

Protokoll - godkjent

Deres ref.:

Vår ref.:
2014/182-152/012Saksbehandler/dir.tlf.:
Karin Paulke, 906 88 713Sted/dato:
Oslo, 25.4.2016

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	14. mars 2016 - kl. 14.00
Møtested:	arbeidsgiverforeningen Spekters lokaler Oslo, Sørkedalsveien 6

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
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
Asbjørn Mack	Legemiddelinnkjøpsamarbeid/HINAS

Forfall

Navn:	
Bjørn Guldvog	helsedirektør - observatør

Sak 12-2016 Godkjenning av innkalling og saksliste

- Sak 12-2016 Godkjenning av innkalling og saksliste
- Sak 13-2016 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 8. februar 2016
- Sak 14-2016 Trastuzumab emtansine (Kadcyla®)
- Sak 15-2016 Idarusizumab (Praxbind®) for reversering av dabigatraninduserte (Pradaxa®) blødninger
- Sak 16-2016 Kombinasjonsbehandling med BRAF-hemmere og MEK-hemmere ved inoperabel eller metastatisk malignt melanom
Saken ble trukket fra behandling i dette møtet.
- Sak 17-2016 Autolog stamcelletransplantasjon ved multippel sklerose
Saksdokumentene var ettersendt.
- Sak 18-2016 Autolog stamcelletransplantasjon ved multippel sklerose – orientering om planlagt randomisert studie
Saksdokumentene var ettersendt.
- Sak 19-2016 Beslutningsforum for nye metoder - årsoppsummering 2015
- Sak 20-2016 Referatsaker
1. Brev av 3. mars 2016 fra HS-utvalget i Psoriasis- og eksemforbundet v/leder Geir Karlsen ad. HS-pasienter krever at biologiske legemidler skal bli tilgjengelig i Norge!
 2. E-postkorrespondanse med UCB Pharma AS av 3./18. februar 2016 ad. LIS & effektiv ressursanvendelse i sykehus
 3. E-post fra Roche Norge AS av 09MAR2016 med vedlagt brev ad. Pristilbud for Kadcyla (trastuzumab emtansin) til behandling av brystkreft - Innspill til Beslutningsforums vurdering den 14. mars
Saken var etteranmeldt og kommer i tillegg til tidligere utsendt saksliste.
Saksdokumentene var ettersendt.
- Sak 21-2016 Eventuelt

Beslutning:

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

**Sak 13-2016 Godkjenning av protokoll fra møte i
Beslutningsforum for nye metoder,
den 8. februar 2016**

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 8. februar 2016 godkjennes.

Sak 14-2016 Traztuzumab emtansine (Kadcyla®)

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.

Traztuzumab emtansine (Kadcyla®) innføres ikke til behandling for pasienter med HER2-positiv, inoperabel lokalavansert eller metastatisk brystkreft.

**Sak 15-2016 Idarusizumab (Praxbind®) for reversering av
dabigatraninduserte (Pradaxa®) blødninger**

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. Idarusizumab (Praxbind®) kan tas i bruk for reversering av dabigatrans (Pradaxa®) antikoagulasjonseffekt hos pasienter med livstruende blødninger eller akutt behov for operasjon.

2. Fremtidige indikasjoner er ikke omfattet av denne beslutningen, og det må gjøres nye kostnadsvurderinger for nye indikasjoner. Ved fremtidig godkjent utvidelse av indikasjoner for aktuelle medikamenter skal samme pris skal gjelde for alle indikasjoner.

Sak 16-2016 Kombinasjonsbehandling med BRAF-hemmere og MEK-hemmere ved inoperabel eller metastatisk malignt melanom

Saken ble trukket fra behandling i dette møtet.

Sak 17-2016 Autolog stamcelletransplantasjon ved multippel sklerose

Saksdokumentene var ettersendt.

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.

Alle pasienter som får tilbud i Norge om autolog stamcelletransplantasjon ved multippel sklerose skal være omfattet av et vitenskapelig studium.

Sak 18-2016 Autolog stamcelletransplantasjon ved multippel sklerose - orientering om planlagt randomisert studie

Denne saken ble behandlet sammen med sak 17-2016 og har ingen egen beslutning.

Sak 19-2016 Beslutningsforum for nye metoder - årsoppsummering 2015

Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder godkjenner Årsoppsummering 2015 med den endringen som kom frem under behandling av saken (vedlegg med oversikt over utvikling av antall saker som er behandlet pr. år, jf. punkt 3 i årsoppsummeringen).

Sak 20-2016 Referatsaker

Det ble referert fra følgende sak:

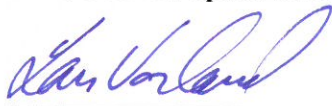
1. Brev av 3. mars 2016 fra HS-utvalget i Psoriasis- og eksemforbundet v/leder Geir Karlsen ad. HS-pasienter krever at biologiske legemidler skal bli tilgjengelig i Norge!
2. E-postkorrespondanse med UCB Pharma AS av 3./18. februar 2016 ad. LIS & effektiv ressursanvendelse i sykehus
3. E-post fra Roche Norge AS av 09MAR2016 med vedlagt brev ad. Pristilbud for Kadcylla (trastuzumab emtansin) til behandling av brystkreft - Innspill til Beslutningsforums vurdering den 14. mars
*Saken var etteranmeldt og kommer i tillegg til tidligere utsendt saksliste.
Saksdokumentene var ettersendt.*

Beslutning:

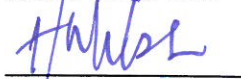
Framlagte saker tas til orientering.

Sak 21-2016 Eventuelt *Ingen saker ble fremmet.*

Oslo, den 25. april 2016



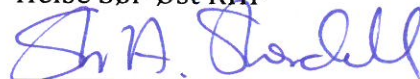
Lars Vorland
Helse Nord RHF



Herlof Nilssen
Helse Vest RHF



Cathrine M. Lofthus
Helse Sør-Øst RHF



Stig Slørdahl
Helse Midt-Norge RHF