

Protokoll - godkjent

Deres ref.:

Vår ref.:

2014/182-206/012

Saksbehandler/dir.tlf.:

Karin Paulke, 906 88 713

Sted/dato:

Oslo, 23.1.2017

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	12. desember 2016 - kl. 09.30
Møtested:	Radisson Blu Airport Hotel, Oslo/Gardermoen

Tilstede

Navn:	
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
Øistein Myhre Winje	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
Olav V. Slåttebrekk	ass. helsedirektør - vararepresentant for helsedirektør
Karin Paulke	stabsdirektør, Helse Nord RHF (sekretariat)
Geir Tollåli	fagdirektør, Helse Nord RHF
Baard-Christian Schem	fagdirektør, Helse Vest RHF
Henrik A. Sandbu	kst. fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF
Alice Beathe Andersgaard	fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF
Geir Bøhler	kst. fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF
Anne May Knudsen	rådgiver, Helse Nord RHF
Hanne Husom Haukland	med. rådgiver, Helse Nord RHF
Ingrid Dirdal	seniorrådgiver, Helse Vest RHF
Kristian Onarheim	seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF
Kristin Svanquist	Statens Legemiddelverk

Forfall

Navn:	
Bjørn Guldvog	helsedirektør - observatør

Sak 73-2016 Godkjenning av innkalling og saksliste

- Sak 73-2016 Godkjenning av innkalling og saksliste
- Sak 74-2016 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 14. november 2016
- Sak 75-2016 Eftrenonacog alfa (Alprolix®) til behandling av hemofili B
- Sak 76-2016 Nonacog gamma (Rixubis®) til behandling av hemofili B
- Sak 77-2016 Albutrepenonacog alfa (Idelvion®) til behandling av hemofili B
- Sak 78-2016 Grazoprevir/elbasvir (Zepatier®) til behandling av kronisk hepatitt C
- Sak 79-2016 Octotog alfa (Kovaltry®) til behandling av hemofili A
- Sak 80-2016 Epclusa (sofosbuvir/velpatasvir) til behandling av kronisk hepatitt C genotype 2
Saksdokumentene var ettersendt.
- Sak 81-2016 Nivolumab (Opdivo) til andrelinjebehandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC)
Saksdokumentene var ettersendt.
- Sak 82-2016 Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oppfølging av sak 30-2016, sak B - oversikt
Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 23, 1. ledd.
- Sak 83-2016 Eventuelt
- Sak 84-2016 Referatsaker
1. E-post med vedlegg av 8. desember 2016 fra MSD Norge AS ad. Kommentar til Beslutningsforums behandling av Opdivo 12.desember 2016, jf. sak 81-2016
*Saken er etteranmeldt og kommer i tillegg til tidligere utsendt saksliste.
Kopi av e-post med vedlegg var lagt frem ved møtestart.*
 2. E-post med vedlegg av 11. desember 2016 fra Marta Abelsen ad. Til beslutningsforum
*Saken er etteranmeldt og kommer i tillegg til tidligere utsendt saksliste.
Adm. direktør Lars Vorland redegjorde for e-posten og vedlegget under behandling av sak 81-2016.*

Beslutning:

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

**Sak 74-2016 Godkjenning av protokoll fra møte i
Beslutningsforum for nye metoder,
den 14. november 2016**

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 14. november 2016 godkjennes.

**Sak 75-2016 Eftrenonacog alfa (Alprolix®) til behandling av
hemofili B**

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 pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. *Eftrenonacog alfa (Alprolix®)* til behandling av hemofili B kan inngå i kommende LIS-anbud for faktor IX-konsentrater.
2. Resultatet fra LIS-anbudet skal legges frem for Beslutningsforum for nye metoder for beslutning om ev. innføring.

**Sak 76-2016 Nonacog gamma (Rixubis®) til behandling av
hemofili B**

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 pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. *Nonacog gamma (Rixubis®)* kan inngå i kommende LIS-anbud for faktor IX-konsentrater.
2. Resultatet fra LIS-anbudet skal legges frem for Beslutningsforum for nye metoder for beslutning om ev. innføring.

Sak 77-2016 Albutrepenonacog alfa (Idelvion®) til behandling av hemofili B

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 pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. *Albutrepenonacog alfa (Idelvion®)* kan inngå i kommende LIS-anbud for faktor IX-konsentrater.
2. Resultatet fra LIS-anbudet skal legges frem for Beslutningsforum for nye metoder for beslutning om ev. innføring..

Sak 78-2016 Grazoprevir/elbasvir (Zepatier®) 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 pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. *Grazoprevir/elbasvir (Zepatier®)* kan inngå i kommende LIS-anbud for legemidler til behandling av pasienter som har sykdommen Hepatitt C, genotype 1 og 4 (uten cirrhose og med kompensert cirrhose) på like vilkår som øvrige direktevirkende antivirale legemidler.
2. Resultatet fra LIS-anbudet skal legges frem for Beslutningsforum for nye metoder for beslutning om ev. innføring.

Sak 79-2016 Octotog alfa (Kovaltry®) til behandling av hemofili A

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 pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. *Octotog alfa (Kovaltry®)* kan inngå i kommende LIS-anbud for faktor VIII-konsentrater.
2. Resultatet fra LIS-anbudet skal legges frem for Beslutningsforum for nye metoder for beslutning om ev. innføring.

Sak 80-2016 Epclusa (sofosbuvir/velpatasvir) til behandling av kronisk hepatitt C genotype 2

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 pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Beslutning om innføring eller ikke innføring av *Epclusa*® (*sofosbuvir/velpatasvir*) til behandlingen av kronisk hepatitt C genotype 2 til pasienter over 40 år (med cirrhose) utsettes, inntil det foreligger en metodevurdering for behandling av alle aktuelle pasientgrupper innen kronisk hepatitt C.

Sak 81-2016 Nivolumab (Opdivo) til andrelinjebehandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC)

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 pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. *Nivolumab (Opdivo*®) kan innføres til andrelinjebehandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft.
2. Det forutsettes at legemiddelet inngår i LIS-anbudet for legemidler til andrelinjebehandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft.
3. Det forutsettes at PD-L1-hemmeren med laveste pris skal brukes til behandling av den aktuelle pasientgruppen. Prisen må være lik eller lavere enn dagens pris for Pembrolizumab (Keytruda®).

Sak 82-2016 Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oppfølging av sak 30-2016, sak B - oversikt

Beslutning:

Oversikt over legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder tas til orientering.

Sak 83-2016 Eventuelt
Ingen saker ble fremmet.

Sak 84-2016 Referatsaker


Det ble referert fra følgende sak:

1. E-post med vedlegg av 8. desember 2016 fra MSD Norge AS ad. Kommentar til Beslutningsforums behandling av Opdivo 12. desember 2016, jf. sak 81-2016
*Saken er etteranmeldt og kommer i tillegg til tidligere utsendt sakliste.
Kopi av e-post med vedlegg var lagt frem ved møtestart.*
2. E-post med vedlegg av 11. desember 2016 fra Marta Abelsen ad. Til beslutningsforum
*Saken er etteranmeldt og kommer i tillegg til tidligere utsendt sakliste.
Adm. direktør Lars Vorland redegjorde for e-posten og vedlegget under behandling av sak 81-2016.*

Beslutning:

Framlagte saker tas til orientering.

Oslo, den 23. januar 2017



Lars Vorland
Helse Nord RHF



Herlof Nilssen
Helse Vest RHF



Cathrine M. Lofthus
Helse Sør-Øst RHF



Stig Slørdahl
Helse Midt-Norge RHF