

Protokoll - godkjent

Deres ref.:

Vår ref.:
2014/182-241/012Saksbehandler/dir.tlf.:
Karin Paulke, 906 88 713Sted/dato:
Sola, 9.6.2017

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	22. mai 2017 – kl. 14.30
Møtested:	Radisson Blu Airport Hotel, Oslo - møterom Balder

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
Ingrid Dirdal	seniorrådgiver, Helse Vest RHF
Kristian Onarheim	seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF
Kristin Svanquist	Statens Legemiddelverk

Forfall

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

Sak 36-2017 Godkjenning av innkalling og saksliste

Sak 36-2017	Godkjenning av innkalling og saksliste
Sak 37-2017	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 24. april 2017
Sak 38-2017	Pembrolizumab (Keytruda®) til førstelinjebehandling av lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft hos voksne med PD-L1 uttrykk på minst 50 % uten EGFR- eller ALK-positive mutasjoner i tumor
Sak 39-2017	Krizotinib (Xalkori®) til førstelinjebehandling av ALK-positiv avansert ikke-småcellet lungekreft
Sak 40-2017	Baricitinib (Olmiant®) til andrelinjebehandling av moderat til alvorlig revmatoid artritt
Sak 41-2017	Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®) til behandling av kronisk hepatitt C
Sak 42-2017	Vurdering av fire intensive habiliteringsprogram for barn og unge med hjerneskade
Sak 43-2017	Bløderpreparat
Sak 44-2017	Referatsaker
	<ol style="list-style-type: none">1. e-post av 17. april 2017 til Gunnar Steen ad. spørsmål til Beslutningsforum, jf. <i>sak 24-2017 Referatsaker</i> nr. 1 (møte i Beslutningsforum for nye metoder 20. mars 2017)2. Brev av 28. april 2017 fra MSD ad. Kommentar til Beslutningsforums utsettelse av beslutning for Keytruda® (pembrolizumab) til førstelinjebehandling av metastatisk ikke-småcellet lungekreft NSCLC (Oppdrag ID 2016-067), jf. <i>sak 38-2017 Pembrolizumab (Keytruda®) til førstelinjebehandling av lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft hos voksne med PD-L1 uttrykk på minst 50 % uten EGFR- eller ALK-positive mutasjoner i tumor</i>
Sak 45-2017	Eventuelt

Beslutning:

Innkallingen og sakslisten godkjennes.

Sak 37-2017 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 24. april 2017

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 24. april 2017 godkjennes.

Sak 38-2017 Pembrolizumab (Keytruda®) til førstelinjebehandling av lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft hos voksne med PD-L1 uttrykk på minst 50 % uten EGFR- eller ALK-positive mutasjoner i tumor

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. *Pembrolizumab (Keytruda®)* innføres til førstelinjebehandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft hos voksne med PD-L1 uttrykk på minst 50 % uten EGFR- eller ALK-positive mutasjoner i tumor.
2. Beslutningsforum for nye metoder påpeker at budsjettkonsekvensene er svært store, og det innebærer vanskelige prioriteringer innenfor eksisterende rammer.

Sak 39-2017 Krizotinib (Xalkori®) til førstelinjebehandling av ALK-positiv avansert ikke-småcellet lungekreft

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.

Krizotinib (Xalkori®) kan innføres til førstelinjebehandling av voksne med anaplastisk lymfomkinase – positiv, avansert ikke – småcellet lungekreft. Dette forutsetter lik eller lavere pris enn dagens prisnivå.

Sak 40-2017 Baricitinib (Olumiant®) til andrelinjebehandling av moderat til alvorlig revmatoid artritt

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

1. *Baricitinib (Olumiant®)* kan inngå i LIS-TNF/BIO-anbud for revmatoid artritt.
2. *Baricitinib (Olumiant®)* kan innføres til behandling av revmatoid artritt til pasienter som har moderat til alvorlig revmatoid artritt og som tidligere er behandlet med konvensjonelle sykdomsmodifiserende legemidler. Dette forutsetter lik eller lavere pris enn dagens prisnivå. Fremtidig bruk skal styres av rangering i LIS-TNF/BIO-anbudet.

Sak 41-2017 Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®) til behandling av kronisk hepatitt C

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

Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®) kan innføres til behandling av hepatitt C genotype 3 til pasienter over 40 år som ikke tåler interferon og til pasienter med cirrhose uansett alder.

Sak 42-2017 Vurdering av fire intensive habiliteringsprogram for barn og unge med hjerneskade

Saken utsettes til neste møte i Beslutningsforum for nye metoder.

Sak 43-2017 Bløderpreparat

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.

Denne saken gjelder en liten pasientgruppe med en medfødt alvorlig sykdom som ubehandlet gir et betydelig prognosetap.

Beslutningsforum for nye metoder åpner for bruk av bløderpreparatene som var inkludert i anbudet (LIS 1712 Blodkoagulasjonsfaktorer). Det er store prisforskjeller. Det skal derfor for den enkelte pasient gjøres en individuell gjennomgang med tanke på hvordan anbudet benyttes for å skifte til et rimeligere alternativ. For produktene *Alprolix*[®], *Rixubis*[®] og *Idelvion*[®] forutsetter dette lik eller lavere pris enn dagens prisnivå i fremtidige anbud.

Sak 44-2017 Referatsaker

Det ble referert fra følgende saker:

1. e-post av 17. april 2017 til Gunnar Steen ad. spørsmål til Beslutningsforum, jf. *sak 24-2017 Referatsaker* nr. 1 (møte i Beslutningsforum for nye metoder 20. mars 2017)
2. Brev av 28. april 2017 fra MSD ad. Kommentar til Beslutningsforums utsettelse av beslutning for *Keytruda*[®] (pembrolizumab) til førstelinjehandling av metastatisk ikke-småcellet lungekreft NSCLC (Oppdrag ID 2016-067), jf. *sak 38-2017 Pembrolizumab (Keytruda*[®]*) til førstelinjehandling av lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft hos voksne med PD-L1 uttrykk på minst 50 % uten EGFR- eller ALK-positive mutasjoner i tumor*

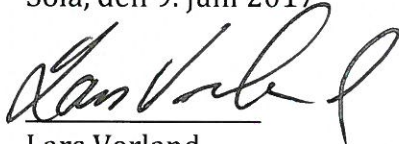
Beslutning:

Framlagte saker tas til orientering.


Sak 45-2017 Eventuelt

Ingen saker ble fremmet.

Sola, den 9. juni 2017



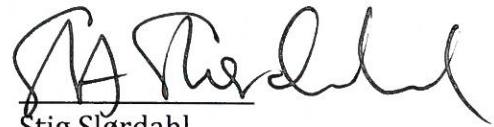
Lars Vorland
Helse Nord RHF



Herlof Nilssen
Helse Vest RHF



Cathrine M. Lofthus
Helse Sør-Øst RHF



Stig Slørdahl
Helse Midt-Norge RHF