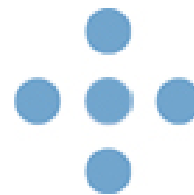


Protokoll – (godkjent)

Vår ref.:
23/00030

Saksbehandler/dir.tlf.:
Ellen Nilsen / 997 49 706

Sted/Dato:
Oslo, 13.03.2023



Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	13. februar 2023 klokka 16:30 – 17:30
Møtested:	Grev Wedels plass 5 / Teams

Tilstede

Navn:	
Inger Cathrine Bryne	adm. direktør, Helse Vest RHF
Marit Lind	konstituert adm. direktør, Helse Nord RHF
Terje Rootwelt	adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF
Stig A. Slørdahl	adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF
<i>Observatører:</i>	
Olav V. Slåttebrekk	Assisterende helsedirektør (observatør)
Knut Georg Hartviksen	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
Torbjørn Akersveen	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
<i>Sekretariatet:</i>	
Ellen Nilsen	enhetsleder, Sekretariatet for Nye metoder
Mirjam Helene Pletanek Klingenberg	kommunikasjonsrådgiver, Helse Vest RHF
<i>Bisittere:</i>	
Geir Tollåli	fagdirektør, Helse Nord RHF
Bjørn Egil Vikse	fagdirektør, Helse Vest RHF
Ulrich Spreng	fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF
Björn Gustafsson	fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF
Elisabeth Bryn	enhetsleder, Statens legemiddelverk
Jan Frich	områdedirektør, Folkehelseinstituttet
Asbjørn Mack	fagsjef, Sykehusinnkjøp HF
Ingvild Klevan	seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF (sekretariat Bestillerforum)

Forfall

Navn:	Bjørn Guldvog, helsedirektør (observatør)
--------------	---

Sak 009-2023 Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutning

Innkalling og saksliste godkjennes.

Sak 010-2023 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 23. januar 2023

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 23. januar 2023 godkjennes.

Sak 011-2023 ID2021_020 Kirurgi ved rotatorcuff-ruptur

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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

Dersom det tilkommer nye opplysninger som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Konservativ behandling av degenerativ rotatorcuff-ruptur skal være førstevalg og utprøvd i tilstrekkelig grad før eventuell kirurgisk intervensjon. Fagdirektørene bes gå i dialog med fagmiljøene i egen region om redusert bruk av kirurgisk intervensjon ved rotatorcuff-ruptur.
2. Resultatene fra metodevurderingen til Folkehelseinstituttet (FHI) tyder på at kirurgi ikke gir klinisk relevante forskjeller i effekt sammenlignet med ikke-kirurgisk behandling (konservativ) ved degenerativ rotatorcuff-ruptur.
 - For pasienter med ruptur i én sene (supraspinatus): kirurgi gir liten eller ingen klinisk relevant forskjell i smerte, nattesmerte, funksjon, pasienttilfredshet og helse relatert livskvalitet sammenlignet med konservativ behandling ved ett års oppfølging.
 - For pasienter med ruptur i én eller to sener: kirurgi gir litt høyere pasienttilfredshet sammenlignet med konservativ behandling ved ett års oppfølging, mens det var liten eller ingen klinisk relevant forskjell i smerte, nattesmerte, funksjon og helse relatert livskvalitet.
3. Kirurgisk behandling er det mest kostbare alternativet hvor selve operasjonen påvirker kostnadene mest. Budsjettkonsekvensanalysen viste at det på nasjonalt nivå kan gi inntil 81 millioner kroner i årlige kostnadsbesparelser å velge

utelukkende konservativ behandling fremfor kirurgi. Estimater er usikkert og forventes å være noe mindre da det fremdeles vil være noen som vil kunne ha behov for kirurgi, og kan derfor ikke utelukkes helt som et behandlingsalternativ.

Sak 012-2023 ID2021_100 Eptinezumab (Vyepti) som profylakse mot migrene hos voksne som har minst 4 migredager per måned

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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder om pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende medikamenter/generika, overlevelsestall m. m) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Eptinezumab (Vyepti) innføres ikke som profylakse mot migrene hos voksne som har minst 4 migredager per måned.
2. Det er ikke dokumenterte fordeler med eptinezumab (Vyepti) som kan tilsi at behandlingsekstnadene kan være høyere enn for andre godkjente kalsitonin-genrelatert peptid (CGRP)-hemmere til behandling av kronisk migrene.

Sak 013-2023 ID2021_116 Sekukinumab (Cosentyx), alene eller i kombinasjon med metotreksat (MTX), til behandling av aktiv entesittrelatert artritt (ERA) og aktiv juvenil psoriasisartritt (JPsA) hos pasienter fra 6 år med sykdom som har respondert utilstrekkelig på eller som ikke tolererer konvensjonell behandling.

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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder om pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende medikamenter/generika, overlevelsestall m. m) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Sekukinumab (Cosentyx), alene eller i kombinasjon med metotreksat (MTX), innføres til behandling av aktiv entesittrelatert artritt (ERA) og aktiv juvenil psoriasisartritt (JPsA)) hos pasienter fra 6 år med sykdom som har respondert utilstrekkelig på, eller som ikke tolererer, konvensjonell behandling.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen. Legemidlet skal inngå i anbud og det rimeligste alternativet skal benyttes.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Sak 014-2022 ID2020_066 Ofatumumab (Kesimpta) til behandling av voksne pasienter med relapserende remitterende multipel sklerose (RRMS) - Revurdering

Beslutning:

Saken trekkes.

Sak 015-2023 ID2021_107 Amivantamab (Rybrevant) til behandling av metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med EGFR ekson 20 innsettingsmutasjon etter progresjon på platinumbasert behandling. Konseptgodkjenning.

Beslutning:

Beslutningsforum gir sin tilslutning til at det i de videre forhandlingene kan legges til grunn en alternativ prisavtale for amivantamab (Rybrevant) til behandling av metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med EGFR ekson 20 innsettingsmutasjon etter progresjon på platinumbasert behandling, jf. rammeverk for alternative prisavtaler.

Sak 016-2023 Referatsaker fra interregionalt fagdirektørmøte 23. januar 2023

Beslutning:

Beslutninger fra interregionalt fagdirektørmøte 23. januar 2023 tas til orientering og nettsidene til nye metoder oppdateres i henhold til fagdirektørenes beslutning/konklusjon.

Sak 017-2023 Eventuelt

- A. Vedrørende Sak 014-2023: Beslutningsforum for nye metoder ber Sykehusinnkjøp HF levere et motbud til firma.

- B. Kort orientering fra fagdirektørene.

Oslo 13. mars 2023

Inger Cathrine Bryne
Helse Vest RHF

Stig A. Slørdahl
Helse Midt-Norge RHF

Terje Rootwelt
Helse Sør-Øst RHF

Marit Lind
Helse Nord RHF

Protokollen er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.