

Protokoll - godkjent

Vår ref.:
2018/224

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

Sted/dato:
Oslo, 24.09.2018

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	27. august 2018 klokka 09.30
Møtested:	Radisson Blu Airport Hotel - Gardermoen

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 082-2018 Godkjenning av innkalling og saksliste

Saksnr.	Sakstittel
Sak 082-2018	Godkjenning av innkalling og saksliste
Sak 083-2018	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 11. juni 2018
Sak 084-2018	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 25. juni 2018
Sak 085-2018	Ceritinib (Zykadia®) til førstelinjebehandling av ALK-positiv avansert ikke-småcellet lungekreft
Sak 086-2018	Glyserolfenylbutyrat (Ravicti®) til behandling av ureasyklusdefekter som ikke kan behandles med diett og/eller aminosyresupplementering alene
Sak 087-2018	Micra TPS/Micra-enhet (pacemaker uten ledning) til pasienter som behøver en enkel-ventrikkel pacemaker
Sak 088-2018	Darunavir, kobicistat, emtricitabin, tenofoviralafenamid (Symtuza®) til kombinasjonsbehandling av HIV
Sak 089-2018	Vurdering av å endre aldergrensen for BRCA testing av kvinner med insident brystkreft fra 50 til 60 år
Sak 090-2018	Avelumab (Bavencio®) til behandling av metastatisk merkelcellekarsinom
Sak 091-2018	Peptidreseptor-radionuklidterapi basert på ¹⁷⁷ Lutetium for behandling av nevroendokrine svulster
Sak 092-2018	Tocilizumab (RoActemra®) til behandling av kjempecellearteritt
Sak 093-2018	Iksekizumab (Taltz®) til behandling av psoriasisartritt hos voksne pasienter som ikke har hatt adekvat respons på, eller er intolerante mot, en eller flere DMARD behandlinger
Sak 094-2018	Behandling med palbociklib (Ibrance®) i kombinasjon med aromatasehemmer til behandling av HR+/HER2-lokalavansert/metastatisk brystkreft - ny vurdering
Sak 095-2018	Rurioktokog alfa pegol (Adynovi®) til behandling av hemofili A - ny vurdering
Sak 096-2018	Mepolizumab (Nucala) som tilleggsbehandling ved alvorlig refraktær eosinofil astma hos voksne
Sak 097-2018	Benralizumab (Fasenra®) til behandling av alvorlig eosinofil astma
Sak 098-2018	Autolog hematopoietisk stamcelletransplantasjon (AHST) ved diffus systemisk sklerose
Sak 099-2018	Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt <i>Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 23.1</i>
Sak 100-2018	Referatsaker: 1. Brev av 18.06.2018 til Advokatfirmaet Lippestad - vedr. anmodning til Beslutningsforum om å foreta en fornyet vurdering av beslutningen vedrørende Spinraza til pasienter over 18 år
Sak 101-2018	Eventuelt

Beslutning:

Innkalling og sakslisten godkjennes.

**Sak 083-2018 Godkjenning av protokoll fra møte i
Beslutningsforum for nye metoder, den 11. juni
2018**

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 11. juni 2018 godkjennes.

**Sak 084-2018 Godkjenning av protokoll fra møte i
Beslutningsforum for nye metoder, den 25. juni
2018**

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 25. juni 2018 godkjennes.

**Sak 085-2018 Ceritinib (Zykadia®) til førstelinjebehandling av
ALK-positiv avansert ikke-småcellet lungekreft**

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.

Ceritinib (Zykadia®) kan innføres til førstelinjebehandling av voksne med anaplastisk lymfomkinase – positiv, avansert ikke-småcellet lungekreft.

**Sak 086-2018 Glyserolfenylbutyrat (Ravicti®) til behandling av
ureasyklusdefekter som ikke kan behandles med
diett og/eller aminosyresupplementering alene**

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.

Glyserolfenylbutyrat (Ravicti®) kan innføres til behandling av ureasylklusdefekter som ikke kan behandles med diett og/eller aminosyresupplementering alene.

Sak 087-2018 Micra TPS/Micra-enhet (pacemaker uten ledning) til pasienter som behøver en enkel-ventrikkel pacemaker

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.

Micra TPS, en pacemaker uten ledning, innføres ikke ved pacemakerimplantasjon.

Sak 088-2018 Darunavir, kobicistat, emtricitabin, tenofoviralfenamid (Symtuza®) til kombinasjonsbehandling av HIV

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. Entablettformuleringen med *darunavir, kobicistat, emtricitabin, tenofoviralfenamid (Symtuza®)* innføres ikke nå som kombinasjonsbehandling av HIV.
2. Legemiddelet kan imidlertid inngå i fremtidige LIS-anbud. Resultatet av anbudet skal behandles av Beslutningsforum for nye metoder.

Sak 089-2018 Vurdering av å endre aldergrensen for BRCA testing av kvinner med insident brystkreft fra 50 til 60 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, overlevelsestill m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

BRCA-testing kan tilbys kvinner med brystkreft fram til de er 60 år.

Sak 090-2018 Avelumab (Bavencio®) til behandling av metastatisk merkelcellekarsinom

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.

Avelumab (Bavencio®) innføres ikke til behandling av metastatisk merkelcellekarsinom.

Sak 091-2018 Peptidreseptor-radionuklidterapi basert på ¹⁷⁷Lutetium for behandling av nevroendokrine svulster

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. Peptidreseptor-radionuklidterapi basert på ¹⁷⁷Lutetium (Lutathera®) kan innføres i Norge som behandlingsmetode for nevroendokrine svulster.
2. Helseregionene skal i felleskap gjennomgå hvordan et slikt tilbud kan organiseres etter initiativ fra fagdirektørene i RHF-ene.
3. Tilråding om organisering av behandlingstilbudet skal forelegges AD-ene i RHF-ene for beslutning.

Sak 092-2018 Tocilizumab (RoActemra®) til behandling av kjempecellearteritt

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

Tocilizumab (RoActemra®) innføres ikke til behandling av kjempecellearteritt.

Sak 093-2018 Iksekizumab (Taltz®) til behandling av psoriasisartritt hos voksne pasienter som ikke har hatt adekvat respons på, eller er intolerante mot, en eller flere DMARD behandlinger

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

1. *Iksekizumab (Taltz®)* innføres ikke nå til behandling av psoriasisartritt hos voksne pasienter som ikke har hatt adekvat respons på, eller er intolerante mot, en eller flere DMARD behandlinger.
2. Legemiddelet kan imidlertid inngå i fremtidige LIS-anbud. Resultatet av anbudet skal behandles av Beslutningsforum for nye metoder

**Sak 094-2018 Behandling med palbociklib (Ibrance®) i
kombinasjon med aromatasehemmer til behandling
av HR+/HER2- lokalavansert/metastatisk brystkreft
– 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, biotilsvarende, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Palbociklib (Ibrance®) kan innføres til kombinasjonsbehandling med aromatasehemmer av lokalavansert/metastatisk brystkreft.

**Sak 095-2018 Rurioktokog alfa pegol (Adynovi®) til behandling av
hemofili A - 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, biotilsvarende, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. *Rurioktokog alfa pegol (Adynovi®)* innføres ikke nå til behandling av hemofili A.
2. Legemiddelet kan imidlertid inngå i fremtidige LIS-anbud. Resultatet av anbudet skal behandles av Beslutningsforum for nye metoder

**Sak 096-2018 Mepolizumab (Nucala) som tilleggsbehandling ved
alvorlig refraktær eosinofil astma 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, biotilsvarende, overlevelsestill m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. *Mepolizumab (Nucala®)* 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 må det gis følgende føringer for oppfølging:
 - e) Evaluering av effekt og eventuelt fortsettelse eller avbrudd i behandlingen skal foretas halvårlig.
2. Beslutningsforum for nye metoder vil gjøre en ny vurdering for mepolizumab og tilsvarende legemidler når anbud er gjennomført.

Sak 097-2018 Benralizumab (Fasenra®) til behandling av alvorlig eosinofil astma

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.

Benralizumab (Fasenra®) innføres ikke til behandling av alvorlig eosinofil astma.

Sak 098-2018 Autolog hematopoietisk stamcelletransplantasjon (AHSCT) ved diffus systemisk sklerose

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. Autolog stamcelletransplantasjon kan innføres til pasienter som har diffus systemisk sklerose med rask sykdomsutvikling og når minst ett av følgende kriterier er oppfylt:
 - I. sykdomsvarighet under eller lik to år
 - II. progressiv alvorlig organaffeksjon de siste seks måneder med sykdomsvarighet under eller lik fire år
2. En innføring av metoden må forutsette at kliniske data blir registrert og fulgt opp både i et nasjonalt register og i det europeiske multisenterregisteret.
3. Behandlingstilbudet skal i første omgang legges til Oslo universitetssykehus HF etter standard søknadsprosedyre for nasjonal behandlingstjeneste.

Sak 099-2018 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 16. august 2018 tas til orientering.

Sak 100-2018 Referatsaker

Det ble referert fra følgende saker:

1. Brev av 18. juni 2018 til Advokatfirmaet Lippestad - anmodning til Beslutningsforum om å foreta en fornyet vurdering av beslutningen vedrørende Spinraza til SMA-pasienter over 18 år

Beslutning:

Framlagte saker tas til orientering.

Sak 101-2018 Eventuelt

A. Nusinersen (Spinraza) til behandling av spinal muskelatrofi

Administrerende direktør Stig A. Slørdahl orienterte med bakgrunn i at SMA Norge, representert ved advokatfirma Lippestad har stevnet staten ved Helse- og omsorgsdepartementet med sak gjeldende gyldighet av avgjørelse i Beslutningsforums sak 19-2018 – dette nærmere knyttet til aldersbegrensningen. Det ble også vist til beslutningspunkt k i sak 19-2018 om at ordningen skal evalueres etter seks måneder.

Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder viser til tidligere beslutning i sak 19-2018 punkt k og ber om at de snarest, og senest i oktober 2018, får seg forelagt en sak om evaluering av ordningen.

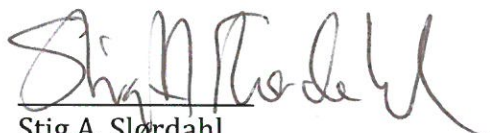
B. Anskaffelse av flash glukosemåling til barn med diabetes

Administrerende direktør Stig A. Slørdahl orienterte om status i anskaffelse av FreeStyle Libre (flash glukosemåling) til barn med diabetes 1. På bakgrunn av at det kom innsigelser på Sykehusinnkjøp sin intensjonskunngjøring (intensjon om å inngå kontrakt med Abbot Norge AS om levering av FreeStyle Libre) besluttet de administrerende direktører i de fire RHF-ene at det skulle gjennomføres en ordinær anskaffelse i markedet. Sykehusinnkjøp HF er i gang med en nasjonal anskaffelse av flash glukosemåling (FGM), der en antatt virkningsdato for avtale er medio januar 2019.

Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder tar informasjon om status for anskaffelse av flash glukosemåling til barn med diabetes til orientering.

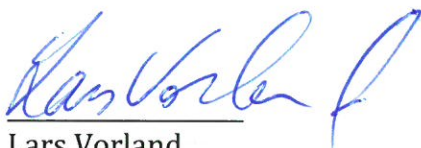
Oslo, den 24. september 2018



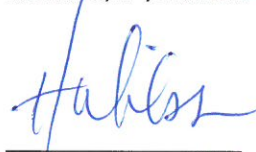
Stig A. Slørdahl
Helse Midt-Norge RHF



Cathrine M. Lofthus
Helse Sør-Øst RHF



Lars Vorland
Helse Nord RHF



Herlof Nilssen
Helse Vest RHF