

Protokoll - godkjent

Deres ref.:

Vår ref.:
2014/182-260/012Saksbehandler/dir.tlf.:
Karin Paulke, 906 88 713Sted/dato:
Oslo, 25.9.2017

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	21. august 2017 - kl. 09.30
Møtested:	Radisson Blu Airport Hotel, Oslo/Gardermoen

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
Henrik A. Sandbu	fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF
Geir Bøhler	kst. fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF
Kenneth Lauritsen	kommunikasjonsrådgiver, Helse Nord RHF
Hanne Husom Haukland	med. rådgiver, Helse Nord RHF
Ingrid Dirdal	seniorrådgiver, Helse Vest RHF
Kristian Onarheim	seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF
Kristin Svanquist	Statens Legemiddelverk

Forfall

Navn:	
Bjørn Guldvog	helsedirektør - observatør
Olav V. Slåttebrekk	ass. helsedirektør - vararepresentant for helsedirektør

Sak 65-2017 Godkjenning av innkalling og saksliste

Sak 65-2017	Godkjenning av innkalling og saksliste
Sak 66-2017	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 23. juni 2017 og 15. august 2017
Sak 67-2017	Kabazitaksel (Jevtana®) til behandling av metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft etter førstelinjebehandling
Sak 68-2017	Karfilzomib (Kyprolis®) til kombinasjonsbehandling av myelomatose
Sak 69-2017	Trifluridin/tipiracil (Lonsurf®) til tredjelinjebehandling eller senere behandling av metastaserende kolorektalkreft
Sak 70-2017	Lonoktokog alfa (Afstyla®) til behandling av hemofili A
Sak 71-2017	Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt
Sak 72-2017	Eventuelt A. Darzalex (daratumumab) til behandling av myelomatose - informasjon B. Saksbehandlingstid for nye metoder

Beslutning:

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

Sak 66-2017 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 23. juni 2017 og 15. august 2017

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 23. juni 2017 og 15. august 2017 godkjennes.

Sak 67-2017 Kabazitaksel (Jevtana®) til behandling av metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft etter førstelinjebehandling

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 innføring av nye biotilsvarende medikamenter, pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. *Kabazitaksel (Jevtana®)* kan innføres til behandling av metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft etter førstelinjebehandling. Dette forutsetter lik eller lavere pris enn dagens prisnivå.
2. *Kabazitaksel (Jevtana®)* kan inngå i LIS-anbud for onkologi. Framtidig bruk må da styres av rangering i LIS-anbud.

Sak 68-2017 Karfilzomib (Kyprolis®) til kombinasjonsbehandling av myelomatose

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 innføring av nye biotilsvarende medikamenter, pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Karfilzomib (Kyprolis®) i kombinasjon med deksametason kan innføres til behandling av myelomatose, etter førstelinjebehandling. Dette forutsetter lik eller lavere pris enn dagens prisnivå.

Sak 69-2017 Trifluridin/tipiracil (Lonsurf®) til tredjelinjebehandling eller senere behandling av metastaserende kolorektalkreft

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 innføring av nye biotilsvarende medikamenter, pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Trifluridin/tipiracil (Lonsurf®) kan innføres til tredjelinjebehandling eller senere behandling av metastaserende kolorektalkreft. Dette forutsetter lik eller lavere pris enn dagens prisnivå.

Sak 70-2017 Lonoktokog alfa (Afstyla®) til behandling av hemofili A

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. *Lonoktokog alfa (Afstyla®)* kan inngå i anbudet for bløderpreparater på like vilkår som andre faktor VIII-konsentrater. Dette forutsetter lik eller lavere pris enn dagens prisnivå.
2. Fremtidig bruk skal styres av rangering i LIS-anbud.

Sak 71-2017 Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt

Beslutning:

Oversikt over legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder pr. 11. august 2017 tas til orientering.

Sak 72-2017 Eventuelt

A. Darzalex (daratumumab) til behandling av myelomatose - informasjon

Kristin Svanqvist i Statens Legemiddelverk (SLV) informerte Beslutningsforum for nye metoder om status i utredningen av *Darzalex (daratumumab) til behandling av myelomatose* (2. og 3. linjebehandling).

Beslutning:

1. Beslutningsforum for nye metoder tar informasjon om *Darzalex (daratumumab) til behandling av myelomatose* til orientering.
2. Beslutningsforum for nye metoder ber Statens Legemiddelverk om å prioritere behandlingen av rapporten for 2. linjebehandling av myelomatose med *Darzalex*

(daratumumab), slik at Beslutningsforum for nye metoder kan behandle rapporten for både 2. og 3. linjebehandling fortrinnsvis i neste møte 25. september 2017.

B. Saksbehandlingstid for nye metoder

Beslutningsforum for nye metoder diskuterte behovet for å synliggjøre tidsbruken for saksbehandlingen fra en utredning er bestilt til Statens Legemiddelverk har metodevurderingen klar til behandling.

Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder ber om at det i fremtidige saksfremlegg synliggjøres, når informasjon fra leverandør er bestilt, når denne informasjonen er mottatt, og når metodevurderingen fra Statens Legemiddelverk er klar til behandling og oversendt til fagdirektørene i RHF-ene. Videre bes om at denne informasjonen også legges ut på nettstedet www.nyemetoder.no.

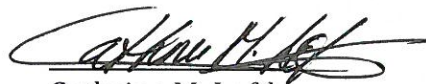
Oslo, den 25. september 2017



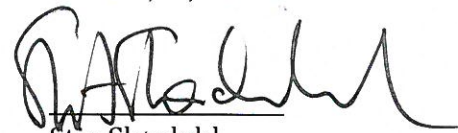
Lars Vorland
Helse Nord RHF



Herlof Nilssen
Helse Vest RHF



Cathrine M. Lofthus
Helse Sør-Øst RHF



Stig Slørdahl
Helse Midt-Norge RHF