



Protokoll - foreløpig

Vår ref.:
2018/224

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

Sted/dato:
Oslo, 24.09.2018

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	24. september 2018 klokka 09.30
Møtested:	Grev Wedels plass 5 – Oslo

Tilstede

Navn:	
Stig A. Slørdahl	adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF
Lars Vorland	adm. direktør, Helse Nord RHF
Cathrine M. Lofthus	adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF
Herlof Nilssen	adm. direktør, Helse Vest RHF
<i>Observatør:</i>	
Linn Merethe Hefte Bæra	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
Olav V. Slåttebrekk	ass. helsedirektør - vararepresentant for helsedirektør
<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>	
Geir Tollåli	fagdirektør, Helse Nord RHF
Baard-Christian Schem	fagdirektør, Helse Vest RHF
Henrik A. Sandbu	fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF
Jan Chr. Frich	fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF
Elisabeth Bryn	Statens Legemiddelverk
Ingrid Dirdal	seniorrådgiver, Helse Vest RHF
Randi Spørck	Seksjonsleder, Helse Nord RHF

Forfall

Navn:	Bjørn Guldvog, Helsedirektør (observatør)

Sak 102-2018 Godkjenning av innkalling og saksliste

Saksnr.	Sakstittel
Sak 102-2018	Godkjenning av innkalling og saksliste
Sak 103-2018	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 27. august 2018
Sak 104-2018	Benralizumab (Fasenra®) til behandling av alvorlig eosinofil astma - ny vurdering
Sak 105-2018	Iksekizumab (Taltz®) til behandling av plakkpsoriasis
Sak 106-2018	Lenalidomid (Revlimid®) som kombinasjonsbehandling av voksne med tidligere ubehandlet myelomatose, hvor transplantasjon ikke er aktuelt.
Sak 107-2018	Darvadstrocel (Alofisel®) til behandling av komplekse perianale fistler hos pasienter med Crohns sykdom
Sak 108-2018	Methoxyflurane (Penthrox®) ved 2.- eller 3.-linjebehandling av akutt (moderat til alvorlig) smerte
Sak 109-2018	Biktegravir/emtricitabin/tenofovirafenamid (Biktarvy®) til behandling av hiv-infeksjon
Sak 110-2018	Dupilumab (dupixent®) ved alvorlig atopisk dermatitt hos voksne over 18 år
Sak 111-2018	Dabrafenib (Tafinlar®) i kombinasjonsbehandling med trametinib (Mekinist) til voksne pasienter med ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) som har progrediert etter behandling med kjemoterapi
Sak 112-2018	Vurdering av medikamenter uten markedsføringstillatelse (MT) for aktuell indikasjon <i>Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. off.loven § 23.2</i>
Sak 113-2018	Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt <i>Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 23.1</i>
Sak 114-2018	Eventuelt

Beslutning:

Innkalling og sakslisten godkjennes.

Sak 103-2018 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 27. august 2018

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 27. august 2018 godkjennes.

Sak 104-2018 Benralizumab (Fasenra®) til behandling av alvorlig eosinofil astma - ny vurdering (ID2018_011)

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, biotilsvarende, overlevelsestill m.m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. *Benralizumab (Fasenra®)* kan kun nyttes til behandling av alvorlig eosinofil astma fram til det gjennomføres et anbud. Medikamentet skal forskrives av spesialist i lungesykdommer. Følgende kriterier skal nyttes:
 - a) Minst én måling der antall eosinofile celler i blod er ≥ 400 celler per mikroliter.
 - b) Minimum to astmaforverrelser innenfor foregående år som krevde bruk av orale kortikosteroider i tre dager eller mer. Alternativt kun en forverrelse, men denne må da være med innleggelse i sykehus.
 - c) Adekvat vedlikeholds-/grunnbehandling i forhold til de norske behandlingsretningslinjene. Pasientene skal behandles etter GINA klassene 4 eller 5 og da fremdeles ikke være kontrollerbar.
 - d) God etterlevelse og inhalasjonsteknikk i grunnbehandling er en forutsetning.

I tillegg gis følgende føringer for oppfølging:

- e) Evaluering av effekt og eventuelt fortsettelse eller avbrudd i behandlingen skal foretas halvårlig.
2. Beslutningsforum vil gjøre en ny vurdering for *benralizumab (Fasenra®)* og tilsvarende legemidler når anbud er gjennomført.

Sak 105-2018 Iksekizumab (Taltz) til behandling av plakkpsoriasis (ID2015_055)

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, biotilsvarende, overlevelsestill m.m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Iksekizumab (Taltz®) innføres ikke til behandling av plakkpsoriasis.
2. Legemiddelet kan imidlertid inngå i fremtidige LIS-anbud. Resultatet av anbudet skal behandles av Beslutningsforum for nye metoder.

Sak 106-2018 Lenalidomid (Revlimid®) som kombinasjonsbehandling av voksne med tidligere ubehandlet myelomatose, hvor transplantasjon ikke er aktuelt (ID2017_050)

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, biotilsvarende, overlevelsestill m.m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Standardbehandling av voksne med tidligere ubehandlet myelomatose, hvor transplantasjon ikke er aktuelt, er kombinasjonsregimet bortezomib/melfalan/prednisolon.

Lenalidomid (Revlimid®) i kombinasjon med deksametason (Rd18) innføres kun til behandling av den aktuelle myelomatoseindikasjonen dersom pasienten ikke kan få standardbehandling med kombinasjonsregimet med bortezomib/melfalan/prednisolon.

Sak 107-2018 Darvadstrocel (Alofisel®) til behandling av komplekse perianale fistler hos pasienter med Crohns sykdom (ID2016_068)

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.

Darvadstrocel (Alofisel®) innføres ikke til behandling av komplekse perianale fistler hos pasienter med Crohns sykdom.

Sak 108-2018 Methoxyflurane (Penthrox®) ved 2.- eller 3.-linjebehandling av akutt (moderat til alvorlig) smerte (ID2017_074)

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, biotilsvarende, overlevelsestill m.m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Methoxyflurane (Penthrox) innføres ikke til 2.- eller 3.-linjebehandling av akutt (moderat til alvorlig) smerte.

Sak 109-2018 Biktegravir/emtricitabin/tenofoviralfenamid (Biktarvy®) til behandling av hiv-infeksjon (ID2017_118)

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, biotilsvarende og overlevelsestill m.m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Entablettformuleringen med biktegravir/emtricitabin/ tenofoviralfenamid (Biktarvy®) innføres ikke som kombinasjonsbehandling av HIV.
2. Legemiddelet kan imidlertid inngå i fremtidige LIS-anbud. Resultatet av anbudet skal behandles av Beslutningsforum for nye metoder

Sak 110-2018 Dupilumab (Dupixent®) ved alvorlig atopisk dermatitt hos voksne over 18 år (ID2017_055)

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 og overlevelsestill m.m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Dupilumab (Dupixent®) innføres ikke til behandling av alvorlig atopisk dermatitt.

Sak 111-2018 Dabrafenib (Tafinlar®) i kombinasjonsbehandling med trametinib (Mekinist) til voksne pasienter med ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) som har progrediert etter behandling med kjemoterapi (ID2016_083)

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, biotilsvarende og overlevelsestill m.m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Dabrafenib (Tafinlar®) innføres ikke til kombinasjonsbehandling med trametinib (Mekinist) til voksne pasienter med ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) som har progrediert etter behandling med kjemoterapi.

Sak 112-2018 Vurdering av medikamenter uten markedsføringstillatelse (MT) for aktuell indikasjon

Beslutning:

Det er reell kunnskap om medikamentet, slik det fremkommer i vitenskapelige studier og registerdata av god kvalitet, som skal tillegges størst vekt når det avgjøres om et medikament uten markedsføringstillatelse (MT) for aktuell indikasjon skal

kunne brukes. Konsekvensene av bruk utenfor godkjent indikasjon må vurderes, men er i seg selv intet absolutt hinder for bruken.

Sak 113-2018 Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 23, 1. ledd.

Beslutning:

Oversikt over legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder per 12. september 2018 tas til orientering.

Sak 114-2018 Eventuelt

A. Intensjonsavtale mellom Norge og Danmark om felles forhandlinger om legemiddelpriser

Administrerende direktør Stig A. Slørdahl orienterte om inngått intensjonsavtale mellom Danmark og Norge om felles forhandlinger om legemiddelpriser.

Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder tok informasjonen til orientering.

Oslo, den 24. september 2018

Godkjent av Stig A. Slørdahl
i etterkant av møtet i
Beslutningsforum for nye metoder,
den 24. september 2018 klokka 10.45

Stig A. Slørdahl
Helse Midt-Norge RHF