

## Protokoll – (godkjent)

Vår ref.:  
2019/30

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

Sted/Dato:  
Gardermoen 23. september 2019

<b>Møtetype:</b>	Beslutningsforum for nye metoder
<b>Møtedato:</b>	26. august klokka 10.30
<b>Møtested:</b>	Radisson Blu Airport Hotel - Gardermoen

### Tilstede

<b>Navn:</b>	
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>	
Knut Georg Hartviksen	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
Henrik Sandbu	fagdirektør Helse Midt-Norge RHF
Baard-Christian Schem	fagdirektør Helse Vest RHF
Jan Frich	fagdirektør Helse Sør-Øst RHF
Elisabeth Bryn	enhetsleder, Statens Legemiddelverk
Hanne Husom Haukland	medisinsk rådgiver, Helse Nord RHF
Randi Spørck	seksjonsleder, Helse Nord RHF

### Forfall

<b>Navn:</b>	Bjørn Guldvog, Helsedirektør (observatør)

## **Sak 71-2019 Godkjenning av innkalling og saksliste**

### Beslutning

Innkalling og saksliste godkjennes.

## **Sak 72-2019 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 17. juni 2019**

### Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 17. juni 2019 godkjennes.

## **Sak 73-2019 ID2018\_067 Pembrolizumab (Keytruda) til adjuvant behandling av voksne pasienter etter fullstendig reseksjon av melanom stadium III**

### 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. *Pembrolizumab (Keytruda®)* kan innføres til adjuvant behandling av voksne pasienter etter fullstendig reseksjon av melanom stadium III.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Den adjuvante behandling er en «engangsbehandling» med varighet inntil 12 måneder. Ved adjuvant behandling er tidsperspektivet svært langt før det vil kunne foreligge data på størrelsen på en eventuell totaloverlevelse.
4. Det foreligger ikke data for dokumentasjon av effekt på totaloverlevelse for denne metoden, men dokumentert effekt på tid til tilbakefall. Historiske data og foreløpige data fra aktuelle studier tilsier at det trolig er effekt på totaloverlevelse når det er forlenget tid til tilbakefall.
5. Innføring av denne metoden betinger at firma sender oppdatert effektdokumentasjon til Statens legemiddelverk senest tre år etter innføring. Før legemiddelet kan tas i bruk må det inngås en avtale mellom legemidelfirmaet og de

fire regionale helseforetakene som spesifiserer hvilke data som skal leveres. Når modne data foreligger, vil denne beslutning tas opp til ny vurdering.

**Sak 74-2019 ID2017\_115 Nivolumab (Opdivo®) til adjuvant behandling etter fullstendig reseksjon av melanom stadium III og IV hos voksne og barn over 12 år**

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. *Nivolumab (Opdivo®)* kan innføres til adjuvant behandling etter fullstendig reseksjon av melanom stadium III og IV hos voksne og barn over 12 år.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Den adjuvante behandling er en «engangsbehandling» med varighet inntil 12 måneder. Ved adjuvant behandling er tidsperspektivet svært langt før det vil kunne foreligge data på størrelsen på en eventuell totaloverlevelse.
4. Det foreligger ikke data for dokumentasjon av effekt på totaloverlevelse for denne metoden, men dokumentert effekt på tid til tilbakefall. Historiske data og foreløpige data fra aktuelle studier tilsier at det trolig er effekt på totaloverlevelse når det er forlenget tid til tilbakefall.
5. Innføring av denne metoden betinger at firma sender oppdatert effektdokumentasjon til Statens legemiddelverk senest tre år etter innføring. Før legemiddelet kan tas i bruk må det inngås en avtale mellom legemiddelfirmaet og de fire regionale helseforetakene som spesifiserer hvilke data som skal leveres. Når modne data foreligger, vil denne beslutning tas opp til ny vurdering.

**Sak 75-2019 ID2018\_010 Dabrafenib (Tafinlar®) i kombinasjon med trametinib (Mekinist®): Kombinasjonsbehandling av malignt melanom etter fullstendig reseksjon**

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. *Dabrafenib (Tafinlar®)* i kombinasjon med *trametinib (Mekinist®)* kan innføres til adjuvant behandling etter fullstendig reseksjon av melanom stadium III med BRAF V600 mutasjon.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

### **Sak 76-2019 ID2018\_047 Doravirin (Pifeltro®) – behandling av HIV-infeksjon**

#### 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. *Doravirin (Pifeltro®)* kan innføres til behandling av voksne pasienter med HIV-infeksjon.
2. Legemiddelet må inngå i fremtidige LIS-anbud, og kan først tas i bruk fra neste anbud trer i kraft forutsatt at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

### **Sak 77-2019 ID2018\_048 Doravirin, lamivudin og tenofovir disoproksil (Delstrigo®)–kombinasjonsbehandling av HIV-infeksjon**

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. Kombinasjonsbehandlingen *doravirin/lamivudin/tenofovirdisoproksilfumarat (Delstrigo®)* kan innføres til behandling av voksne pasienter med HIV-infeksjon.
2. Legemiddelet må inngå i fremtidige LIS-anbud, og kan først tas i bruk fra neste anbud trer i kraft, forutsatt at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

**Sak 78-2019 ID2019\_042 Dolutegravir/lamivudine  
kombinasjonsjonstabletter (Dovato®) til behandling  
av voksne med HIV-1 infeksjon**

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. Kombinasjonsbehandlingen *dolutegravir/lamivudine (Dovato®)* kan innføres til behandling av voksne pasienter med HIV-infeksjon.
2. Legemiddelet må inngå i fremtidige LIS-anbud, og kan først tas i bruk fra neste anbud trer i kraft, forutsatt at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

**Sak 79-2019 ID2018\_017 Venetoklaks (Venclyxto®) i kombinasjon  
med rituksimab til behandling av kronisk lymfatisk  
leukemi**

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. *Venetoklax (Venclyxto®)* i kombinasjon med *rituksimab* kan innføres til behandling av voksne pasienter med kronisk lymfatisk leukemi som tidligere har mottatt minst én behandling, der tidligere behandling ikke har vært behandling med signalveishemmer.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

**Sak 80-2019 ID2017\_098 Lenvatinib (Lenvima®) til behandling av  
levercellekarsinom**

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. *Lenvatinib (Lenvima®)* kan innføres til behandling av levercellekarsinom.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Legemiddelet kan tas i bruk fra 1. oktober 2019, da ny pris kan gjelde fra denne dato.

**Sak 81-2019 ID2016\_009 Prehospital CT for tidlig diagnostikk og behandling ved mistanke om hjerneslag eller alvorlige hodeskader**

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

*Prehospital CT («slagambulanse»)* for tidlig diagnostikk og behandling ved mistanke om hjerneslag kan benyttes innenfor rammen av kontrollerte studier i områder med et tilstrekkelig pasientgrunnlag.

**Sak 82-2019 ID2016\_076 Kateterbasert implantasjon av aortaklaffer (TAVI/TAVR) i behandling av pasienter med alvorlig aortastenose og intermediær operativ risiko**

Saken utsettes.

**Sak 83-2019 Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt**

Beslutning:

Oversikt over legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder per 11. august 2019 tas til orientering.

## Sak 84-2019 Referatsaker

Det ble referert fra følgende saker:

1. E-post fra Lars Bø, leder for Nasjonal kompetansetjeneste for MS, vedr. inklusjon til RAM-MS-studie.
2. Henvendelse fra Melanomforeningen av 20. august 2019, vedr. adjuvant behandling av malignt melanom.
3. E-poster fra enkeltpersoner knyttet til adjuvant behandling av malignt melanom, unntatt offentlighet, jf. off.lova §13, 1. ledd, jf. forvaltningslovens § 13, 1. ledd 1.

### Beslutning:

Fremlagte saker tas til orientering.

## Sak 85-2019 Eventuelt

- A. *Prinsipielle vurderinger av egenfinansiert behandling - konsekvenser av Helsetilsynets avgjørelse*

### Beslutning/oppsummering:

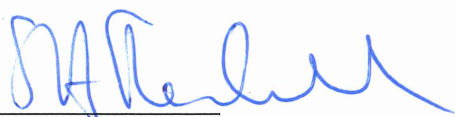
Beslutningsforum for nye metoder ber fagdirektørene i RHF-ene ta initiativ til et møte med Helsetilsynet for en gjennomgang av saken. De regionale helseforetakene vil også bidra inn i Helse og omsorgsdepartementets arbeid med å foreta en prinsipiell avklaring av saken. Herunder vises til innspill fra RHF-ene til HOD fra april 2019 vedr. *prinsipielle vurderinger knyttet til bruk av resultater fra diagnostikk eller behandling fra private tjenesteleverandører*

- B. *Ekspertpanelet*

### Beslutning/oppsummering:

Beslutningsforum for nye metoder ber fagdirektørene følge opp arbeidet i ekspertpanelet.

Gardermoen, 23. september 2019



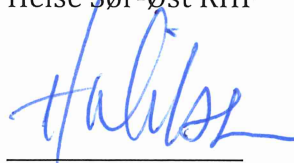
Stig A. Slørdahl  
Helse Midt-Norge RHF



Cathrine M. Lofthus  
Helse Sør-Øst RHF



Lars Vorland  
Helse Nord RHF



Herlof Nilssen  
Helse Vest RHF

