

## Protokoll - godkjent

Vår ref.:  
2014/182-283/012

Saksbehandler/dir.tlf.:  
Karin Paulke, 906 88 713

Sted/dato:  
Oslo, 20.11.2017

<b>Møtetype:</b>	Beslutningsforum for nye metoder
<b>Møtedato:</b>	23. oktober 2017 - kl. 10.00
<b>Møtested:</b>	Helse Sør-Øst RHF's lokaler, Grev Wedels plass 5 - Oslo

### Tilstede

<b>Navn:</b>	
Lars Vorland	adm. direktør, Helse Nord RHF
Cathrine M. Lofthus	adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF
Herlof Nilssen	adm. direktør, Helse Vest RHF
Stig Slørdahl	adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF
Linn Merethe Hefte Bæra	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
Olav V. Slåttebrekk	ass. helsedirektør - vararepresentant for helsedirektør ( <i>deltok under behandling av sak 86-2017</i> )
Karin Paulke	stabsdirektør, Helse Nord RHF (sekretariat)
Geir Tollåli	fagdirektør, Helse Nord RHF
Baard-Christian Schem	fagdirektør, Helse Vest RHF
Henrik A. Sandbu	fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF
Geir Bøhler	kst. fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF
Anne May Knudsen	kommunikasjonsdirektør, Helse Nord RHF
Hanne Husom Haukland	med. rådgiver, Helse Nord RHF
Ingrid Dirdal	seniorrådgiver, Helse Vest RHF
Kristian Onarheim	ass. fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF
Kristin Svanquist	Statens Legemiddelverk
Randi Spørck	seksjonsleder, Helse Nord RHF
Asbjørn Mack	Sykehusinnkjøp HF

### Forfall

<b>Navn:</b>	
Bjørn Guldvog	helsedirektør - observatør

## **Sak 84-2017      Godkjenning av innkalling og saksliste**

- Sak 84-2017      Godkjenning av innkalling og saksliste
- Sak 85-2017      Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 25. september 2017
- Sak 86-2017      Spinraza® til behandling av spinal muskelatrofi (SMA)  
- type I, II og III  
*Saksdokumentene var ettersendt.*
- Sak 87-2017      Daratumumab (Darzalex®) ved tredjelinjebehandling av tilbakevendende og behandlingsrefraktær myelomatose
- Sak 88-2017      Daratumumab (Darzalex®) som kombinasjonsbehandling til voksne pasienter med myelomatose som har fått minst én tidligere behandling
- Sak 89-2017      Kabozantinib (Cabometyx®) til behandling av avansert nyrecellekarsinom etter tidligere VEGF-rettet behandling
- Sak 90-2017      Liposomal irinotekan (Onivyde®) til behandling av metastatisk pankreaskreft etter progresjon på gemcitabin
- Sak 91-2017      Glekaprevir+pibrentasvir (Maviret®) til behandling av kronisk hepatitt C
- Sak 92-2017      Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt  
*Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 23, 1. ledd.*
- Sak 93-2017      Referatsaker
1. E-post fra Sekretariatet for Nye Metoder av 17. august 2017 med oversendelse av en henvendelse fra en pårørende med barn med Spinal muskelatrofi (SMA)  
*E-posten er unntatt offentlighet, jf. Offl. § 13.1.*
  2. E-post (med vedlegg) fra Hologic Inc. av 3. oktober 2017 ad. Hologic Statement on HTA Report – Tomosynthesis in breast cancer screening
- Sak 94-2017      Eventuelt
- A. Freestyle Libre - status

### Beslutning:

Innkallingen og sakslisten godkjennes med den endringen som kom frem under behandling av saken.

## **Sak 85-2017      Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 25. september 2017**

### Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 25. september 2017 godkjennes.

**Sak 86-2017 Spinraza® til behandling av spinal muskelatrofi (SMA) - type I, II og III**

*Saksdokumentene var ettersendt.*

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 innføring av nye biotilsvarende medikamenter, pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestill m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Beslutningsforum for nye metoder ønsker å innføre *Spinraza®* til behandling av spinal muskelatrofi (SMA).
2. Pristilbudet for legemiddelet er klart uakseptabelt og oppfattes som uetisk. Dette gjelder både vurdert mot effekt og leverandørens behov for inntjening og fortjenestemargin.
3. Dokumentasjonen fra leverandøren for størrelsen av den medisinske effekten er utilstrekkelig.
4. Beslutningsforum for nye metoder oppfordrer leverandøren snarest mulig om å vurdere etikken som ligger til grunn for pristilbudet og redusere prisen vesentlig. Det forutsettes at et nytt pristilbud er i samsvar med føringene i Prioriteringsmeldingen (Meld. St. 34 (2015–2016))
5. *Spinraza®* innføres derfor ikke til behandling av spinal muskelatrofi (SMA) på nåværende tidspunkt. Pasienter som har startet behandling omfattes ikke av denne beslutningen.
6. De prinsipielle sidene ved innføring av nye medikamenter knyttet opp mot særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand, må utredes og konsekvensene må synliggjøres.

**Sak 87-2017 Daratumumab (Darzalex®) ved tredjelinjebehandling av tilbakevendende og behandlingsrefraktær myelomatose**

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 innføring av nye biotilsvarende medikamenter, pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestill m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

*Daratumumab (Darzalex®)* kan innføres til tredjelinjebehandling eller senere behandling av tilbakevendende og behandlingsrefraktær myelomatose.

**Sak 88-2017    Daratumumab (Darzalex®) som  
kombinasjonsbehandling til voksne pasienter med  
myelomatose som har fått minst én tidligere  
behandling**

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 innføring av nye biotilsvarende medikamenter, pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

*Daratumumab (Darzalex®)* kan innføres til behandling av tilbakevendende eller refraktær myelomatose i kombinasjon med bortezomib og deksametason til voksne pasienter som har fått minst én tidligere behandling.

**Sak 89-2017    Kabozantinib (Cabometyx®) til behandling av  
avansert nyrecellekarsinom etter tidligere VEGF-  
rettet behandling**

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 innføring av nye biotilsvarende medikamenter, pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

*Kabozantinib (Cabometyx®)* kan innføres til behandling av avansert nyrecellekarsinom etter førstelinjebehandling.

## **Sak 90-2017    Liposomal irinotekan (Onivyde®) til behandling av metastatisk pankreaskreft etter progresjon på gemcitabin**

### 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 innføring av nye biotilsvarende medikamenter, pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestill m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

*Liposomal irinotekan (Onivyde®)* innføres ikke til behandling av metastatisk pankreaskreft etter progresjon på gemcitabin.

## **Sak 91-2017    Glekaprevir+pibrentasvir (Maviret®) til behandling av kronisk hepatitt C**

### 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 innføring av nye biotilsvarende medikamenter, pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestill m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. *Glekaprevir+pibrentasvir (Maviret®)* til behandling av kronisk hepatitt C genotype 1, 2 og 3 kan innføres på like vilkår som for de øvrige direktevirkende antivirale legemidlene til pasienter uten cirrhose, eller med kompensert cirrhose.
2. Det forutsettes lik eller lavere pris enn dagens prisnivå og at *glekaprevir+pibrentasvir (Maviret®)* inngår i LIS-anbudet på like vilkår som for de øvrige direktevirkende antivirale legemidlene til behandling av hepatitt C uten cirrhose, eller med kompensert cirrhose. Fremtidig bruk skal styres av rangering i LIS-anbud.
3. *Glekaprevir+pibrentasvir (Maviret®)* skal ikke tas i bruk til behandling av kronisk hepatitt C, før det har vært med i anbud og anbudet trår i kraft 1. februar 2018.

## **Sak 92-2017 Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt**

*Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 23, 1. ledd.*

### Beslutning:

Oversikt over legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder pr. 16. oktober 2017 tas til orientering.

## **Sak 93-2017 Referatsaker**

Det ble referert fra følgende saker:

1. E-post fra Sekretariatet for Nye Metoder av 17. august 2017 med oversendelse av en henvendelse fra en pårørende med barn med Spinal muskelatrofi (SMA)  
*E-posten er unntatt offentlighet, jf. Offl. § 13.1.*
2. E-post (med vedlegg) fra Hologic Inc. av 3. oktober 2017 ad. Hologic Statement on HTA Report – Tomosynthesis in breast cancer screening

### Beslutning:

Framlagte saker tas til orientering.

## **Sak 94-2017 Eventuelt**

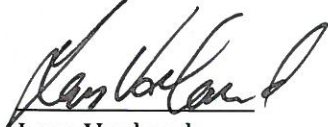
### *A. Freestyle Libre - status*

Fagdirektør Baard-Christian Schem i Helse Vest RHF orienterte om status i saken om Freestyle Libre.

### Beslutning:

1. Beslutningsforum for nye metoder tar informasjon om status i sak ad. Freestyle Libre til orientering.
2. Beslutningsforum for nye metoder ber fagdirektørene i RHF-ene om å utforme en formell henvendelse til Helse- og omsorgsdepartementet for prinsipielle avklaringer i denne saken.
3. I påvente av en avklaring med Helse- og omsorgsdepartementet, jf. punkt 2, iverksettes det en anbudsprosess knyttet til barn med type 1 diabetes. Det understrekes at informasjonssikkerhet og personvern må ivaretas i en anbudsprosess.

Oslo, den 20. november 2017



Lars Vorland  
Helse Nord RHF



Herlof Nilssen  
Helse Vest RHF



Cathrine M. Lofthus  
Helse Sør-Øst RHF



Stig Slørdahl  
Helse Midt-Norge RHF