

Protokoll – (godkjent)

Vår ref.:
2019/16

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

Sted/Dato:
Gardermoen 25.02.2019

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	28. januar 2019 klokka 10.30
Møtested:	Grev Wedels plass 5, møterom Ibsen

Tilstede

Navn:	
Stig A. Slørdahl	adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF
Lars Vorland	adm. direktør, Helse Nord RHF
Herlof Nilssen	adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF
Jan Chr. Frich	fagdirektør Helse Sør-Øst RHF – etter fullmakt fra adm. direktør Cathrine M. Lofthus
Observatør:	
Arne Lyngstad	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
Olav V. Slåttebrekk	ass. helsedirektør - vararepresentant for helsedirektør
Sekretariatet:	
Mette Nilstad	seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF
Hanne Sterten	kommunikasjonsrådgiver, Helse Midt-Norge RHF
Gunn Fredriksen	Seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF
Bisittere:	
Geir Tollåli	fagdirektør, Helse Nord RHF
Baard-Christian Schem	fagdirektør, Helse Vest RHF
Henrik A. Sandbu	fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF
Elisabeth Bryn	Statens Legemiddelverk
Hanne Husom Haukland	Medisinsk rådgiver, Helse Nord RHF
Randi Spørck	Seksjonsleder, Helse Nord RHF

Forfall

Navn:	Cathrine M. Lofthus
	Bjørn Guldvog, Helsedirektør (observatør)

Sak 1-2019 Godkjenning av innkalling og saksliste

Saksnr.	Sakstittel
Sak 1 - 2019	Godkjenning av innkalling og saksliste
Sak 2 - 2019	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 17. desember 2018
Sak 3 - 2019	ID2016_064 Ustekinab(Stelara®) til behandling av voksne med moderat til alvorlig Crohns sykdom, ny pris
Sak 4 - 2019	ID2016_068 Darvadstrocel (Alofisel®) til behandling av komplekse perianale fistler hos pasienter med Crohns sykdom, ny vurdering
Sak 5 - 2019	ID2016_100 Ocrelizumab (Ocrevus ®) til behandling av primær progressiv multippel sklerose, nytt pristilbud
Sak 6 - 2019	Alvorlig eosinofil astma behandlingstilbud, ny vurdering - Benralizumab, mepolizumab og reslizumab til behandling av alvorlig eosinofil astma, ny vurdering
Sak 7 - 2019	Tofacitinib (Xeljanz®) til behandling av ulcerøs colitt, eventuell revurdering av beslutning på grunn av økt pris
Sak 8 - 2019	ID2014_040 Panobinostat (Farydak®) i kombinasjon med bortezomib og deksametason til behandling av tilbakevendende eller refraktær myelomatose (multippel myeloma)
Sak 9 - 2019	ID2017_036_Terapeutveiledet internettbehandling ved psykiske lidelser - en fullstendig metodevurdering
Sak 10 - 2019	ID2017_054 Abirateron (Zytiga®) til behandling av nylig diagnostisert høyrisiko metastatisk hormonfølsom prostatakraft i kombinasjon med androgen deprivasjonsterapi for pasienter som ikke er egnet for behandling med kjemoterapi
Sak 11 - 2019	ID2016_048 Afamelanotide (Scenesse) til behandling av erytropoietisk protoporfyri (EPP)
Sak 12 - 2019	Beregning av absolutt prognosetap i hurtig metodevurderinger av legemidler – bruke beregningsprinsippet for behandling eller forebygging?
Sak 13 - 2019	Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt
Sak 14 - 2019	Referatsaker - Spinraza til alle SMA-pasienter - Uttalelse
Sak 15 - 2019	Eventuelt

Beslutning

Innkalling og saksliste godkjennes.

Sak 2-2019 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 17. desember 2018

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 17. desember 2018 godkjennes.

Sak 3-2019 Ustekinab(Stelara®) til behandling av voksne med moderat til alvorlig Crohns sykdom, ny pris (ID2016_064)

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, generika, pris, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på ny.

1. *Ustekinumab(Stelara®)* kan etter neste anbud eventuelt innføres til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom som har hatt utilstrekkelig respons på, har mistet respons på eller ikke har tålt enten konvensjonell terapi eller en TNF- α -antagonist eller har medisinske kontraindikasjoner mot slike behandlinger.
2. *Ustekinumab (Stelara®)* kan inngå i senere anbud dersom prisen er lik eller lavere enn prisen oppgitt i det oppdaterte tilbudet fra firmaet 19/11-2018. Prisen inngitt i anbudet skal vurderes av Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS), og legemiddelet kan da rangeres.

Sak 4-2019 Darvadstrocel (Alofisel®) til behandling av komplekse perianale fistler hos pasienter med Crohns sykdom – ny vurdering (ID2016_068)

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, generika, pris, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på ny.

1. *Darvadstrocel (Alofisel®)* kan innføres til behandling av komplekse perianale fistler hos pasienter med Crohns sykdom.
2. Dette forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlag for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan i første omgang gis ved Oslo universitetssykehus HF og Akershus universitetssykehus HF.

4. Før metoden kan tas i bruk må de nødvendige avtalene mellom leverandør og henholdsvis Sykehusapoteket Oslo, Ullevål og Sykehusapoteket Lørenskog ferdigstilles.

Sak 5-2019 Ocrelizumab (Ocrevus®) til behandling av primær progressiv multippel sklerose, nytt pristilbud (ID2016_100)

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, biotilsvarende og overlevelsestill m.m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt. Det vises til at fagdirektørene i RHF-ene har gitt unntak på gruppenivå for behandling med rituksimab ved multippel sklerose (MS).

Ocrelizumab (Ocrevus®) innføres ikke nå til behandling av primær progressiv multippel sklerose.

Sak 6-2019 Alvorlig eosinofil astma behandlingstilbud, ny vurdering - Benralizumab, mepolizumab og reslizumab til behandling av alvorlig eosinofil astma, ny vurdering

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. Preparatene *Nucala®*, *Cinqaero®* og *Fasenra®* kan innføres til behandling av pasienter med alvorlig eosinofil astma.
2. Dette forutsetter at prisen for de respektive medikamenter er lik eller lavere enn prisen som ble gitt i anbud «LIS 1916 alvorlig eosinofil astma».
3. Medikamentene skal forskrives av spesialist i lungesykdommer.
4. Grunnbehandling og vedlikeholdsbehandling skal følge de norske behandlingsretningslinjene. Evaluering av effekt av behandlingen og vurdering av om behandlingen skal fortsette eller avbrytes skal foretas halvårlig.

Sak 7-2019 Tofacitinib (Xeljanz®) til behandling av ulcerøs colitt

Beslutning:

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, overlevelsestill m. m som endrer resultatet vesentlig), vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Beslutningsforum for nye metoder finner grunnlag for å vurdere beslutningen fattet i sak 121-2018 på nytt, da leverandøren har økt prisen betydelig etter at indikasjonen ulcerøs colitt ble innført i møte 22. oktober 2018. Prisøkningen endrer kostnadseffektiviteten og det er derfor grunnlag for å vurdere beslutningen på nytt.
2. Beslutningsforum for nye metoder ber om å få seg forelagt saken til ny vurdering. *Tofacitinib (Xeljanz®)* til behandling av ulcerøs colitt skal ikke brukes til nye pasienter inntil ny vurdering er gjort.

Sak 8-2019 Panobinostat (Farydak®) i kombinasjon med bortezomib og deksametason til behandling av tilbakevendende eller refraktær myelomatose (multippel myeloma) (ID2014_040)

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. *Panabinostat (Farydak®)* kan fortsatt brukes til behandling i tredje linje eller senere av tilbakevendende eller refraktær myelomatose (multippel myeloma) i kombinasjon med bortezomib og deksametason.
2. Dette forutsetter at prisen er lik eller lavere den prisen som er grunnlag for denne beslutningen.

Sak 9-2019 Terapeutveiledet internettbehandling ved psykiske lidelser – en fullstendig metodevurdering ID2017_036

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, mv) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Terapeutveiledet internettbehandling ved psykiske lidelser kan tas i bruk når det er hensiktsmessig.

Sak 10-2019 Abirateron (Zytiga®) til behandling av nylig diagnostisert høyrisiko metastatisk hormonfølsom prostatakraft i kombinasjon med androgen deprivasjonsterapi for pasienter som ikke er egnet for behandling med kjemoterapi (ID2017_054)

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

Abirateron (Zytiga®) innføres ikke til behandling av nylig diagnostisert høyrisiko metastatisk hormonfølsom prostatakraft i kombinasjon med androgen deprivasjonsterapi for pasienter som ikke er egnet for behandling med kjemoterapi.

Sak 11-2019 Afamelanotide (Scenesse®) til behandling av erytropoietisk protoporfyri (EPP) (ID2016_048)

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

Afamelanotide(Scenesse®) innføres ikke til behandling av erytropoietisk protoporphyri(EPP).

Sak 12-2019 Beregning av absolutt prognosetap i hurtig metodevurderinger av legemidler – bruke beregningsprinsippet for behandling eller forebygging?

Beslutning:

1. Beslutningsforum for nye metoder legger til grunn notatet «*Beregning av absolutt prognosetap i hurtig metodevurderinger av legemidler – bruke beregningsprinsippet for behandling eller forebygging?*».
2. Beslutningsforum for nye metoder ber om at følgende hovedprinsipp legges til grunn for beregning av absolutt prognosetap i hurtig metodevurderinger av legemidler:
 - a. Beregningsprinsipp «Behandling» benyttes for:
 - Legemidler/tiltak som er rettet mot en sykdom eller tilstand
 - Legemidler/tiltak for å redusere nivået på en risikofaktor for grupper som har en høyere risiko for å få en sykdom eller tilstand enn befolkningen for øvrig (tilsvarer vanligvis selektiv forebygging og indikativ forebygging)
 - b. Beregningsprinsipp «Forebygging» benyttes for:
 - Legemidler/tiltak som rettes mot en «frisk»¹ befolkning (tilsvarer vanligvis universell forebygging)
3. Det kan utvises skjønn i spesielle tilfeller.
4. Beregningsprinsippene anbefales også brukt i fullstendige metodevurderinger for legemidler.

Sak 13-2019 Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt

Beslutning:

Oversikt over legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder per 11. januar 2019 tas til orientering.

Sak 14-2019 Referatsaker

Det ble referert fra følgende sak:

1. Spinraza til alle SMA-pasienter – Uttalelse
 - a. oversendelsesbrev fra Helse og omsorgsdepartementet datert 04.01.2019
 - b. Uttalelse fra Rådet for likestilling av funksjonshemmede i Engerdal kommune, datert 14.09.2018

¹ Målgruppen for tiltaket er p.t. ikke rammet av den sykdom eller skade som det er aktuelt å forebygge mot. Den aktuelle målgruppen for et forebyggingstiltak kan imidlertid være rammet av en annen sykdom og er altså «(p.t.) ikke fri for all sykdom», men kan likevel karakteriseres som «frisk» i denne sammenheng.

Beslutning:

Fremlagte dokumenter tas til orientering.

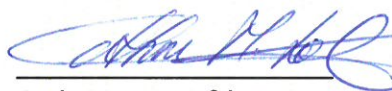
Sak 15-2019 Eventuelt

Ingen saker ble fremmet.

Gardermoen 25. februar 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