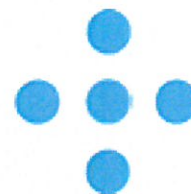


## Protokoll - (godkjent)



Vår ref.:  
2019/28

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

Sted/Dato:  
Gardermoen 27. mai 2019

<b>Møtetype:</b>	Beslutningsforum for nye metoder
<b>Møtedato:</b>	29 april 2019 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 (per telefon)
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 (per telefon)
Gunn Fredriksen	seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF (per telefon)
<i>Bisittere:</i>	
Geir Tollåli	fagdirektør, Helse Nord RHF
Henrik Sandbu	fagdirektør Helse Midt-Norge RHF
Baard-Christian Schem	fagdirektør Helse Vest RHF
Jan Frich	fagdirektør Helse Sør-Øst RHF
Elisabeth Bryn	Statens Legemiddelverk
Hanne Husom Haukland	medisinsk rådgiver, Helse Nord RHF
Randi Spørck	seksjonsleder, Helse Nord RHF
Asbjørn Mack	forhandlingsleder legemidler, Sykehusinnkjøp HF
Iselin Syversen	rådgiver forhandlinger, Sykehusinnkjøp HF

### Forfall

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

## **Sak 35-2019 Godkjenning av innkalling og saksliste**

### Beslutning

Innkalling og saksliste godkjennes.

## **Sak 36-2019 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 18. mars 2019**

### Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 18. mars 2019 godkjennes.

## **Sak 37-2019 ID2017\_079 Tivozanib (Fotivda®) til behandling av avansert nyrecellekarsinom til pasienter som ikke har effekt av eller ikke tolererer etablert førstelinjebehandling - 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, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. *Tivozanib (Fotivda®)* kan innføres til behandling av avansert nyrecellekarsinom til pasienter som ikke har effekt av eller ikke tolererer etablert førstelinjebehandling.
2. Dette forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan innføres fra 1. juni 2019, da det er denne datoen ny pris gjelder fra.

## **Sak 38-2019 ID2017\_102 Tildrakizumab (Ilumetri®) til behandling av moderat til alvorlig psoriasis**

### 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.

*Tildrakizumab (Ilumetri®)* innføres ikke til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis.

Prisen for legemidlet er for høy. Det er ikke dokumentert at eventuelle fordeler ved *Tildrakizumab (Ilumetri®)* kan tilsi at dette preparatet kan ha en høyere pris enn andre godkjente biologiske behandlingsalternativer til bruk ved moderat til alvorlig plakkpsoriasis.

### **Sak 39-2019 ID2018\_024 Encorafenib i kombinasjon med binimetinib til behandling av voksne pasienter med ikke-operabel eller metastatisk melanom med BRAF V600 mutasjon**

#### 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.

*Encorafenib i kombinasjon med binimetinib* innføres ikke innføres til behandling av voksne pasienter med ikke-operabelt eller metastatisk melanom med BRAF V600 mutasjon.

Prisen for denne behandlingskombinasjonen er for høy. Det er ikke dokumentert at eventuelle fordeler ved *Encorafenib i kombinasjon med binimetinib* kan tilsi at denne behandlingskombinasjonen kan ha en høyere pris enn andre godkjente behandlingsalternativer.

### **Sak 40-2019 ID2018\_043 Pembrolizumab (Keytruda®) i kombinasjon med pemetreksed og platinumholdig kjemoterapi ved førstelinjebehandling av ikke-småcellet lungekreft – 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, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. *Pembrolizumab (Keytruda®)* i kombinasjon med pemetreksed og platinumholdig kjemoterapi kan innføres til førstelinjebehandling av ikke-småcellet lungekreft uten plateepitelhistologi med PD-L1 uttrykk lavere enn 50%.

2. Dette forutsetter lik eller lavere pris enn den prisen som ligger til grunn for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan innføres fra 15. mai 2019, da det er denne datoen som ny pris gjelder fra.

**Sak 41-2019 ID2017\_113 Dolutegravir + rilvopirin (Juluca®) til behandling av HIV-infeksjon – 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. *Entablettformulering med Dolutegravir + rilvopirin (Juluca®)* kan innføres til behandling av HIV-infeksjon.
2. Legemiddelet må inngå i framtidige LIS-anbud og kan først tas i bruk fra neste anbud som trer i kraft fra 1. desember 2019.
3. Det er en forutsetning at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

**Sak 42-2019 ID2017\_084 Iksekizumab (Taltz®) til behandling av psoriasisartritt hos voksne pasienter som ikke har hatt adekvat respons på, eller er intolerante mot, en eller flere DMARD behandlinger – 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. *Iksekizumab(Taltz®)* kan innføres til behandling av psoriasisartritt hos voksne pasienter som ikke har hatt adekvat respons på, eller er intolerante mot en eller flere DMARD behandlinger.

2. Legemiddelet må inngå i framtidige LIS-anbud og kan først tas i bruk på denne indikasjonen fra neste anbud, som trer i kraft fra 1. februar 2020.
3. Det er en forutsetning at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

**Sak 43-2019 ID2017\_002 Sarilumab (Kevzara) til behandling av moderat til alvorlig aktiv revmatoid artritt (RA)**

*Saken ble trukket fra behandling grunnet mangler i saksgrunnlaget.*

**Sak 44-2019 ID2018\_003 Patent foramen ovale (PFO) lukning ved kryptogent hjerneslag**

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.

Pasienter som har gjennomgått kryptogent hjerneslag og har patent foramen ovale kan få utført kateterbasert lukning av foramen ovale.

**Sak 45-2019 ID2017\_032 Regorafenib (Stivarga®) til andrelinjebehandling av voksne pasienter med hepatocellulært karsinom – 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, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. *Regorafenib (Stivarga®)* kan innføres til behandling av voksne pasienter med hepatocellulært karsinom som har blitt behandlet med sorafenib.
2. Dette forutsetter at prisen er lik eller lavere enn prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

3. Behandlingen kan innføres fra 1. juni 2019, da det er denne datoen ny pris gjelder fra.

### **Sak 46-2019 ID2018\_058 Regorafenib (Stivarga®) til behandling av metastatisk kolorektalkreft**

#### 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.

1. *Regorafenib (Stivarga®)* kan innføres til behandling i tredje eller fjerde linje til pasienter med metastatisk kolorektalkreft.
2. Dette forutsetter lik eller lavere pris enn den prisen som ligger til grunn for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan innføres fra 1. juni 2019, da det er denne datoen ny pris gjelder fra.

### **Sak 47-2019 Drøftingssak**

*Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. off. lova 13, 1. ledd, jf. forvaltningslovens § 13, 1. ledd nr. 2, §§ 14, 15, 2. ledd og 23, 1. ledd.*

### **Sak 48-2019 Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt**

#### Beslutning:

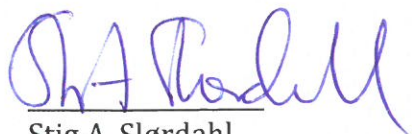
Oversikt over legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder per 12. april 2019 tas til orientering.

### **Sak 49-2019 Eventuelt**

*A. Søknad om tilgang til konfidensiell informasjon til bruk i forskningsformål*

*Saken ble utsatt*

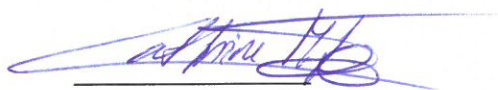
Gardermoen, 27. mai 2019



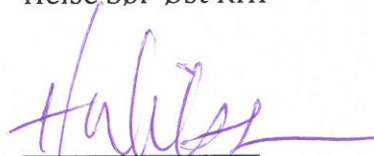
Stig A. Slørdahl  
Helse Midt-Norge RHF



Lars Vorland  
Helse Nord RHF



Cathrine M. Lofthus  
Helse Sør-Øst RHF



Herlof Nilssen  
Helse Vest RHF

