

## Protokoll - endelig

Deres ref.:

Vår ref.:

2014/182-212/012

Saksbehandler/dir.tlf.:

Karin Paulke, 906 88 713

Sted/dato:

Oslo, 27.2.2017

<b>Møtetype:</b>	Beslutningsforum for nye metoder
<b>Møtedato:</b>	23. januar 2017 - kl. 12.00
<b>Møtested:</b>	Helse Sør-Øst RHF's lokaler i Oslo, Grev Wedels plass - møterom Peer Gynt

### 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
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
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:	
Olav V. Slåttebrekk	ass. helsedirektør - vararepresentant for helsedirektør
Bjørn Guldvog	helsedirektør - observatør

## **Sak 1-2017      Godkjenning av innkalling og saksliste**

Sak 1-2017	Godkjenning av innkalling og saksliste
Sak 2-2017	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 12. desember 2016
Sak 3-2017	Osimertinib (Tagrisso®) til andrelinjebehandling av voksne pasienter med lokalavansert eller metastatisk epidermal vekstfaktor-reseptor (EGFR) T790M-mutasjonspositiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC)
Sak 4-2017	Ofatumumab (Arzerra®) til førstelinjebehandling av kronisk lymfatisk leukemi
Sak 5-2017	Grazoprevir/elbasvir (Zepatier®) til behandling av kronisk hepatitt C genotype 1
Sak 6-2017	Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®) til behandling av kronisk hepatitt C
Sak 7-2017	Beslutningsforum for nye metoder - årsoppsummering 2016
Sak 8-2017	Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oppfølging av sak 30-2016, sak B - oversikt <i>Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 23, 1. ledd.</i>
Sak 9-2017	Meld. St. 34 (2015–2016): <i>Verdier i pasientens helsetjeneste - Melding om prioritering</i> , oppfølging, jf. sak 37-2016 Eventuelt, sak A - presentasjon
Sak 10-2017	Eventuelt

### Beslutning:

Innkallingen og sakslisten godkjennes.

## **Sak 2-2017      Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 12. desember 2016**

### Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 12. desember 2016 godkjennes.

**Sak 3-2017      Osimertinib (Tagrisso®) til andrelinjebehandling av voksne pasienter med lokalavansert eller metastatisk epidermal vekstfaktor-reseptor (EGFR) T790M-mutasjonspositiv 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. *Osimertinib (Tagrisso®)* innføres ikke til andrelinjebehandling av voksne pasienter med lokalavansert eller metastatisk epidermal vekstfaktor-reseptor (EGFR) T790M-mutasjonspositiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC).
2. På grunn av manglende overlevelsedata er det svært stor usikkerhet knyttet til relativ effekt av osimertinib sammenlignet med dagens behandlingstilbud. Saken kan vurderes på nytt, når det foreligger nye data.

**Sak 4-2017      Ofatumumab (Arzerra®) til førstelinjebehandling av kronisk lymfatisk leukemi**

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. *Ofatumumab (Arzerra®)* innføres til førstelinjebehandling av pasienter som har kronisk lymfatisk leukemi og som er uegnet for fludarabinbasert terapi.



2. Fremtidige indikasjoner er ikke omfattet av denne beslutningen, og det må gjøres nye metodevurderinger for nye indikasjoner. Ved fremtidig godkjent utvidelse av indikasjoner for aktuelle medikamenter skal samme pris gjelde for alle indikasjoner.
3. Beslutningen om innføring forutsetter lik eller lavere pris enn dagens prisnivå og lik eller lavere pris enn rimeligste variant av rituksimab.
4. *Ofatumumab (Arzerra®)* skal inngå i fremtidige LIS-anbud for legemidler til behandling av pasienter som har KLL og som er uegnet for fludarabinbasert terapi.

**Sak 5-2017      Grazoprevir/elbasvir (Zepatier®) til behandling av kronisk hepatitt C genotype 1**

*Saksdokumentene og beslutningen i Beslutningsforum for nye metoder er utsatt offentlighet frem til 7. februar 2017, jf. Offl. § 23, 1. ledd.*

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.

*Grazoprevir/elbasvir (Zepatier®)* kan innføres til behandling av hepatitt C genotype 1. Dette forutsetter lik eller lavere pris enn dagens prisnivå, og at *Grazoprevir/elbasvir (Zepatier®)* skal inngå i fremtidige LIS-anbud for legemidler til behandling av pasienter som har hepatitt C.

**Sak 6-2017      Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®) til behandling av kronisk hepatitt C**

*Saksdokumentene og beslutningen i Beslutningsforum for nye metoder er utsatt offentlighet frem til 7. februar 2017, jf. Offl. § 23, 1. ledd.*

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. *Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®)* kan innføres til behandling av hepatitt C genotype 2 til pasienter over 40 år, og til pasienter under 40 år med kompensert eller dekompensert cirrhose.
2. *Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®)* kan innføres til behandling av hepatitt C genotype 3 til pasienter over 40 år, til pasienter med cirrhose uansett alder, og til pasienter som ikke tåler interferon.
3. Dette forutsetter lik eller lavere pris enn dagens prisnivå, og at *Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®)* skal inngå i fremtidige LIS-anbud for legemidler til behandling av pasienter som har hepatitt C.
4. *Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®)* innføres ikke til behandling av hepatitt C genotypene 1,4, 5 og 6.

**Generell informasjon ved behandling av Hepatitt C genotype 2 og 3:**

- Pasienten må ha leverfibrose tilsvarende stadium F2-F4.
- Dersom leverbiopsi av medisinske grunner ikke kan gjennomføres og nevnte ikke-invasive målemetoder ikke er tilgjengelig, må diagnosen være påvist ved andre anerkjente metoder med tilsvarende verdier.

**Sak 7-2017      Beslutningsforum for nye metoder -  
årsoppsummering 2016**

Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder godkjenner Årsoppsummering 2016.

**Sak 8-2017      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.*

Beslutning:

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

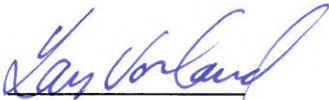
**Sak 9-2017**      **Meld. St. 34 (2015–2016): Verdier i pasientens  
helsetjeneste - Melding om prioritering, oppfølging,  
jf. sak 37-2016 Eventuelt, sak A - presentasjon**

Beslutning:

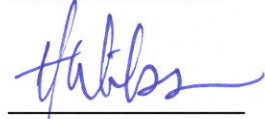
Beslutningsforum for nye metoder tar informasjonen om Meld. St. 34 (2015–2016):  
*Verdier i pasientens helsetjeneste - Melding om prioritering* til orientering.

**Sak 10-2017**      **Eventuelt**  
*Ingen saker ble fremmet.*

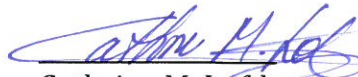
Oslo, den 27. februar 2017



Lars Vorland  
Helse Nord RHF



Herlof Nilssen  
Helse Vest RHF



Cathrine M. Løfthus  
Helse Sør-Øst RHF



Stig Slørdahl  
Helse Midt-Norge RHF