

Protokoll – (godkjent)



Vår ref.:
2020/225

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

Sted/Dato:
Oslo, 31AUG2020

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	22. juni 2020 klokka 10.00
Møtested:	Radisson Blu Airport Hotel Gardermoen

Tilstede

Navn:	
Stig A. Slørdahl	adm. direktør Helse Midt-Norge RHF
Cecilie Daae	adm. direktør Helse Nord RHF
Cathrine M. Lofthus	adm. direktør Helse Sør-Øst RHF
Inger Cathrine Bryne	adm. direktør Helse Vest RHF
Observatør:	
Knut Georg Hartviksen	observatør fra de regionale brukerutvalgene
Sekretariatet:	
Mette Nilstad	seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF
Gunn Fredriksen	seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF (telefon)
Hanne Sterten	senior kommunikasjonsrådgiver Helse Midt-Norge RHF
Bisittere:	
Geir Tollåli	fagdirektør Helse Nord RHF
Jan Frich	viseadministrerende direktør Helse Sør-Øst RHF
Baard-Christian Schem	fagdirektør Helse Vest RHF
Henrik Sandbu	fagdirektør Helse Midt-Norge RHF
Elisabeth Bryn	enhetsleder Statens Legemiddelverk
Hanne Husom Haukland	medisinsk rådgiver, Helse Nord RHF
Randi Spørck	seksjonsleder Helse Nord RHF
Tommy Juhl Nielsen	avdelingsleder Nye Metoder, divisjon legemidler, Sykehusinnkjøp HF (telefon)
Iselin Syversen	rådgiver forhandlinger divisjon legemidler Sykehusinnkjøp HF
Asbjørn Mack	fagsjef, divisjon legemidler Sykehusinnkjøp HF

Forfall

Navn:	
	Bjørn Guldvog, helsedirektør (observatør)
	Olav Slåttebrekk, ass. helsedirektør – vararepresentant for helsedirektør

Sak 057-2020 Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutning

Innkalling og saksliste godkjennes.

Sak 058-2020 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 25. mai 2020

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 25. mai 2020 godkjennes.

Sak 059-2020 Alternative prisavtaler

Beslutning:

1. Innkjøpsavtaler som de regionale helseforetakene inngår som følge av en beslutning i Beslutningsforum skal som hovedregel baseres på flat rabatt, men det etableres et rammeverk for unntaksvis bruk av alternative prisavtaler.
2. Sykehusinnkjøp HF kan etter forhåndsgodkjenning av fagdirektørene i RHF-ene ta initiativ til å utarbeide enkle avtaleforslag, slik som pris-volum-modeller. Avtaler som kan være mer kompliserte å håndtere, f.eks. registrering av behandling eller etablering av start- og stoppkriterier for behandling må forhåndsgodkjennes av Beslutningsforum for nye metoder før Sykehusinnkjøp kan igangsette forhandlinger.
3. Beslutningsforum for nye metoder gir sin tilslutning til rammeverk for alternative prisavtaler, gitt endringen om at alternative prisavtaler skal forhåndsgodkjennes før de bringes inn i forhandlingene.
4. Rammeverket trer i kraft fra 23. juni 2020.

Sak 060-2020 Retningslinjer for innføring av legemidler i spesialisthelsetjenesten i sammenheng med anskaffelser

Beslutning:

1. Beslutningsforum for nye metoder legger til grunn følgende retningslinjer for innføring av legemidler i spesialisthelsetjenesten i sammenheng med anskaffelser:
 - *Nytt legemiddel der det ikke finnes faglig likeverdig alternativ innenfor aktuelt bruksområde: Ingen endring fra dagens praksis. Legemiddelet kan tas i bruk fortløpende etter godkjenning i Beslutningsforum.*

- *Legemiddel som får godkjent ny indikasjon. For dette bruksområdet finnes det ikke andre legemidler som blir vurdert som faglig likeverdig med det aktuelle legemiddelet:* Legemiddelet kan tas i bruk til det nye bruksområdet fortløpende etter godkjenning i Beslutningsforum. Dersom prisen som ligger til grunn for godkjenning medfører endring i rangering i andre eksisterende anbud, vil det bli gjennomført en ny konkurranse.
 - *Legemiddel (nytt eller eksisterende) der det allerede finnes faglig likeverdige alternativ innenfor aktuelt bruksområde:* Legemiddelet kan tas i bruk rutinemessig selv om det godkjennes etter tilbudsfrist. Det forutsettes at det er sendt inn anbudspris innen tilbudsfrist. Bruk av legemidler som innebærer ny pris i løpet av avtaleperioden, kan eventuelt kun tas i bruk unntaksvis. Unntaksvis bruk av legemidlene skal søkes gjennom allerede eksisterende ordning for unntak i Nye Metoder.
2. Sykehusinnkjøp utarbeider håndbok som tydeliggjør handlingsregler for de ulike scenarioene.
 3. De nye retningslinjene legges til grunn for anbudskonkurranser som lyses ut etter 1. juli 2020.
 4. Beslutningsforum for nye metoder ber om at det foretas en rapporteringene av erfaringene fra retningslinjene etter ett år.

**Sak 061-2020 ID2013_002, ID2013_007, ID2015_023 og ID2017_107
Pertuzumab (Perjeta) metastatisk brystkreft, adjuvant
og neoadjuvant - Vurdering av avtale**

Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder tar saken til orientering.

Sak 062-2020 ID 2019_071 Benforankret ekstremitetsprotese

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.

1. *Benforankret ekstremitetsprotese* kan innføres til bruk når konvensjonell protese ikke fungerer.
2. Bruken av benforankret ekstremitetsprotese må registreres i register.

Sak 063-2020 ID2019_047 MR-undersøkelser i vektbærende posisjon og undersøkelser i ulike stillinger

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

1. *MR-undersøkelser i vektbærende posisjon og undersøkelser i ulike stillinger* innføres ikke.
2. Folkehelseinstituttet har kartlagt kunnskapsgrunnlaget for bruken av MR-undersøkelser i vektbærende posisjon og i ulike stillinger og gjort en kunnskapsoppsummering. Det foreligger ikke tilstrekkelig kunnskapsgrunnlag til støtte for bruk av denne metoden.
3. Bruk av metoden kan eventuelt gjøres innen rammen av en klinisk studie.

Sak 064-2020 ID 2018_115 Lomitapid (Lojuxta) til behandling av homozygot familiær hyperkolesterolemi

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

1. *Lomitapid (Lojuxta)* innføres ikke til behandling av homozygot familiær hyperkolesterolemi.
2. Det ville være ønskelig å kunne ta i bruk denne behandlingen til en svært begrenset pasientgruppe, men prisen for legemiddelet er alt for høy i forhold til dokumentert langtidseffekt.

Sak 065-2020 ID 2017_034 Neratinib (Nerlynx) til forlenget adjuvant behandling av voksne pasienter i tidlig stadium av hormonreseptorpositiv HER2-overtrykt/forsterket brystkreft, som fullførte adjuvant behandling med trastuzumab for mindre enn ett år siden

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

1. *Neratinib (Nerlynx)* innføres ikke til forlenget adjuvant behandling av voksne pasienter i tidlig stadium av hormonreseptorpositiv, HER2-overtrykt/forsterket brystkreft, som fullførte adjuvant behandling med trastuzumab for mindre enn ett år siden.
2. Data er umodne, og det er foreløpig for tidlig å si om behandlingen har effekt på totaloverlevelse. Prisen er for høy.

Sak 066-2020 ID 2013_033 Ruksolitinib (Jakavi) til behandling av sykdomsrelatert splenomegali eller symptomer ved myelofibrose

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

1. *Ruksolitinib (Jakavi)* til behandling av sykdomsrelatert splenomegali eller symptomer ved myelofibrose innføres ikke nå.
2. Det er betydelig usikkerhet knyttet til størrelsen på den dokumenterte effekten og prisen er for høy.
3. Behandlingen kan videreføres hos pasienter som allerede benytter legemiddelet. Det skal ikke startes behandling til nye pasienter.

Sak 067-2020 Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt

Beslutning:

Oversikt over legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder per 8. juni 2020 tas til orientering.

Sak 068-2020 Eventuelt

Ingen saker ble fremmet.

Oslo 31. august 2020



Cathrine M. Lofthus
Helse Sør-Øst RHF



Stig A. Slørdahl
Helse Midt-Norge RHF



Inger Cathrine Bryne
Helse Vest RHF



Cecilie Daae
Helse Nord RHF