

## Protokoll – godkjent – offentlig utgave

Vår ref.:  
2018/227

Saksbehandler/dir.tlf.:  
Mette Nilstad/ 917 18 308

Sted/dato:  
Oslo, 28.01.2019

<b>Møtetype:</b>	Beslutningsforum for nye metoder
<b>Møtedato:</b>	17. desember 2018 klokka 09.30
<b>Møtested:</b>	Radisson Blu Airport Hotel Gardermoen

### Tilstede

<b>Navn:</b>	
Stig A. Slørdahl	adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF
Lars Vorland	adm. direktør, Helse Nord RHF
Cathrine M. Lofthus	adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF
Herlof Nilssen	adm. direktør, Helse Vest RHF
<i>Observatør:</i>	
Arne Lyngstad	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
Olav V. Slåttebrekk	ass. helsedirektør - vararepresentant for helsedirektør
<i>Sekretariatet:</i>	
Mette Nilstad	seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF
Hanne Sterten	kommunikasjonsrådgiver, Helse Midt-Norge RHF
Gunn Fredriksen	Seniorrådgiver, Helse Midt-Norge 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
Ingrid Dirdal	seniorrådgiver, Helse Vest RHF
Randi Spørck	Seksjonsleder, Helse Nord RHF
Hanne Husom Haukland	Medisinsk rådgiver, Helse Nord
Asbjørn Mack	Sykehusinnkjøp HF
Nicolai Riise	Sykehusinnkjøp HF

### Forfall

<b>Navn:</b>	Bjørn Guldvog, Helsedirektør (observatør)
--------------	---

## Sak 143-2018 Godkjenning av innkalling og saksliste

Saksnr.	Sakstittel
Sak 143-2018	Godkjenning av innkalling og saksliste
Sak 144-2018	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 19. november 2018
Sak 145-2018	Innføring av nye legemidler når det eksisterer et anbud
Sak 146-2018	Andre prismodeller for legemidler
Sak 147-2018	Lenalidomid (Revlimid®) til vedlikeholdsbehandling av voksne pasienter med nydiagnostisert myelomatose som har gjennomgått autolog stamcelletransplantasjon
Sak 148-2018	Letermovir (Prevymis®) ved forebygging av cytomegalovirusykdom hos pasienter som skal gjennomgå stamcelletransplantasjon <i>Saken ble trukket fra behandling.</i>
Sak 149-2018	Tivozanib (Fotivda®) til behandling av avansert nyrecellekarsinom
Sak 150-2018	Emicizumab (Hemlibra®) til behandling av pasienter med hemofili A med utviklet inhibitorer (antistoffer)
Sak 151-2018	Osimertinib (Tagrisso®) til behandling av ikke-småcellet lungekreft med T790M-mutasjon
Sak 152-2018	Tisagenlecleucel (Kymriah) til behandling av barn og unge voksne pasienter opptil 25 år med akutt lymfoblastisk B-celleleukemi (B-ALL) som er refraktære, i residiv etter transplantasjon eller med to eller flere tilbakefallakutt lymfoblastisk leukemi
Sak 153-2018	Velmanase alfa (Lamzedo®) til behandling av ikke-nevrologiske manifestasjoner hos pasienter med mild til moderat alfa-mannosidose
Sak 154-2018	Adalimumab (Humira®) til behandling av hidradenitis suppurativa - ny vurdering
Sak 155-2018	Rurioktokog alfa pegol (Adynovi®) til behandling av hemofili A - ny vurdering
Sak 156-2018	Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt
Sak 157-2018	Eventuelt

### Beslutning:

Innkalling og sakslisten godkjennes.

## **Sak 144-2018 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 19. november 2018**

### Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 19. november 2018 godkjennes.

## **Sak 145-2018 Innføring av nye legemidler når det eksisterer et anbud**

### Beslutning:

1. Beslutningsforum for nye metoder tar informasjonen om handlingsalternativer ved innføring av nye legemidler når det eksisterer et anbud til orientering.
2. Beslutningsforum for nye metoder legger til grunn følgende retningslinjer for innføring av nye legemidler når det eksisterer et anbud:
  - Deltakelse i en anbudskonkurranse forutsetter at det foreligger en positiv beslutning om innføring av legemidlet fra Beslutningsforum for nye metoder før tilbudsfristens utløp. Tilbud på legemidler som ikke er besluttet innført ved tilbudsfristens utløp skal avvises. Legemidler (både nye og ved ny indikasjon) som besluttet innført etter tilbudsfrist for en konkurranse vil kunne innlemmes i neste anbudskonkurranse. Legemidlet må vente med å tas i bruk til neste anbud trer i kraft.

## **Sak 146-2018 Andre prismodeller for legemidler**

### Beslutning:

Dagens retningslinjer med at avtaler skal baseres på flat rabatt ligger fast.

Beslutningsforum for nye metoder understreker betydning av at de kliniske miljøer er lojale mot de beslutninger som tas innenfor systemet Nye metoder og i LIS-innkjøps samarbeidet.

Merknad: I tillegg er ett tredje beslutningspunkt unntatt offentlighet, jf. off.lova § 23, 1. ledd.

**Sak 147-2018 Lenalidomid (Revlimid®) til vedlikeholdsbehandling av voksne pasienter med nydiagnostisert myelomatose som har gjennomgått autolog stamcelletransplantasjon (ID2017\_049)**

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, pris, generika, overlevelsestill m. m som endrer resultatet vesentlig), vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

*Lenalidomid (Revlimid®)* innføres ikke til vedlikeholdsbehandling av voksne pasienter med nydiagnostisert myelomatose som har gjennomgått autolog stamcelletransplantasjon.

**Sak 148-2018 Letermovir (Prevymis®) ved forebygging av cytomegalovirusykdom hos pasienter som skal gjennomgå stamcelletransplantasjon (ID2018-013)**

Saken ble trukket fra behandling.

**Sak 149-2018 Tivozanib (Fotivda®) til behandling av avansert nyrecellekarsinom (ID-nr 2017\_079)**

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, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestill m. m som endrer resultatet vesentlig), vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Tivozanib (Fotivda®) innføres ikke til behandling av avansert nyrecellekarsinom.

**Sak 150-2018 Emicizumab (Hemlibra®) til behandling av pasienter med hemofili A med utviklet inhibitorer (antistoffer) (ID2017\_104)**

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, pris, biotilsvarende, overlevelsestall m. m som endrer resultatet vesentlig), vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Emicizumab (Hemlibra®) kan innføres til behandling av pasienter med hemofili A og som har utviklet inhibitorer (antistoffer).
2. Dette forutsetter at prisen er lik eller lavere den prisen som er grunnlag for denne beslutningen.

**Sak 151-2018 Osimertinib (Tagrisso®) til behandling av ikke-småcellet lungekreft med T790M-mutasjon (ID2018\_057)**

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, pris, biotilsvarende, overlevelsestall m. m som endrer resultatet vesentlig), vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

*Osimertinib (Tagrisso®)* innføres ikke til behandling av lokalavansert eller metastatisk EGFR T790M mutasjonspositiv ikke-småcellet lungekreft.

**Sak 152-2018 Tisagenlecleucel (Kymriah) til behandling av barn og unge voksne pasienter opptil 25 år med akutt lymfoblastisk B-celleleukemi (B-ALL) som er refraktære, i residiv etter transplantasjon eller med to eller flere tilbakefallakutt lymfoblastisk leukemi (ID2017\_093)**

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, pris, biotilsvarende, overlevelsestall m. m som endrer resultatet vesentlig), vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. *Tisagenlecleucel (Kymriah®)* kan innføres i tråd med godkjent preparatomtale til behandling av pediatriske og unge voksne pasienter opptil 25 år med akutt lymfoblastisk B-celleleukemi (B ALL) som er refraktær, i residiv etter transplantasjon eller med to eller flere tilbakefall.
2. Dette forutsetter at prisen er lik eller lavere den prisen som er grunnlag for denne beslutningen.
3. Før metoden kan tas i bruk må de nødvendige avtalene mellom leverandør, Oslo universitetssykehus HF, Sykehusapotekene HF og Sykehusinnkjøp HF ferdigstilles.
4. Behandlingen skal gjennomføres ved Oslo universitetssykehus HF (OUS). OUS er ansvarlig for at det inngås en databehandleravtale med leverandør som sikrer at håndtering av personopplysninger er i tråd med gjeldende regelverk.
5. Beslutningsforum for nye metoder forutsetter at relevant behandlingsdata registreres slik at en kan følge effekten over tid.

**Sak 153-2018 Velmanase alfa (Lamzede®) til behandling av ikke-nevrologiske manifestasjoner hos pasienter med mild til moderat alfa-mannosidose (ID2017\_119)**

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, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestill m. m som endrer resultatet vesentlig), vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

*Velmanase alfa (Lamzede®)* innføres ikke til behandling/enzymerstatningsterapi ved ikke-nevrologiske manifestasjoner hos pasienter med mild til moderat alfa-mannosidose.

### **Sak 154-2018 Adalimumab (Humira®) til behandling av hidradenitis suppurativa - ny vurdering (ID2015\_009)**

#### 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, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestill m. m som endrer resultatet vesentlig), vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. *Adalimumab (Humira®)* kan innføres til behandling av moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa.
2. Dette forutsetter at prisen er lik eller lavere enn prisen som er grunnlag for denne beslutningen, dvs. prisen som er tilbudt i LIS-1906 TNF BIO anbudet.
3. Beslutningen skal gjelde fra 01.02.2019.

### **Sak 155-2018 Rurioktokog alfa pegol (Adynovi®) til behandling av hemofili A – ny vurdering (ID2016\_090)**

#### 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, pris, generika, overlevelsestill m. m som endrer resultatet vesentlig), vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. *Rurioktokog alfa pegol (Adynovi®)* innføres ikke nå til behandling av hemofili A
2. Legemidlet kan imidlertid inngå i senere LIS-anbud.

## **Sak 156-2018 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 per 29. november 2018 tas til orientering.

## **Sak 157-2018 Eventuelt**

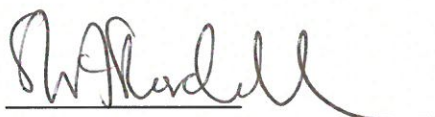
### *A. Statusmøte i Nye metoder – arrangert i HOD 07DES2018*

Administrerende direktør Stig A. Slørdahl ga en kort orientering om statusmøte for Nye metoder som ble avholdt i Helse og omsorgsdepartementet 7DES2018.

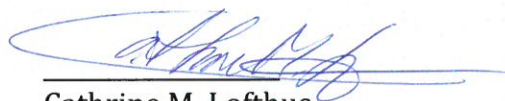
### Beslutning:

1. Beslutningsforum for nye metoder tok informasjonen til orientering.
2. Det bes om at det foretas en helhetlig gjennomgang av brukermedvirkning i systemet Nye metoder, som gir forslag til prinsipper for brukerinvolvering i de ulike fasene av Nye metoder. Tilrådingen skal forelegges Beslutningsforum for nye metoder. Ansvar – Sekretariatet for Nye metoder i samarbeid med øvrige aktører i Nye Metoder.

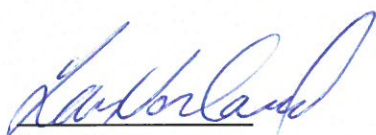
Oslo, 28. januar 2019



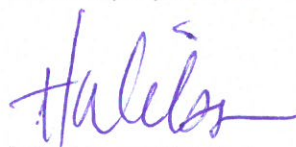
Stig A. Slørdahl  
Helse Midt-Norge RHF



Cathrine M. Lofthus  
Helse Sør-Øst RHF



Lars Vorland  
Helse Nord RHF



Herlof Nilssen  
Helse Vest RHF