

Protokoll - endelig

Deres ref.:

Vår ref.:
2014/182-161/012Saksbehandler/dir.tlf.:
Karin Paulke, 906 88 713Sted/dato:
Oslo, 13.6.2016

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	25. april 2016 - kl. 09.30
Møtested:	Radisson Blu Airport Hotel, Oslo - møterom Frøya 3+4

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
Kjell Åsmund Salvesen	fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF
Alice Beathe Andersgaard	fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF
Anne May Knudsen	rådgiver, Helse Nord RHF
Hanne Husom Haukland	med. rådgiver, Helse Nord RHF
Ingrid Dirdal	seniorrådgiver, Helse Vest RHF
Kristin Svanquist	Statens Legemiddelverk
Kristian Onarheim	seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF
May Britt Kjelsaas	rådgiver, Helse Midt-Norge RHF

Forfall

Navn:	
Bjørn Guldvog	helsedirektør - observatør

Sak 22-2016 Godkjenning av innkalling og saksliste

Sak 22-2016	Godkjenning av innkalling og saksliste
Sak 23-2016	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 14. mars 2016
Sak 24-2016	Apremilast (Otezla®) til behandling av psoriasis
Sak 25-2016	Apremilast (Otezla®) til behandling av psoriasisartritt
Sak 26-2016	Ibrutinib (Imbruvica®)
Sak 27-2016	Malignt melanom kombinasjonsbehandling BRAF-hemmere og MEK-hemmere ved inoperabelt eller metastatisk malignt melanom
Sak 28-2016	Malignt melanom BRAF-hemmere til behandling av inoperabelt eller metastatisk malignt melanom
Sak 29-2016	Referatsaker <ol style="list-style-type: none">1. E-post av 15. mars 2016 fra Føflekkreftforening med vedlagt brev ad. utsatt vurdering av BRAF- og MEK-hemmere til målrettet behandling av føflekkreft2. E-post med vedlegg av 15. mars 2016 fra Sigurd Lie ad. ta i bruk immunterapi medisin3. E-post av 8. april 2016 fra Sigurd Lie ad. tillegg til brev, jf. sak 29-2016/2 Referatsaker4. Brev av 30. mars 2016 fra Novartis Norge AS ad. behandlingen av BRAF- og MEK-hemmere hos Beslutningsforum5. Brev av 2. februar 2016 fra Abbvie AS ad. Abbvie ønsker reelle prisforhandlinger knyttet til metodevurdering av Humira (adalimumab) til behandling av hudlidelsen hidrosadenitt6. Brev av 4. mars 2016 fra leder av Beslutningsforum for nye metoder til Abbvie AS ad. Adalimumab til behandling av hidrosadenitt, jf. sak 29-2016/5 Referatsaker7. E-postkorrespondanse av 10./21. mars 2016 med Abbvie AS med vedlagt brev av 18. mars 2016 ad. Adalimumab til behandling av hidrosadenitt, jf. sak 29-2016/5 og /6 Referatsaker
Sak 30-2016	Eventuelt <ol style="list-style-type: none">A. Nye rutiner for behandling av enhetspriser på legemidlerB. Oversikt over legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder

Beslutning:

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

**Sak 23-2016 Godkjenning av protokoll fra møte i
Beslutningsforum for nye metoder,
den 14. mars 2016**

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 14. mars 2016 godkjennes.

Sak 24-2016 Apremilast (Otezla®) til behandling av psoriasis

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.

Apremilast (Otezla®) innføres ikke til behandling av psoriasis. Det vektlegges at det er betydelig usikkerhet i analysene.

Sak 25-2016 Apremilast (Otezla®) til behandling av psoriasisartritt

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.

Apremilast (Otezla®) innføres ikke til behandling av psoriasisartritt. Det vektlegges at det er betydelig usikkerhet i analysene.

Sak 26-2016 Ibrutinib (Imbruvica®)

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.

Ibrutinib (Imbruvica®) innføres ikke til behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktær mantelcellelymfom, men saken vil behandles på nytt etter at anbudet på kreftlegemidler er ferdig i august 2016.

Sak 27-2016 Malignt melanom kombinasjonsbehandling BRAF-hemmere og MEK-hemmere ved inoperabelt eller metastatisk malignt melanom

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.

1. Kombinasjonsbehandling med MEK-hemmere og BRAF-hemmere innføres ved inoperabelt eller metastatisk malignt melanom.
2. Kombinasjonen dabrafenib (Tafinlar) og trametinib (Mekinist) har med gjeldende priser lavest legemiddelkostnad og skal brukes.
3. Ved fremtidige prisendringer skal kombinasjonen med laveste pris benyttes.
4. Beslutningen gjelder kun, dersom kostnadene holdes på samme nivå eller lavere enn dagens kostnad. Ved fremtidig godkjent utvidelse av indikasjoner for aktuelle medikamenter skal samme pris gjelde for alle indikasjoner.

Sak 28-2016 Malignt melanom BRAF-hemmere til behandling av inoperabelt eller metastatisk malignt melanom

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.

1. BRAF-hemmerne vemurafenib (Zelboraf®) og dabrafenib (Tafinlar®) i monoterapi videreføres som behandling av inoperabelt eller metastatisk malignt melanom (for pasienter med mutasjon i BRAF-genet).
2. Beslutningen gjelder kun, dersom kostnadene holdes på samme nivå eller lavere enn det som nå er gjeldende pris. Ved fremtidig godkjent utvidelse av indikasjoner for aktuelle medikamenter skal samme pris gjelde for alle indikasjoner.

Sak 29-2016 Referatsaker

Det ble referert fra følgende saker:

1. E-post av 15. mars 2016 fra Føflekkreftforening med vedlagt brev ad. utsatt vurdering av BRAF- og MEK-hemmere til målrettet behandling av føflekkreft
2. E-post med vedlegg av 15. mars 2016 fra Sigurd Lie ad. ta i bruk immunterapi medisin
3. E-post av 8. april 2016 fra Sigurd Lie ad. tillegg til brev, jf. sak 29-2016/2
Referatsaker
4. Brev av 30. mars 2016 fra Novartis Norge AS ad. behandlingen av BRAF- og MEK-hemmere hos Beslutningsforum
5. Brev av 2. februar 2016 fra Abbvie AS ad. Abbvie ønsker reelle prisforhandlinger knyttet til metodevurdering av Humira (adalimumab) til behandling av hudlidelsen hidrosadenitt
6. Brev av 4. mars 2016 fra leder av Beslutningsforum for nye metoder til Abbvie AS ad. Adalimumab til behandling av hidrosadenitt, jf. sak 29-2016/5 *Referatsaker*
7. E-postkorrespondanse av 10./21. mars 2016 med Abbvie AS med vedlagt brev av 18. mars 2016 ad. Adalimumab til behandling av hidrosadenitt, jf. sak 29-2016/5 og /6 *Referatsaker*

Beslutning:

Framlagte saker tas til orientering.

Sak 30-2016 Eventuelt

A. Nye rutiner for behandling av enhetspriser på legemidler

Cathrine M. Lofthus, adm. direktør i Helse Sør-Øst RHF viste til brev av 21. mars 2016 fra Helseforetakenes Innkjøpsservice ad. nye rutiner for behandling og offentliggjøring av enhetspriser på legemidler.

Beslutning:

1. Beslutningsforum for nye metoder tar informasjonen om nye rutiner for behandling og offentliggjøring av enhetspriser for legemidler til orientering.
2. Beslutningsforum for nye metoder ber fagdirektørene sammen med de juridiske medarbeiderne i RHF-ene om å se nærmere på saken.

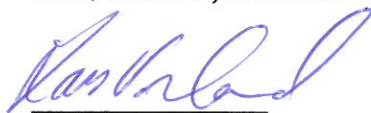
B. Oversikt over legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder

Cathrine M. Lofthus, adm. direktør i Helse Sør-Øst RHF ba om en oversikt over tidligere beslutninger i Beslutningsforum for nye metoder ad. innføring av nye legemidler (herunder saksnummer, navn på legemiddel, kostnad pr. QALY, størrelse på pasientgruppe og dokumentasjonsgrunnlaget).

Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder ber Statens Legemiddelverk om å utarbeide og vedlikeholde en slik oversikt fortløpende. Oversikten legges frem i hvert møte i Beslutningsforum for nye metoder til orientering.

Oslo, den 13. juni 2016



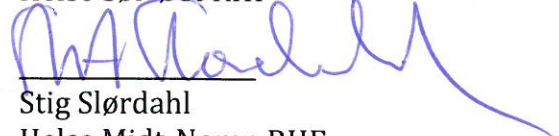
Lars Vorland
Helse Nord RHF



Herlof Nilssen
Helse Vest RHF



Cathrine M. Lofthus
Helse Sør-Øst RHF



Stig Slørdahl
Helse Midt-Norge RHF