, vårdprogramgruppen för bröstcancer och Bröstkologisk förening. Det finns en aktuell NT-rådsrekommendation från 2021-03-12.

Kontaktpersoner ARIL

Jörn Schneede, ordförande ARIL

Bilaga

Anmälan från Anna Andersson



Regional introduktion av ny medicinsk metod

Rekommendation från Norrländska läkemedelsrådet

2019-12-04

Version 5

Glukosmätare: FGM, CGM, blinded CGM

Avsett som hjälpmedel vid diabetes typ1 och typ 2

Sammanfattande ställningstagande

- Norrländska läkemedelsrådets arbetsgrupp för regional introduktion av nya läkemedel (ARIL) rekommenderar landstingen i norra regionen att
 - att generellt avstå från att använda FGM/CGM hos typ 2 diabetes och avvakta utvärderingen från SLL i samverkan med TLV som kommer våren 2020.
 - att man undantagsvis kan använda FSL i särskilt trängande fall hos patienter med typ 2-diabetes som behandlas med basinsulin i kombination med måltidsinsulin och som har ett HbA1c över 70 mmol/mol eller återkommande allvarliga hypoglykemier trots ansträngningar att anpassa insulindoserna.
 - Att följsamhet och effekten (HbA1c, antal allvarliga hypoglykemier) följs upp efter 3 månader och att användandet av FGM/CGM avslutas vid brist på effekt och/eller compliance.
 - Att användningen av FGM/CGM ska följas upp i Nationella Diabetesregistret där patientens typ av diabetes, HbA1c-värde och produktens fabrikat ska anges.
 - Att man för FGM (FreeStyle Libre) i sina avtal med företaget genomför den nationellt överenskomna prisjusteringen för FreeStyle Libre som gäller från 2018-03-01

Kostnadskonsekvensen beräknas till 20,5 Mkr för norra regionen på årsbasis under 2020.

Uppföljning av ekonomiskt utfall mot uppskattad budgetkonsekvens genom ARIL är inte möjlig och inte planerad. Klinisk uppföljning genom det Nationella Diabetesregistret.

Generiskt namn och ATC-kod

N.a. Mätinstrument för kontinuerlig glukosmätning.

Handelsnamn och tillverkare

FGM: FreeStyle libre. ABBOTT; CGM: Dexcom G6. DEXCOM

Godkänd indikation

Diabetes typ 1/ typ 2

Nominering och anmälan

Christine Bylander, Länsverksamhetschef för Länsklinik Medicin

Aktuell nationell konsensus

TLV: TLV har bara bedömt FreeStyle libre, inte Dexcom G6. I underlaget bedömdes dock att mätöverensstämmelsen mellan FSL och Dexcom var god. TLV bedömde också att företagets kliniska studier visar att glukosmätning med FreeStyle Libre leder till kortare tid i hypoglykemi, färre hypoglykemiska episoder och minskad glukosvariabilitet för personer med typ 1- och typ 2-diabetes. TLV bedömde vidare att det jämförelsealternativ som företaget uppgav, egenmätning av blodglukos med teststickor, var ett relevant jämförelsealternativ. I företagets grundscenario antogs att en person med diabetes mäter blodglukos med teststickor 5,4 gånger per dygn, vilket troligen är en överskattning. TLV bedömde att de som har störst nytta av glukosmätning med FreeStyle Libre var personer som rekommenderas att mäta sina glukosnivåer ofta. TLV ansåg att personer med diabetes som behandlas med bas- och måltidsinsulin och som har sådan klinisk bild att de rekommenderas att kontrollera sina glukosnivåer minst tio gånger per dygn, har samma nytta av kontinuerlig glukosmätning oavsett typ av diabetes.”

. TLV bedömde vidare att resultaten från företagets TTO-studie var osäkra men att klinisk följsamhet till glukosmätning med FreeStyle Libre samt resultat från andra TTO- studier som kvantifierat sådan livskvalitet som inte var direkt hälsorelaterad gjorde att en livskvalitetsvinst om 0,01 var motiverad.

NT-rådet: Det finns en NT-rekommendation som delvis bygger på TLVs hälsoekonomiska utredning.

SLL/TLV: Det pågår en inventering av diabeteshjälpmedel inklusive insulinpump-system. Resultatet publiceras troligen under våren 2020.

Internationell konsensus

IQWiG: CGM ger en tilläggsnytta.

NICE: CGM rekommenderas till speciella subgrupper av typ-1 diabetiker.

Bakgrund

Anmälan gäller för Västernorrland då hjälpmedlets kostnader belastar läkemedelskostnaderna i denna regionen, ligger under samma budget.

Huvudkonklusion

TLVs huvudkonklusion är att användandet av FreeStyle libre till vissa riskgrupper och subgrupper av type-2 diabetiker är kostnadseffektivt.

Kostnader för norra regionens landsting

Hjälpmidlet kostar 12 400kr per person och år med den vanliga sensorn. 735 patienter x 12 400kr = 9 100 000kr.

Det finns en mer avancerad sensor som kostar 32 200kr per år och patient. 245 patienter x 32 200kr = 7 900 000kr.

Materialet för testning kostar idag ca 10kr/dag.

Uppskattad kostnadskonsekvens för norra regionens landsting

Kostnaderna inkluderar två olika sensorer samt förbrukningsmaterial (≈ 3500 SEK per patient och år) för totalt 1000 patienter.

	<u>Antal pat</u>	<u>Mkr / 12 mån</u>
RJH	200	4,1
LVN	250	5,1
VLL	300	6,2
NLL	250	5,1
Total	1000	20,5 Mkr

Ersätter annan läkemedelsbehandling

Nej, det är ett tekniskt hjälpmedel.

Uppföljning

Användningen av FGM/CGM (FreeStyle Libre och Dexcom) ska följas upp i Nationella Diabetesregistret. Det ska säkerställas att inte FSL och Dexcom använts av samma patient samtidigt. Effekten av glukosmonitorering med FGM/CGM med tanke på sänkning av HbA1c och reduktion i antal allvarliga hypoglykemier ska följas upp efter 3 månader och användandet av FGM/CGM ska avslutas vid brist på effekt.

Sammanfattande bedömning

Det finns en NT-rådsrekommendation som kommer att följas.

Kontaktpersoner ARIL

Jörn Schneede, ordförande ARIL

Christine Bylander, Länsverksamhetschef för Länsklinik Medicin

Bilaga

Anmälan från

Christine Bylander, Länsverksamhetschef för Länsklinik Medicin



Regional introduktion av ny medicinsk metod

Rekommendation från Norrländska läkemedelsrådet

2021-12-14

Version 1

Nerlynx®, neratinib

Avsett för utökad adjuvant behandling av vuxna patienter med hormonreceptorpositiv HER2-överuttryckt/förstärkt tidig bröstcancer och som har avslutat trastuzumab-baserad adjuvant behandling för mindre än ett år sedan.

Sammanfattande ställningstagande

NT-rådet har ingen rekommendation.

Norrländska läkemedelsrådets arbetsgrupp för regional introduktion av nya läkemedel (ARIL) rekommenderar de norra regionerna att kunna använda Nerlynx enligt indikation.

Kostnadskonsekvensen beräknas till 6 Mkr för norra regionen på årsbasis.

Uppföljning av ekonomiskt utfall mot uppskattad budgetkonsekvens genomförs av chefsamrådet och ARIL 8 ggr. per år

Generiskt namn och ATC-kod

Neratinib, L01EH02

Handelsnamn och tillverkare

Nerlynx; Pierre Fabre

Godkänd indikation

Nerlynx är avsett för utökad adjuvant behandling av vuxna patienter med hormonreceptorpositiv HER2 överuttryckt/förstärkt tidig bröstcancer och som har avslutat trastuzumab baserad adjuvant behandling för mindre än ett år sedan.

Nominering och anmälan

NT-rådets NT-rådet har inget beslut.

TLV uppskattar att kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår är ca 560 000 kronor för den utvärderade indikationen. TLV bedömer att kostnaderna för användning av Nerlynx är rimliga och att kriterierna i 15 § förmånslagen även i övrigt är uppfyllda.

Brittiska NICE Neratinib is recommended as an option for the extended adjuvant treatment of hormone receptor-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-positive early-stage breast cancer in adults who completed adjuvant trastuzumab-based therapy less than 1 year ago only if:

- trastuzumab is the only HER2-directed adjuvant treatment they have had, and
- if they had neoadjuvant chemotherapy-based regimens, they still had residual invasive disease in the breast or axilla following the neoadjuvant treatment, and
- the company provides neratinib according to the commercial arrangement.

Skotska SMC Accepted

Irländska NCPE Not to be considered for reimbursement.

Tyska IQWiG: Belägg för mindre grad av tilläggsnytta.

Norska Statens legemiddelverk: Access denied.

Kanadensiska CATDH: Do not reimburse. CATDH har utvärderat Nerlynx och rekommenderar inte subvention (20 december 2019). CADTH motiverar rekommendationen med att det bland annat råder höga osäkerheter om den kliniska nyttan med behandlingen. CADTH konstaterar även att det saknas mogna OS-data som motiverar den kliniska nyttan.

Kostnader för norra regionen

I kostnadskalkylen gjordes en uppskattning att medelbehandlingslängden är 8-10 månader och kostnaden per månad är c:a 54.000 kr. Enligt TLVs uppskattning är det c:a 227 patienter/år i Sverige som faller under indikationsområdet, eller c:a 23 patienter per år i Norra sjukvårdregionförbundet. Det är en tablettbehandling som orsaker minimala extra personalkostnader.

Uppskattad kostnadskonsekvens för norra regionen

Antal pat

Mkr / 9 mån



RJH	4	1,73
RVN	5	2,16
RVB	7	3,02
RNB	7	3,02
Total	23	6,048 Mkr

Genomsnittlig behandlingstid (tid till progression) är c:a 8-10 månader.

Ersätter annan läkemedelsbehandling

Nej

Uppföljning

Uppföljning av ekonomiskt utfall mot uppskattad budgetkonsekvens genomförs av ARIL 8 ggr. per år

Kontaktpersoner ARIL

Jörn Schneede, ordförande ARIL

Bilaga

Anmälan från Anne Andersson, Överläkare, onkologkliniken Umeå.