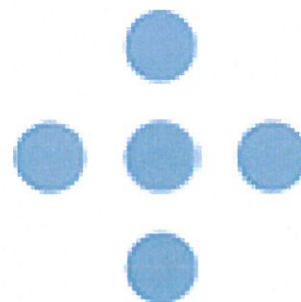


## Protokoll - godkjent

Vår ref.:  
2014/182-312/012

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

Sted/dato:  
Oslo, 26.2.2017



<b>Møtetype:</b>	Beslutningsforum for nye metoder
<b>Møtedato:</b>	2. februar 2018 - 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
Herlof Nilssen	adm. direktør, Helse Vest RHF
Stig Slørdahl	adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF
Linn Merethe Hefte Bæra	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
Olav V. Slåttebrekk	ass. helsedirektør - vararepresentant for helsedirektør
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
Jan Chr. Frich	fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF
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
Kristin Svanquist	Statens Legemiddelverk
Asbjørn Mack	Sykehusinnkjøp HF

### Forfall

Navn:	
Bjørn Guldvog	helsedirektør - observatør

## Sak 1-2018 Godkjenning av innkalling og saksliste

- Sak 1-2018 Godkjenning av innkalling og saksliste
- Sak 2-2018 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 18. desember 2017
- Sak 3-2018 Innføring av nye medikamenter - prinsipielle sider knyttet opp mot særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand, oppfølging av sak 121-2017  
*Saksdokumentene er unntatt offentlighet, f. Off.loven § 23, 1.*
- Sak 4-2018 Nusinersen (Spinraza®) til behandling av spinal muskelatrofi  
*Saken ble ikke realitetsbehandlet, siden det nå pågår forhandlinger med fa. Biogen.*
- Sak 5-2018 Atezolizumab (Tecentriq®) til behandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft – etter tidligere behandling med kjemoterapi
- Sak 6-2018 Nivolumab (Opdivo®) til behandling av ikke-småcellet lungekreft av typen plateepitelkarsinom som ikke uttrykker PD-L1, ny vurdering
- Sak 7-2018 Ribociclib (Kisqali®) til behandling av metastatisk brystkreft
- Sak 8-2018 Brentuximab vedotin (Adcetris®) til behandling av voksne pasienter med CD30+ Hodgkins lymfom med forhøyet risiko for tilbakefall eller progresjon etter autolog stamcelletransplantasjon
- Sak 9-2018 Obinutuzumab (Gazyvaro®) til førstelinjebehandling av avansert langsomt voksende follikulært lymfom i kombinasjon med kjemoterapi
- Sak 10-2018 Dimetylfumarat (Skilarence®) til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis
- Sak 11-2018 Reslizumab (Cinqaero®) til behandling av alvorlig eosinofil astma
- Sak 12-2018 Mepolizumab (Nucala®) til behandling av alvorlig eosinofil astma
- Sak 13-2018 Retningslinjer for bruk av nye legemidler før markedsføringstillatelse
- Sak 14-2018 Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt  
*Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 23, 1. ledd.*
- Sak 15-2018 Beslutningsforum for nye metoder - årsoppsummering 2017
- Sak 16-2018 Referatsaker
1. Brev fra medisinsk fagråd i Diabetesforbundet av 18. desember 2017 ad. Bekymring for forsinkelser i tilgjengelighet til nye og viktige behandlingshjelpemidler for personer med diabetes
  2. Brev fra Foreningen for muskelsyke av 9. januar 2018 ad. Si ja til Spinraza
  3. Brev fra Finn Helge Quist av 19. desember 2017 ad. Klage: Krav om fornyet behandling / Ixazomib (Ninlaro)
  4. E-post fra Jeanett Johnsen av 14. januar 2017 ad. UNICEF om Spinraza
- Sak 17-2018 Eventuelt



Beslutning:

Innkallingen og sakslisten godkjennes.

**Sak 2-2018      Godkjenning av protokoll fra møte i  
Beslutningsforum for nye metoder,  
den 18. desember 2017**

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 18. desember 2017 godkjennes.

**Sak 3-2018      Innføring av nye medikamenter - prinsipielle sider  
knyttet opp mot særskilt små pasientgrupper med  
svært alvorlig tilstand, oppfølging av sak 121-2017**  
*Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 23, 1. ledd.*

Beslutning:

1. Beslutningsforum for nye metoder legger til grunn notatene ad. *Kostnadsgrenser i metodevurderinger og Ordning for særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand* med de endringene som kom frem under behandling av saken. Beslutningsforum for nye metoder ber arbeidsgruppen om å oppdatere notatene tilsvarende.
2. Beslutningsforum for nye metoder er enig om at de eksplisitte, veiledende grenser (betalingsvillighet) for nye metoder og legemidler ikke er offentlig.
3. Beslutningsforum for nye metoder ber arbeidsgruppen i samarbeid med observatør fra de regionale brukerutvalgene om å utarbeide et kortfattet notat som spesifiserer hvilke kriterier som tillegges vekt ved vurdering av nye metoder/legemidler. Notatet offentliggjøres på nettstedene til Statens Legemiddelverk og Nye Metoder og følger vedlagt protokollen fra dette møtet.

**Sak 4-2018      Nusinersen (Spinraza®) til behandling av spinal  
muskelatrofi**  
*Saken ble ikke realitetsbehandlet, siden det nå pågår forhandlinger med fa. Biogen.*

**Sak 5-2018      Atezolizumab (Tecentriq®) til behandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft – etter tidligere behandling med kjemoterapi**

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.

1. *Atezolizumab (Tecentriq®)* kan innføres til behandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft – etter tidligere behandling med kjemoterapi.
2. Det forutsettes at legemiddelet inngår i LIS-anbudet for PD-1 og PD-L1 hemmere. Det forutsettes at det gis lik eller lavere pris enn dagens pris på PD-1 hemmere.

**Sak 6-2018      Nivolumab (Opdivo®) til behandling av ikke-småcellet lungekreft av typen plateepitelkarsinom som ikke uttrykker PD-L1, 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 innføring av nye biotilsvarende medikamenter, pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

*Nivolumab (Opdivo®)* innføres ikke til behandling, etter førstelinjebehandling, av ikke-småcellet lungekreft av typen plateepitelkarsinom som ikke uttrykker PD-L1.

## **Sak 7-2018      Ribociclib (Kisqali®) til behandling av metastatisk brystkreft**

### 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.

1. *Ribociclib (Kisqali®)* kan innføres til førstelinjebehandling av metastatisk brystkreft.
2. Det forutsettes at prisen på *ribociclib (Kisqali®)* er lik eller lavere enn dagens anbudspris.

## **Sak 8-2018      Brentuksimab vedotin (Adcetris®) til behandling av voksne pasienter med CD30+ Hodgkins lymfom med forhøyet risiko for tilbakefall eller progresjon etter autolog stamcelletransplantasjon**

### 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.

*Brentuksimab vedotin (Adcetris®)* kan innføres til behandling av voksne pasienter med CD30+ Hodgkins lymfom med forhøyet risiko for tilbakefall eller progresjon etter autolog stamcelletransplantasjon.



**Sak 9-2018      Obinutuzumab (Gazyvaro®) til  
førstelinjebehandling av avansert  
langsomtvoksende follikulært lymfom i  
kombinasjon med kjemoterapi**

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.

*Obinutuzumab (Gazyvaro®)* kan innføres til førstelinjebehandling av avansert langsomtvoksende follikulært lymfom i kombinasjon med kjemoterapi.

**Sak 10-2018      Dimetylfumarat (Skilarence®) til behandling av  
moderat til alvorlig plakkpsoriasis**

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.

1. *Dimetylfumarat (Skilarence®)* kan innføres til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne som har behov for systemisk medisinsk behandling dersom det gis lik eller lavere pris i neste TNF-BIO anbud enn dagens prisnivå.
2. *Dimetylfumarat (Skilarence®)* skal ikke tas i bruk til behandlingen av moderat til alvorlig plakkpsoriasis, før det har vært med i LIS-anbud og før anbudet trer i kraft den 1. mai 2018.

## Sak 11-2018 Reslizumab (Cinqaero®) til behandling av alvorlig eosinofil astma

### 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.

1. *Reslizumab (Cinqaero®)* kan nyttes til behandling av alvorlig eosinofil astma fram til det gjennomføres et anbud. Følgende kriterier skal da nyttes, disse er i samsvar med råd fra kliniske eksperter:
  - Minst én måling der antall eosinofile celler i blod er  $\geq 400$  celler per mikroliter.
  - Minimum to astmaforverrelser innenfor foregående år som krevde bruk av orale kortikosteroider i tre dager eller mer. Alternativt kun en forverrelse, men denne må da være med innleggelse i sykehus.
  - Adekvat vedlikeholds-/grunnbehandling i forhold til de norske behandlingsretningslinjene. Pasientene skal behandles etter GINA klassene 4 eller 5 og da fremdeles ikke være kontrollerbar.
  - God etterlevelse og inhalasjonsteknikk i grunnbehandling som en forutsetning. I tillegg må det gis følgende føringer for oppfølging:
    - Pasientene må være vurdert av spesialist i lungesykdommer.
    - Evaluering av effekt og eventuelt fortsettelse eller avbrudd i behandlingen skal foretas halvårlig.
2. *Reslizumab (Cinqaero®)* skal benyttes fremfor tilsvarende behandling (f.eks. med andre IL-5 hemmere), inntil det foreligger vurdering og beslutning for de andre alternativene. Beslutningsforum for nye metoder bør gjøre en ny vurdering for *reslizumab (Cinqaero®)* og tilsvarende legemidler når anbud er gjennomført.
3. Etter at det er ferdigstilt hurtig metodevurdering og en anbudsrunde er gjennomført, må det fortsatt være krav om at metoden skal være kostnadseffektiv for den gruppen pasienter metoden kan innføres for.



## Sak 12-2018 Mepolizumab (Nucala®) til behandling av alvorlig eosinofil astma

### 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.

1. *Mepolizumab (Nucala®)* skal ikke nyttes til behandling av alvorlig eosinofil astma fram til metodevurdering og anbud er gjennomført.
2. Pasienter som har startet med *mepolizumab (Nucala®)* kan fortsette med dette inntil Beslutningsforum for nye metoder har gjort en beslutning etter at det er gjennomført et anbud.
3. Beslutningsforum gjør en ny vurdering for *mepolizumab (Nucala®)* og *reslizumab (Cinqaero®)*, og tilsvarende legemidler, når anbud er gjennomført.

## Sak 13-2018 Retningslinjer for bruk av nye legemidler før markedsføringstillatelse

### Beslutning:

1. Det innføres nasjonale retningslinjer for bruk av nye legemidler før markedsføringstillatelse som foreslått i de nasjonale retningslinjene som følger saken.
2. I en overgangsperiode frem til 1. mai 2018 anbefales helseforetakene å følge retningslinjene. Etter 1. mai 2018 skal det inngås en standardavtale for alle nye legemidler uten markedsføringstillatelse, som er oppført på nasjonal liste publisert på [nyemetoder.no](http://nyemetoder.no).
3. Beslutningsforum for nye metoder ber Statens Legemiddelverk om å opprette og vedlikeholde en nasjonal liste over legemidler uten markedsføringstillatelse, som er underlagt særlige krav. For legemidlene på denne listen gjelder den nasjonale retningslinjens krav om at det skal være inngått en standardavtale for all bruk som ikke er ledd i en godkjent klinisk studie. Hvilke legemidler som oppføres på denne listen, bestemmes av de regionale helseforetakene i samråd med Statens Legemiddelverk. Listen oppdateres månedlig eller etter behov. Legemidler tas av listen, når de får markedsføringstillatelse eller det bestemmes av de regionale helseforetak.
4. En oppdatert liste legges sammen med retningslinjen på [nyemetoder.no](http://nyemetoder.no).



## **Sak 14-2018 Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt**

### Beslutning:

Oversikt over legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder pr. 23. januar 2018 tas til orientering.

## **Sak 15-2018 Beslutningsforum for nye metoder - årsoppsummering 2017**

### Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder godkjenner Årsoppsummering 2017.

## **Sak 16-2018 Referatsaker**

Det ble referert fra følgende saker:

1. Brev fra medisinsk fagråd i Diabetesforbundet av 18. desember 2017 ad. Bekymring for forsinkelser i tilgjengelighet til nye og viktige behandlingshjelpemidler for personer med diabetes
2. Brev fra Foreningen for muskelsyke av 9. januar 2018 ad. Si ja til Spinraza
3. Brev fra Finn Helge Quist av 19. desember 2017 ad. Klage: Krav om fornyet behandling / Ixazomib (Ninlaro)
4. E-post fra Jeanett Johnsen av 14. januar 2017 ad. UNICEF om Spinraza

### Beslutning:

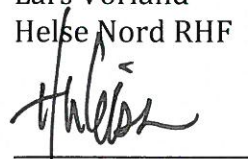
Framlagte saker tas til orientering.

## **Sak 17-2018 Eventuelt** *Ingen saker ble fremmet.*

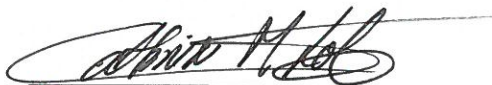
Oslo, den 26. februar 2018



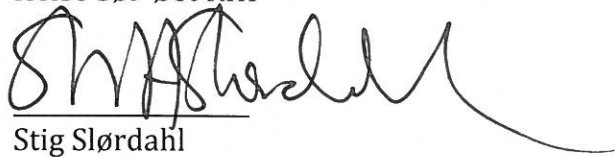
Lars Vorland  
Helse Nord RHF



Herlof Nilssen  
Helse Vest RHF



Cathrine M. Lofthus  
Helse Sør-Øst RHF



Stig Slørdahl  
Helse Midt-Norge RHF