

## Protokoll - godkjent

Vår ref.:  
2014/182-305/012

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

Sted/dato:  
Oslo, 2.2.2018

<b>Møtetype:</b>	Beslutningsforum for nye metoder
<b>Møtedato:</b>	18. desember 2017 - kl. 9.30
<b>Møtested:</b>	Radisson Blu Airport Hotel, Oslo/Gardermoen

### Tilstede

Navn:	
Lars Vorland	adm. direktør, Helse Nord RHF
Cathrine M. Lofthus	adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF - <i>deltok pr. telefon</i>
Herlof Nilssen	adm. direktør, Helse Vest RHF
Stig Slørdahl	adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF
Linn Merethe Hefte Bæra	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
Karin Paulke	stabsdirektør, Helse Nord RHF (sekretariat)
Mette Nilstad	seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF (observatør)
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
Randi Spørck	seksjonsleder, Helse Nord RHF (observatør)
Anne May Knudsen	kommunikasjonsdirektør, Helse Nord RHF
Hanne Sterten	kommunikasjonsrådgiver, Helse Midt-Norge RHF (observatør)
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
Bente Hayes	Sykehusinnkjøp HF

### Forfall

Navn:	
Bjørn Guldvog	helsedirektør - observatør <i>Vararepresentant til observatør fra Helsedirektoratet (Olav V. Slåttebrekk) kunne ikke møte.</i>

## **Sak 112-2017 Godkjenning av innkalling og saksliste**

- Sak 112-2017 Godkjenning av innkalling og saksliste
- Sak 113-2017 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 20. november 2017 og 8. desember 2017
- Sak 114-2017 Ixazomib (Ninlaro®) i kombinasjon med deksametason og lenalidomid til behandling av refraktær eller residiv myelomatose
- Sak 115-2017 Liposomal irinotekan (Onivyde®) til behandling av metastatisk pankreaskreft etter progresjon på gemcitabin
- Sak 116-2017 Ramucirumab (Cyramza®) i kombinasjon med paklitaksel til behandling av ventrikkelkreft etter førstelinjebehandling
- Sak 117-2017 Harmonisering av ordlyd i beslutningsformulering nivolumab (Opdivo®) og pembrolizumab (Keytruda®) til behandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft
- Sak 118-2017 Innføring av karantene i forbindelse med prisforhandlinger/anbud - ny rutine, oppfølging av sak 106-2017, sak C
- Sak 119-2017 Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt  
*Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 23, 1. ledd.*
- Sak 120-2017 Referatsaker  
1. e-post fra NN av 8. desember 2017 ad. Spinraza  
*E-posten er unntatt offentlighet, jf. Offl. § 13.1.*
- Sak 121-2017 Eventuelt  
A. Invitasjon fra Statens legemiddelverk til møte ad. praksis i beslutninger om legemidler til små populasjoner  
B. Innføring av nye medikamenter - prinsipielle sider knyttet opp mot særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand, oppfølging av sak 86-2017  
C. Spinraza® - status  
D. Freestyle Libre - status, oppfølging av sak 94-2017 Eventuelt, sak A

### Beslutning:

Innkallingen og sakslisten godkjennes med de endringer som kom frem under behandling av saken.

## **Sak 113-2017 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 20. november 2017 og 8. desember 2017**

### Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 20. november 2017 og 8. desember 2017 godkjennes.

**Sak 114-2017 Ixazomib (Ninlaro®) i kombinasjon med deksametason og lenalidomid til behandling av refraktær eller residiv 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, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

*Ixazomib (Ninlaro®)* i kombinasjon med deksametason og lenalidomid innføres ikke til behandling av refraktær eller residiv myelomatose

**Sak 115-2017 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, overlevelsestall 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 116-2017 Ramucirumab (Cyramza®) i kombinasjon med paklitaksel til behandling av ventrikkelkreft etter førstelinjebehandling**

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.

*Ramucirumab (Cyramza®)* i kombinasjon med paklitaksel innføres ikke til behandling av ventrikkelkreft etter førstelinjebehandling.

**Sak 117-2017 Harmonisering av ordlyd i beslutningsformulering nivolumab (Opdivo®) og pembrolizumab (Keytruda®) til behandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft**

Beslutning:

1. *Nivolumab (Opdivo®)* skal nyttes på samme indikasjon som *pembrolizumab (Keytruda®)* i behandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft etter førstelinjebehandling.
2. *Nivolumab (Opdivo®)* til behandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft etter førstelinjebehandling skal kun tilbys pasienter med funksjonsstatus som er i tråd med ECOG-status 0-1.

**Sak 118-2017 Innføring av karantene i forbindelse med prisforhandlinger/anbud - ny rutine, oppfølging av sak 106-2017, sak C**

*Saken utsettes.*

## **Sak 119-2017 Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt**

### Beslutning:

Oversikt over legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder pr. 8. desember 2017 tas til orientering.

## **Sak 120-2017 Referatsaker**

Det ble referert fra følgende saker:

1. e-post fra NN av 8. desember 2017 ad. Spinraza  
*E-posten er unntatt offentlighet, jf. Offl. § 13.1.*

### Beslutning:

Framlagte saker tas til orientering.

## **Sak 121-2017 Eventuelt**

- A. *Invitasjon fra Statens legemiddelverk til møte ad. praksis i beslutninger om legemidler til små populasjoner*

Adm. direktør Lars Vorland i Helse Nord RHF viste til e-post av 1. desember 2017 fra seniorrådgiver Einar Andreassen i Statens legemiddelverk med invitasjon til RHF-ene om å delta i et utredningsarbeid for å etablere en *felles praksis for beslutninger som omfatter legemidler som inngår i ordning for særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand.*

Kristin Svanqvist, Statens legemiddelverk orienterte om bakgrunnen for denne henvendelsen og poengterte at dette er et felles arbeid i regi av Statens Legemiddelverk og RHF-ene.

### Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder tar informasjonen om oppstart av utredningsarbeidet for å etablere en *felles praksis for beslutninger som omfatter legemidler som inngår i ordning for særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand* til orientering.

*B. Innføring av nye medikamenter - prinsipielle sider knyttet opp mot særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand, oppfølging av sak 86-2017*

Adm. direktør Lars Vorland i Helse Nord RHF innledet kort og viste til sak A ovenfor.

Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder ber Statens legemiddelverk og RHF-ene om å inkludere dette oppdraget i utredningsarbeidet, omtalt i *sak 121-2017 Eventuelt*, sak A.

*C. Spinraza® - status*

Bente Hayes, Sykehusinnkjøp HF innledet og orienterte om status i prisforhandlinger med Biogen ad. legemiddelet Spinraza®.

Beslutningsforum for nye metoder diskuterte ulike sider av saken.

Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder tar informasjon om status i prisforhandlinger med Biogen ad. legemiddelet Spinraza® til orientering.

*D. Freestyle Libre - status, oppfølging av sak 94-2017 Eventuelt, sak A*

Fagdirektør Baard Christian Schem i Helse Vest RHF orienterte om utkast til notat i denne saken.

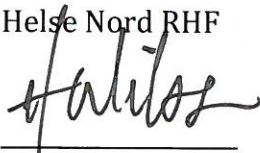
Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder ber sekretariatet om å oversende notatet til Helse- og omsorgsdepartementet snarest mulig.

Oslo, den 2. februar 2018



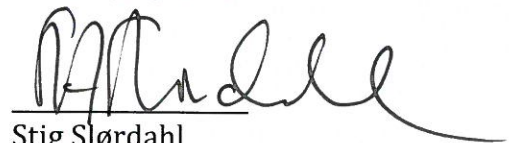
Lars Vorland  
Helse Nord RHF



Herlof Nilssen  
Helse Vest RHF



Cathrine M. Lofthus  
Helse Sør-Øst RHF



Stig Slørdahl  
Helse Midt-Norge RHF