

Protokoll - godkjent

Deres ref.:

Vår ref.:
2014/182-248/012Saksbehandler/dir.tlf.:
Karin Paulke, 906 88 713Sted/dato:
Oslo, 21.8.2017

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	9. juni 2017 – kl. 12.00
Møtested:	Sola Strand Hotel, Sola

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	fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF
Geir Bøhler	kst. 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
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 46-2017 Godkjenning av innkalling og saksliste

Sak 46-2017	Godkjenning av innkalling og saksliste
Sak 47-2017	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 22. mai 2017
Sak 48-2017	Nivolumab (Opdivo®) i kombinasjon med ipilimumab (Yervoy®) ved avansert malignt melanom
Sak 49-2017	Ibrutinib (Imbruvica®) til behandling av mantelcellelymfom
Sak 50-2017	Nivolumab (Opdivo®) ved lungekreft, en presisering til tidligere beslutning
Sak 51-2017	Vurdering av fire intensive habiliteringsprogram for barn og unge med hjerneskade
Sak 52-2017	Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt
Sak 53-2017	Eventuelt A. Legemidler til behandling av myelomatose B. Utredningsoppgaver til Statens Legemiddelverk - spørsmål om innsyn

Beslutning:

Innkallingen og sakslisten godkjennes med den endringen som kom frem under behandling av saken.

Sak 47-2017 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 22. mai 2017

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 22. mai 2017 godkjennes.

Sak 48-2017 Nivolumab (Opdivo®) i kombinasjon med ipilimumab (Yervoy®) ved avansert malignt melanom

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.

Nivolumab (Opdivo®) i kombinasjon med ipilimumab (Yervoy ®) innføres til førstelinjebehandling av pasienter med avansert inoperabel føflekkreft (malignt melanom).

Sak 49-2017 Ibrutinib (Imbruvica®) til behandling av mantelcellelymfom

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.

Ibrutinib (Imbruvica®) innføres ikke til behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktær mantelcellelymfom.

Kunnskapsgrunnlaget er ikke tilstrekkelig til å beregne effektforskjeller mellom ulike behandlinger. Der har derfor heller ikke vært mulig å beregne kostnadseffektivitet.

Sak 50-2017 Nivolumab (Opdivo®) ved lungekreft, en presisering til tidligere beslutning

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. *Nivolumab (Opdivo®)* kan innføres til behandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft etter førstelinjebehandling. Behandlingen bør kun tilbys pasienter med funksjonsstatus som er i tråd med ECOG¹-status 0-1.
2. Ved valg av PD-1 hemmer skal gjeldende rangering etter LIS-anbud følges.

¹ ECOG: Eastern Cooperative Oncology Group

Sak 51-2017 Vurdering av fire intensive habiliteringsprogram for barn og unge med hjerneskade

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. Følgende *habiliteringsprogrammene for barn og unge med hjerneskade* skal ikke benyttes i spesialisthelsetjenesten, siden disse har ikke vist dokumentert effekt:
 - Advanced Bio-Mechanical Rehabilitation
 - Institutes for the Achievement of Human Potential program
 - Family Hope Center program
 - Kozijavkin-metoden
2. Det gis ikke tilbud til nye barn i disse ordningene.
3. Tilbudet til barn og deres familier som allerede bruker metodene avvikles og erstattes med annen helsehjelp i løpet av en periode på fem år.
4. Annen type helsehjelp til denne pasientgruppen skal utvikles sammen med foreldre/pårørende til de aktuelle barna.

Sak 52-2017 Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt

Beslutning:

Oversikt over legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder pr. 30. mai 2017 tas til orientering.

Sak 53-2017 Eventuelt

A. Legemidler til behandling av myelomatose

Kristin Svanqvist i Statens Legemiddelverk orienterte om oversikt ad. legemidler til behandling av myelomatose som er levert til Helse- og omsorgsdepartementet.

Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder tar informasjonen fra Statens Legemiddelverk til orientering.

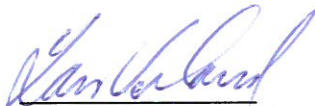
B. Utredningsoppgaver til Statens Legemiddelverk - spørsmål om innsyn

Adm. direktør Lars Vorland i Helse Nord RHF stilte spørsmål ad. håndtering av innsynsbegjæringer for rapporter under utarbeidelse som er bestilt av RHF-Bestillerforum og/eller Beslutningsforum for nye metoder.

Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder ber fagdirektørene i RHF-ene sammen med Statens Legemiddelverk til å se nærmere på saksgangen for utredningsoppgaver til Statens Legemiddelverk i tråd med diskusjonen i dagens møte i Beslutningsforum for nye metoder.

Oslo, den 21. august 2017



Lars Vorland
Helse Nord RHF



Herlof Nilssen
Helse Vest RHF



Cathrine M. Lofthus
Helse Sør-Øst RHF



Stig Slørdahl
Helse Midt-Norge RHF