



Protokoll - (godkjent)

Vår ref.:
2020/00805

Saksbehandler/dir.tlf.:
Ellen Nilsen / 997 49 706

Sted/Dato:
Oslo, 14.12.2020

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	23. november 2020 klokka 09:30
Møtested:	Skype

Tilstede

Navn:	
Cathrine M. Lofthus	adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF
Cecilie Daae	adm. direktør, Helse Nord RHF
Inger Cathrine Bryne	adm. direktør, Helse Vest RHF
Stig A. Slørdahl	adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF
<i>Observatør:</i>	
Knut Georg Hartviksen	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
<i>Sekretariatet:</i>	
Ellen Nilsen	Spesialrådgiver, Helse Sør-Øst RHF
Nina Cecilie Olkvam	Kommunikasjonsrådgiver, Helse Sør-Øst RHF
<i>Bisittere:</i>	
Geir Tollåli	fagdirektør, Helse Nord RHF
Baard-Christian Schem	fagdirektør, Helse Vest RHF
Henrik A. Sandbu	fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF
Jan Chr. Frich	fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF
Elisabeth Bryn	Statens Legemiddelverk
Hanne Husom Haukland	Medisinsk rådgiver, Helse Nord RHF (sekretariat Bestillerforum)

Forfall

Navn:	Bjørn Guldvog, Helsedirektør (observatør)
--------------	---

Sak 102-2020 Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutning

Innkalling og saksliste godkjennes.

Sak 103-2020 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 26. oktober 2020

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 26. oktober 2020 godkjennes.

Sak 104-2020 ID2019_040 Siponimod (Mayzent) til behandling av sekundær progressiv multippel sklerose (SPMS)

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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

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

1. Siponimod (Mayzent) innføres ikke til behandling av sekundær progressiv multippel sklerose.
2. Prisen er vesentlig høyere enn prisen for annet godkjent preparat til behandling ved denne indikasjonen. Det er ikke dokumentert fordeler ved Siponimod (Mayzent) som kan tilsi at dette preparatet kan ha en høyere pris.

Sak 105-2020 ID2019_046 Betibeglogene autotmcel (Zynteglo) genterapi til behandling av betatalassemi

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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

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

1. Betibeglogene autotmcel (Zynteglo) genterapi innføres ikke til behandling av betatalassemi nå.
2. Det er stor usikkerhet knyttet til langtidseffekten av denne behandlingen og prisen er for høy.

Sak 106-2020 ID2018_099 Cemiplimab (Libtayo) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med metastatisk eller lokalavansert kutant plateepitelkarsinom som ikke er egnet for kurativ kirurgi eller kurativ strålebehandling

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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

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

1. Cemiplimab (Libtayo) kan innføres som monoterapi til behandling av voksne pasienter med metastatisk eller lokalavansert kutant plateepitelkarsinom som ikke er egnet for kurativ kirurgi eller kurativ strålebehandling.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra 15. desember 2020.
4. Metodevurderingen med tilhørende analyse har særskilt stor usikkerhet og skal følges opp.
5. Legemiddelfirmaet må levere en oppsummering av langtidsdata og ytterligere data som er samlet inn (samme materiale som er levert til NICE) til Statens legemiddelverk og Sykehusinnkjøp HF. I tillegg skal firmaet levere en oversikt over utviklingen av bruk i Norge etter innføring. Frist for innlevering er satt til første halvår 2023.
6. Statens legemiddelverk og Sykehusinnkjøp HF gis i oppdrag å lage en oppsummering til Beslutningsforum for nye metoder på bakgrunn av informasjonen mottatt fra legemiddelfirmaet.

Sak 107-2020 ID2020_102 Sofosbuvir og velpatasvir (Epclusa) til behandling av kronisk hepatitt C-virus (HCV)-infeksjon hos pasienter i alderen 6 år og eldre og som veier minst 17 kg.

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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

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

1. Sofosbuvir og velpatasvir (Epclusa) kan innføres til behandling av kronisk hepatitt C-virus (HCV)-infeksjon hos pasienter i alderen 6 år og eldre og som veier minst 17 kg, i henhold til godkjent bruksområde i markedsføringstillatelsen.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Legemiddelet er allerede innført til behandling av kronisk hepatitt C-(HCV)-infeksjon hos voksne.
4. Behandlingen kan tas i bruk fra 1. januar 2021, da ny pris kan gjelde fra denne dato. Legemiddelet skal inngå i Hepatitt B + C anskaffelsen.

Sak 108-2020 ID2020_101 Ledipasvir og sofosbuvir (Harvoni) til behandling av kronisk hepatitt C hos voksne og barn i alderen 3 år og eldre

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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

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

1. Ledipasvir og sofosbuvir (Harvoni) kan innføres til behandling av kronisk hepatitt C hos voksne og barn i alderen 3 år og eldre, i henhold til godkjent bruksområde i markedsføringstillatelsen.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Legemiddelet er allerede innført til behandling av kronisk hepatitt C hos voksne og barn i alderen 12 år og eldre som veier over 35 kg.
4. Behandlingen kan tas i bruk fra 1. januar 2021, da ny pris kan gjelde fra denne dato. Legemiddelet skal inngå i Hepatitt B + C anskaffelsen.

Sak 109-2020 Oversikt over legemidler som er behandlet i Beslutningsforum for nye metoder

Beslutning:

Oversikt over legemidler som er behandlet i Beslutningsforum for nye metoder per 6. november 2020 tas til orientering.

Sak 110-2020 Referatsak

Det ble referert fra følgende sak:

Innspill fra privatperson sendt på e-post til Nye metoder 10.11.2020, vedrørende ID2016_057 genterapi ved Lebers medfødte synstap knyttet til mutasjoner i RPE65-genet

Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder ber om at henvendelsen svares ut i tråd med informasjon gitt i møtet om at det pågår forhandlinger med legemiddelfirmaet.

Sak 111-2020 Eventuelt

Det ble gitt informasjon om oppsummering av høringen om «Organdonasjon med bruk av normoterm regional perfusjon hos pasienter som dør av hjerte- og åndedrettsstans når livsforlengende behandling avsluttes». Videre saksgang pågår, inkludert vurdering av behov for forskriftsendring.

Oslo 14. desember 2020

Cathrine M. Lofthus
Helse Sør-Øst RHF

Stig A. Slørdahl
Helse Midt-Norge RHF

Inger Cathrine Bryne
Helse Vest RHF

Cecilie Daae
Helse Nord RHF

Protokollen er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.