

Protokoll – (godkjent)

Vår ref.:
2019/31

Saksbehandler/dir.tlf.:
Mette Nilstad – tlf. 917 18 308

Sted/Dato:
Gardermoen 26. august 2019

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	17. juni klokka 10.30
Møtested:	Radisson Blu Airport Hotel - Gardermoen

Tilstede

Navn:	
Stig A. Slørdahl	adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF
Cathrine M. Lofthus	adm. direktør Helse Sør-Øst RHF
Herlof Nilssen	adm. direktør, Helse Vest RHF
Geir Tollåli	fagdirektør Helse Nord RHF – etter fullmakt fra administrerende direktør Lars Vorland
<i>Sekretariatet:</i>	
Mette Nilstad	seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF
Hanne Sterten	kommunikasjonsrådgiver, Helse Midt-Norge RHF
Gunn Fredriksen	seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF
<i>Bisittere:</i>	
Henrik Sandbu	fagdirektør Helse Midt-Norge RHF
Baard-Christian Schem	fagdirektør Helse Vest RHF
Jan Frich	fagdirektør Helse Sør-Øst RHF
Elisabeth Bryn	Statens Legemiddelverk
Randi Spørck	seksjonsleder, Helse Nord RHF
Asbjørn Mack	forhandlingsleder legemidler, Sykehusinnkjøp HF
Iselin Syversen	rådgiver forhandlinger, Sykehusinnkjøp HF
Tommy Juhl Nielsen	Avdelingsleder, Sykehusinnkjøp HF

Forfall

Navn:	Bjørn Guldvog, Helsedirektør (observatør)
	Olav V. Slåttebrekk, ass. helsedirektør - vararepresentant for helsedirektør

Sak 57-2019 Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutning

Innkalling og saksliste godkjennes.

Sak 58-2019 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 27. mai 2019

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 27. mai 2019 godkjennes.

Sak 59-2019 ID2018_068 Certolizumab pegol (Cimzia®) til behandling av plakkpsoriasis

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, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Certolizumab pegol (Cimzia®) innføres ikke til behandling av plakkpsoriasis.

Prisen for legemiddelet er for høy. Det er ikke dokumentert at eventuelle fordeler ved certolizumab pegol (Cimzia) kan tilsa at dette preparatet kan ha en høyere pris enn andre godkjente behandlingsalternativer til bruk ved behandling av plakkpsoriasis.

Sak 60-2019 ID2017_096 Kabozantinib (Cabometyx®) til førstelinjebehandling av avansert nyrecellekarsinom

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, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Kabozantinib (Cabometyx®) innføres ikke til førstelinjebehandling av voksne pasienter med avansert nyrecellekarsinom.

Kostnaden for kabozantinib (Cabometyx®) er for høy. Merkostnaden per vunnet kvalitetsjusterte leveår er høyere enn det som kan anses som kostnadseffektiv behandling, gitt det absolutte prognosetap som er beregnet for denne pasientgruppen. Det er også usikkerhet knyttet til data for total overlevelse.

Sak 61-2019 ID2015_051 Dinutuximab beta (Qarziba®) til behandling av høyrisiko nevroblastom og relapserende/refraktært nevroblastom

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, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. *Dinutuximab beta (Qarziba®)* kan innføres til behandling av høyrisiko nevroblastom og relapserende/refraktært nevroblastom.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

Sak 62-2019 ID2017_114 Vonicog alfa (Veyvondi®) til behandling av von Willebrands sykdom hos voksne

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, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Vonicog alfa (Veyvondi®) kan innføres til behandling av von Willebrands sykdom hos voksne.
2. Legemiddelet må inngå i framtidige LIS-anbud og kan først tas i bruk fra neste anbud, som trer i kraft 1. november 2019.
3. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

Sak 63-2019 ID2017_106 Nivolumab (Opdivo®) til behandling av avansert eller tilbakevendende ventrikkelkreft etter to eller flere tidligere systemiske terapier

Saken utsettes.

Sak 64-2019 ID2018_108 Buprenorfin depotinjeksjon (Buvidal®) til behandling av opioidavhengighet

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, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. *Buprenorfin depotinjeksjon (Buvidal®)* kan innføres til behandling av opioidavhengighet.
2. Det forutsettes at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Preparatet kan tas i bruk fra 15. juli 2019, da ny pris kan gjelde fra denne dato.
4. Inntil det er opparbeidet tilstrekkelig erfaring med denne behandlingen, skal preparatet bare forskrives og administreres av spesialisthelsetjenesten.

Sak 65-2019 ID2018_057 Osimertinib (Tagrisso®) til behandling av ikke – småcellet lungekreft med T790M-mutasjon – ny vurdering

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, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Osimertinib (Tagrisso®) innføres ikke til andrelinjebehandling av ikke-småcellet lungekreft med T790M-mutasjon.

Det er ønskelig å ta metoden i bruk på denne indikasjonen, men prisen er for høy i forhold til den dokumenterte effekt.

Sak 66-2019 Prinsippnotat- alternative prisavtaler

Beslutning:

Saken sendes tilbake til Sykehusinnkjøp HF og den bes fremmes via fagdirektørene i RHF-ene.

Sak 67-2019 Pertuzumab (Perjeta®) til behandling av HER2- positive metastatisk og tidlig brystkreft

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, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Pertuzumab (Perjeta) innføres for neoadjuvant og adjuvant behandling, avgrenset til pasienter med lymfeknutepositiv brystkreft.
2. Den nye avtalen er også en revisjon av eksisterende tilleggsavtale for metastatisk HER2-positiv brystkreft, som ble innført før prinsippet om flat rabatt, og anses som mer hensiktsmessig enn dagens avtale.
3. Hovedprinsippet om flat rabatt ligger fortsatt fast.
4. Det forutsettes at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
5. Avtalen skal følges opp med tilhørende rapportering til Beslutningsforum innen 15. juni 2020.
6. Avtalen trer i kraft fra 15. juli 2019.

Sak 68-2019 Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt

Beslutning:

Oversikt over legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder per 4. juni 2019 tas til orientering.

Sak 69-2019 Referatsaker

Det ble referert fra følgende saker:

1. Brev fra Melanomforeningen, av 7. juni 2019, ang. adjuvant-behandling for føflekkpasienter (malignt melanom)
2. Brev fra Global Coalition for melanoma patient advocacy av 5. juni 2019, ang. adjuvent behandling for Melanoma pasienter (føflekkreft)
3. Brev fra Roald Nystad av 5. juni 2019, ang. adjuvent behandling av Melanoma pasienter (føflekkreft)
4. E-post fra Lars Aasgaard av 6. juni 2019, ang. MS

Beslutning:

Fremlagte saker tas til orientering

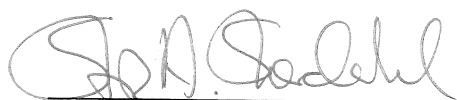
Sak 70-2019 Eventuelt

A. *Prinsipielle sider av trukket markedsføringstillatelse*

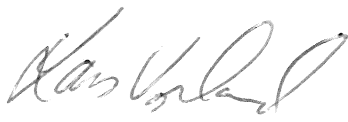
Beslutning:

Fagdirektørene i RHF-ene bes komme tilbake med en sak som belyser hvordan saker skal håndteres i Nye metoder når søknad om markedsføringstillatelse (MT) er trukket.

Gardermoen, 26. august 2019



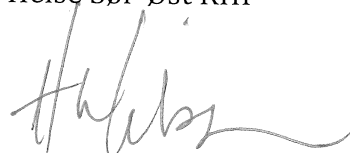
Stig A. Slørdahl
Helse Midt-Norge RHF



Lars Vorland
Helse Nord RHF



Cathrine M. Lofthus
Helse Sør-Øst RHF



Herlof Nilssen
Helse Vest RHF