

## Protokoll

Deres ref.:

Vår ref.:  
2014/182-37/012Saksbehandler/dir.tlf.:  
Karin Paulke, 75 51 29 36Sted/dato:  
Oslo, 15.12.2014

<b>Møtetype:</b>	Beslutningsforum for nye metoder
<b>Møtedato:</b>	17. november 2014 – kl. 14.00
<b>Møtested:</b>	Hotel Park Inn by Radisson Oslo Airport, Gardermoen

### Tilstede

Navn:	
Lars Vorland	adm. direktør, Helse Nord RHF
Herlof Nilssen	adm. direktør, Helse Vest RHF
Daniel Haga	kst. adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF
Peder Olsen	adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF
Karin Paulke	stabsdirektør, Helse Nord RHF (sekretariat)
Geir Tollåli	fagdirektør, Helse Nord RHF
Baard-Christian Schem	fagdirektør, Helse Vest RHF
Kjell Åsmund Salvesen	fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF
Alice Beathe Andersgaard	fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF
Anne May Knudsen	rådgiver, Helse Nord RHF
Hanne Husom Haukland	med. rådgiver, Helse Nord RHF
Ingrid Dirdal	seniorrådgiver, Helse Vest RHF
Kristin Svanquist	Statens Legemiddelverk

### Forfall

*Ingen hadde meldt forfall til dette møtet i Beslutningsforum for nye metoder.*

## **Sak 24-2014    Godkjenning av innkalling og saksliste**

Sak 24-2014	Godkjenning av innkalling og saksliste
Sak 25-2014	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 20. oktober 2014
Sak 26-2014	Bevacizumab (Avastin), oppfølging av sak 9-2014
Sak 27-2014	Denosumab (Xgeva)
Sak 28-2014	Abirateron (Zytiga)
Sak 29-2014	Enzalutamid (Xtandi), oppfølging av sak 6-2014
Sak 30-2014	Eventuelt <i>A. Brukermedvirkning i beslutningssystemet for nye metoder B. Etablering av utvalg for forhandlinger med leverandører</i>

### Beslutning:

Innkallingen og sakslisten godkjennes med de endringer som kom frem under behandling av saken.

## **Sak 25-2014    Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 20. oktober 2014**

### Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 20. oktober 2014 godkjennes.

## **Sak 26-2014    Bevacizumab (Avastin), oppfølging av sak 9-2014**

### 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.

Bevacizumab (Avastin) i lav dose (7,5 mg/kg) kan brukes til førstelinjebehandling av metastatisk ovarialkreft.

## **Sak 27-2014 Denosumab (Xgeva)**

*I forbindelse med behandling av denne saken ble brevet fra firma Amgen AB av 5. november 2014 ad. merknader til metodevurdering av Denosumab (Xgeva) diskutert, og deres merknader ble vurdert.*

### **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.

1. Denosumab (Xgeva) skal ikke brukes til forebygging av skjelettrelaterte hendelse ved benmetastaser fra solide tumorer med mindre zoledronsyre ikke kan brukes av medisinske årsaker.
2. Beslutningsforum for nye metoder viser til *sak 3-2014 Prinsipper for effektmål, prising, tidligere beslutninger m. m.* med hensyn til pasienter som har startet behandling med dette medikamentet. Disse kan fullføre denne etter medisinsk indikasjon.

## **Sak 28-2014 Abirateron (Zytiga)**

### **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.

1. Xtandi og Zytiga vurderes som medisinsk likeverdige medikamenter ved 2. linjebehandling av metastaserende kastrasjonsresistent prostatakreft.
2. Xtandi skal med dagens prisforhold være førstevalg framfor Zytiga ved 2. linjebehandling av metastaserende kastrasjonsresistent prostatakreft.

## **Sak 29-2014 Enzalutamid (Xtandi), oppfølging av sak 6-2014**

### 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.

1. Xtandi og Zytiga vurderes som medisinsk likeverdige medikamenter ved 2. linjebehandling av metastaserende kastrasjonsresistent prostatakreft.
2. Xtandi skal med dagens prisforhold være førstevalg framfor Zytiga ved 2. linjebehandling av metastaserende kastrasjonsresistent prostatakreft.

## **Sak 30-2014 Eventuelt**

### *A. Brukermedvirkning i beslutningssystemet for nye metoder*

Beslutningsforum for nye metoder diskuterte ønsket om og behovet for sterkere brukermedvirkning i det nye beslutningssystemet.

### Beslutning:

1. Beslutningsforum for nye metoder ønsker en sterkere involvering av brukerne i behandling av saker, der det besluttes å innføre eller ikke innføre nye metoder eller medikamenter.
2. Beslutningsforum ber brukerutvalgene i de regionale helseforetakene om å oppnevne representant som deltar som observatør med talerett i møtene i Beslutningsforum for nye metoder.

### *B. Etablering av utvalg for forhandlinger med leverandører*

Beslutningsforum for nye metoder diskuterte behovet for etablering av et utvalg som planlegger og gjennomfører forhandlinger med leverandører i forbindelse med metodevurderinger.

### Beslutning:

1. Beslutningsforum for nye metoder oppnevner et eget forhandlingsutvalg for planlegging og gjennomføring av forhandlinger med leverandører i forbindelse med metodevurderinger.

2. Forhandlingsutvalget settes sammen som følger:
  - a. Fagdirektører i de regionale helseforetakene
  - b. Representanter fra de regionale helseforetakene med juridisk kompetanse fra anskaffelser og økonomisk analysekompetanse

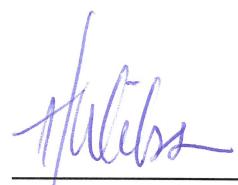
Forhandlingsutvalget skal ledes av representant fra innkjøpsmiljøene i RHF-ene.

3. Fagdirektørene i de regionale helseforetak bes om å sette sammen forslag til forhandlingsutvalg som behandles elektronisk frem til neste møte i Beslutningsforum for nye metoder.

Oslo, den 15. desember 2014



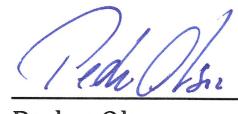
Lars Vorland  
Helse Nord RHF



Herlof Nilssen  
Helse Vest RHF



Daniel Haga  
Helse Midt-Norge RHF



Peder Olsen  
Helse Sør-Øst RHF