

## Protokoll - godkjent

Deres ref.:

Vår ref.:

2014/182-254/012

Saksbehandler/dir.tlf.:

Karin Paulke, 906 88 713

Sted/dato:

Oslo, 21.8.2017

<b>Møtetype:</b>	Beslutningsforum for nye metoder
<b>Møtedato:</b>	23. juni 2017 - kl. 07.30
<b>Møtested:</b>	telefonmøte

### 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
Kenneth Lauritsen	kommunikasjonsrådgiver, Helse Nord RHF
Hanne Husom Haukland	med. rådgiver, Helse Nord RHF
Ingrid Dirdal	seniorrådgiver, Helse Vest RHF
Kristin Svanquist	Statens Legemiddelverk

### Forfall

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

## **Sak 54-2017 Godkjenning av innkalling og saksliste**

Sak 54-2017	Godkjenning av innkalling og saksliste
Sak 55-2017	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 9. juni 2017
Sak 56-2017	Trastuzumabemtansin (Kadcyla®) for pasienter med HER2-positiv, inoperabel lokalavansert eller metastatisk brystkreft, etter førstelinjebehandling
Sak 57-2017	Obinutuzumab (Gazyvaro®) til behandling av follikulært lymfom som er refraktært til rituksimab eller rituksimabholdig regime
Sak 58-2017	Tofacitinib (Xeljanz®) til andrelinjebehandling av moderat til alvorlig revmatoid artritt
Sak 59-2017	Nivolumab (Opdivo®) til behandling av residiverende eller refraktært Hodgkins lymfom
Sak 60-2017	Eventuelt <ul style="list-style-type: none"><li>A. Daclizumab (Zinbryta®) til behandling av MS - informasjon, ref. sak 15-2017 (møte i Beslutningsforum for nye metoder 27. februar 2017)</li><li>B. Freestyle Libre, informasjon</li><li>C. Kriterier for prioritering av nye metoder</li></ul>

### Beslutning:

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

## **Sak 55-2017 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 9. juni 2017**

### Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 9. juni 2017 godkjennes.

## **Sak 56-2017 Trastuzumabemtansin (Kadcyla®) for pasienter med HER2-positiv, inoperabel lokalavansert eller metastatisk brystkreft, etter førstelinjebehandling**

### 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.

*Trastuzumabemtansin (Kadcyla®)* innføres ikke til behandling for pasienter med HER2-positiv, inoperabel lokalavansert eller metastatisk brystkreft, etter førstelinjebehandling.

### **Sak 57-2017    Obinutuzumab (Gazyvaro®) til behandling av follikulært lymfom som er refraktært til rituksimab eller rituksimabholdig regime**

#### 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.

*Obinutuzumab (Gazyvaro®)* kan innføres som kombinasjonsbehandling med bendamustin etterfulgt av vedlikeholdsbehandling med obinutuzumab ved follikulært lymfom som er refraktært til rituksimab eller rituksimabholdig regime.

### **Sak 58-2017    Tofacitinib (Xeljanz®) 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. *Tofacitinib (Xeljanz®)* kan inngå i LIS-anbud for revmatoid artritt.
2. *Tofacitinib (Xeljanz®)* 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-anbud.

## **Sak 59-2017 Nivolumab (Opdivo®) til behandling av residiverende eller refraktært Hodgkins lymfom**

### 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.

*Nivolumab (Opdivo®)* kan innføres til behandling av residiverende eller refraktært Hodgkins lymfom etter autolog stamcelletransplantasjon (ASCT) og behandling med brentuksimab vedotin.

## **Sak 60-2017 Eventuelt**

*A. Daclizumab (Zinbryta®) til behandling av MS - informasjon, ref. sak 15-2017 (møte i Beslutningsforum for nye metoder 27. februar 2017)*

Kristin Svanqvist, Statens Legemiddelverk (SLV) orienterte om følgende:

Legemiddelet daclizumab (Zinbryta) ble metodevurdert av SLV i januar 2017. Metodevurderingen var basert på en kostnadsminimeringsanalyse på bakgrunn av en MTC (Mixed treatment comparison), der SLV konkluderte med at daclizumab er sammenlignbart med fingolimod (Gilenya), når det gjelder effekt og sikkerhet. Daclizumab ble anbefalt av Beslutningsforum for nye metoder til LIS MS-anbudet.

I etterkant av metodevurderingen har det oppstått et tilfelle av fulminant leversvikt, med dødsfall som følge. For mer informasjon - se her:

[Notat fra European Medicines Agency av 9. juni 2017 ad. EMA reviews multiple sclerosis medicine Zinbryta](#)

Det europeiske legemiddelmyndighetens (EMA) komite for legemiddelovervåking (PRAC) har igangsatt en evaluering av sikkerhetsprofilen til daclizumab. En ny helseøkonomisk analyse kan være aktuelt, når endelig konklusjon fra EMA/PRAC foreligger.

Beslutningsforum for nye metoder diskuterte saken og stilte bl. a. spørsmål om nødvendige tiltak er gjennomført for å informere klinikere om saken. Medikamentet er ikke suspendert fra markedet, men SLV har orientert aktuelle klinikerne som behandler MS-pasienter om denne saken.

Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder tar informasjonen om evalueringen av sikkerhetsprofilen til *Daclizumab (Zinbryta®)* til orientering.

*B. Freestyle Libre, informasjon*

Fagdirektør Baard-Christian Schem i Helse Vest RHF informerte Beslutningsforum for nye metoder om innspill fra Diabetesforbundet av 21. juni 2017. Det vil bli lagt frem en utfyllende orienteringssak i Beslutningsforum for nye metoder - planlagt til møte 21. august 2017.

Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder tar informasjon om *Freestyle Libre* til orientering.

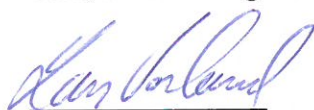
*C. Kriterier for prioritering av nye metoder*

Adm. direktør Lars Vorland i Helse Nord RHF stilte spørsmål ad. behov for en ny felles styresak i RHF-ene for behandling av kriterier som legges til grunn for prioritering av nye metoder.

Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder ber fagdirektørene om å forberede en felles styresak for behandling i styrene i de regionale helseforetak i september 2017 som oppdaterer kriteriene som skal legges til grunn for prioriteringer og beslutninger 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