



Protokoll - (godkjent)

Vår ref.:
2020/00805

Saksbehandler/dir.tlf.:
Ellen Nilsen / 997 49 706

Sted/Dato:
Oslo, 25.10.2021

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	27. september 2021 klokka 09:00 – 10:30
Møtested:	Teams

Tilstede

Navn:	
Inger Cathrine Bryne	adm. direktør, Helse Vest RHF
Cecilie Daae	adm. direktør, Helse Nord RHF
Terje Rootwelt	adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF
Stig A. Slørdahl	adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF
Observatører:	
Knut Georg Hartviksen	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
Sekretariatet:	
Ellen Nilsen	enhetsleder, Sekretariatet for Nye metoder
Mari Stephansen	kommunikasjonsrådgiver, Helse Vest RHF
Bisittere:	
Geir Tollåli	fagdirektør, Helse Nord RHF
Baard-Christian Schem	fagdirektør, Helse Vest RHF
Jan Chr. Frich	fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF
Henrik A. Sandbu	konst. fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF
Kirsti Hjelme	seniorrådgiver, Statens legemiddelverk
Kristie van Lieshout	seniorrådgiver, Statens legemiddelverk
Trygve Ottersen	områdedirektør, Folkehelseinstituttet
Asbjørn Mack	fagsjef, Sykehusinnkjøp HF
Gunn Fredriksen	seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF (sekretariat Bestillerforum)

Forfall

Navn:	Bjørn Guldvog, helsedirektør (observatør)
	Olav V. Slåttebrekk, assisterende helsedirektør (observatør)
	Elisabeth Bryn, enhetsleder Statens legemiddelverk

Sak 111-2021 Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutning

Innkalling og saksliste godkjennes.

Sak 112-2021 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 30. august 2021

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 30. august godkjennes.

Sak 113-2021 ID2020_049 Tester som påviser Programmed Death Ligand 1 (PD-L1)-uttrykk i vevsprøver fra tumor

Beslutning:

Tilgjengelig dokumentasjon gir ikke grunnlag for å fremme noen spesifikk anbefaling om valg av type tester eller testing for Programmed Death Ligand 1 (PD-L1) for bruk i klinisk praksis.

Sak 114-2021 ID2016_085 Bronkial termoplastikk til behandling av pasienter med alvorlig 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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

Dersom det tilkommer nye opplysninger som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Bronkial termoplastikk innføres ikke til rutinemessig behandling av pasienter med alvorlig astma og videre bruk skal kun foregå innenfor kliniske studier.
2. Den gjeldende dokumentasjonen er ikke tilstrekkelig til å støtte bruk av bronkial termoplastikk i rutinemessig klinisk praksis. Det er behov for mer forskning.

Sak 115-2021 ID2020_066 Ofatumumab (Kesimpta) til behandling av voksne pasienter med relapserende remitterende multippel sklerose (RRMS) - Revurdering

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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder om pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende medikamenter/generika, overlevelsestill m. m) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Det er mottatt et nytt tilbud fra leverandør der prisen opprettholdes men med indikasjon for følgende populasjon: Behandlingsnaive- og pasienter med RRMS med aktivitet når ett annet høyeffektivt legemiddel har blitt vurdert, men ansees som uegnet. Beslutningsforum for nye metoder opprettholder derfor gjeldende beslutning fra sitt møte 31.05.2021 (Sak 064-2021):

1. Ofatumumab (Kesimpta) innføres ikke.
2. Prisen på legemidlet er for høy.

Sak 116-2021 ID2015_059 Okrelizumab (Ocrevus) til behandling av relapserende remitterende multippel sklerose (RRMS) - Revurdering

Beslutning:

Leverandøren har ikke ønsket å gi et nytt pristilbud. Beslutningsforum for nye metoder opprettholder derfor gjeldende beslutning fra sitt møte 18.11.2019 (Sak 119-2019):

1. Ocrelizumab (Ocrevus®) innføres ikke til behandling av relapserende remitterende multippel sklerose (RRMS).
2. Det er ønskelig å ta metoden i bruk på denne indikasjonen, men prisen er altfor høy i forhold til dokumentert effekt. Det er ikke dokumentert at Ocrelizumab (Ocrevus®) har en nytte som tilsier at dette preparatet kan ha en vesentlig høyere pris enn tilsvarende behandlingalternativer til bruk ved behandling av RRMS.

Sak 117-2021 ID2021_019 Natalizumab sc (Tysabri) til behandling av relapserende remitterende multipel sklerose (RRMS)- Revurdering

Beslutning:

Leverandøren har ikke ønsket å gi et nytt pristilbud. Beslutningsforum for nye metoder opprettholder derfor gjeldende beslutning fra sitt møte 31.05.2021 (Sak 065-2021):

1. Natalizumab sc (Tysabri) innføres ikke til relapserende remitterende multipel sklerose (RRMS).
2. Prisen på legemiddelet er for høy. Det er ikke dokumentert at natalizumab (Tysabri) til subkutan injeksjon har en nytte som tilsier at dette preparatet kan ha en vesentlig høyere pris enn tilsvarende behandlingsalternativer til bruk ved behandling av RRMS.

Sak 118-2021 ID2020_082 Pembrolizumab (Keytruda) som monoterapi for behandling av voksne og barn, 3 år og eldre, med tilbakevendende eller refraktær klassisk Hodgkin lymfom hvor autolog stamcelletransplantasjon har vært mislykket eller etter minst to tidligere behandlinger når autolog stamcelletransplantasjon ikke er aktuelt

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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder om pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende medikamenter/generika, overlevelsestall m. m) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Pembrolizumab (Keytruda) innføres som monoterapi for behandling av voksne og barn, 3 år og eldre, med tilbakevendende eller refraktær klassisk Hodgkin lymfom hvor autolog stamcelletransplantasjon har vært mislykket eller etter minst to tidligere behandlinger når autolog stamcelletransplantasjon ikke er aktuelt.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Sak 119-2021 ID2019_083 Enkorafenib (Braftovi) i kombinasjon med cetuksimab til behandling av voksne pasienter med metastaserende kolorektalkreft med BRAF V600-mutasjon, som tidligere har fått systemisk behandling

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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder om pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende medikamenter/generika, overlevelsestall m. m) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Enkorafenib (Braftovi) i kombinasjon med cetuksimab innføres til behandling av voksne pasienter med metastaserende kolorektalkreft med BRAF V600-mutasjon, som tidligere har fått systemisk behandling.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra 01.10.2021, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Sak 120-2021 ID2019_044 Atezolizumab (Tecentriq) i kombinasjon med kjemoterapi til førstelinjebehandling av utbredt småcellet lungekreft (ES-SCLC)

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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder om pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende medikamenter/generika, overlevelsestall m. m) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Atezolizumab (Tecentriq) innføres til behandling i kombinasjon med kjemoterapi til førstelinjebehandling av utbredt småcellet lungekreft (ES-SCLC).
2. Innføringen er knyttet til en pris-volum-avtale, og det forutsettes at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra 01.11.2021, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Sak 121-2021 ID2020_079 Streptozocin (Zanosar) i kombinasjon med 5-fluorouracil til behandling av voksne med inoperable, avanserte eller metastatiske nevroendokrine svulster (NET) med opphav i pankreas

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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder om pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende medikamenter/generika, overlevelsestall m. m) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Streptozocin (Zanosar) i kombinasjon med 5-fluorouracil innføres til behandling av voksne med inoperable, avanserte eller metastatiske nevroendokrine svulster (NET) med opphav i pankreas.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra 15.10.2021, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Sak 122-2021 ID2019_140 Guselkumab (Tremfya) til behandling av voksne pasienter med aktiv psoriasisartritt som har hatt utilstrekkelig respons på eller som ikke har tålt tidligere behandling med sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler (DMARDs)

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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder om pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende medikamenter/generika, overlevelsestall m. m) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Guselkumab (Tremfya) innføres ikke til behandling av voksne pasienter med aktiv psoriasisartritt som har hatt utilstrekkelig respons på eller som ikke har tålt

tidligere behandling med sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler (DMARDs).

2. Prisen er for høy sammenlignet med andre godkjente behandlingsalternativer.

Sak 123-2021 ID2020_073 Fostemsavir (Rukobia) til behandling av multilegemiddelresistent hiv-1-infeksjon, i kombinasjon med andre antiretrovirale legemidler, som det ellers ikke er mulig å etablere et suppressivt antiviralt regime for

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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder om pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende medikamenter/generika, overlevelsestall m. m) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Fostemsavir (Rukobia) innføres ikke til behandling av multilegemiddel-resistent hiv-1-infeksjon, i kombinasjon med andre antiretrovirale legemidler, som det ellers ikke er mulig å etablere et suppressivt antiviralt regime for.
2. Prisen er for høy i forhold til dokumentert nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandøren.

Sak 124-2021 ID2020_014 Givosiran (Givlaari) for behandling av akutt hepatisk porfyri (akutt intermitterende porfyri) hos voksne og ungdom fra 12 år og eldre

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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder om pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende medikamenter/generika, overlevelsestall m. m) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Givosiran (Givlaari) innføres ikke til behandling av akutt hepatisk porfyri (akutt intermitterende porfyri) hos voksne og ungdom fra 12 år og eldre.
2. Det foreligger ikke tilstrekkelig dokumentasjon for den relative effekten av legemiddelet sammenlignet med dagens behandling i norsk klinisk praksis.
3. Prisen på legemiddelet er for høy og må reduseres betydelig for at prioriteringskriteriene skal kunne innfris.

Sak 125-2021 ID2020_027 Katridekalog (NovoThirteen) til behandling av episoder med gjennombruddsblødning under regelmessig profylakse hos pasienter med medfødt mangel på faktor XIII A-subenhet.

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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder om pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende medikamenter/generika, overlevelsestall m. m) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Katridekalog (NovoThirteen) innføres til behandling av episoder med gjennombruddsblødning under regelmessig profylakse hos pasienter med medfødt mangel på faktor XIII A-subenhet.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra 01.11.2021 da ny pris vil gjelde fra denne datoen.

Sak 126-2021 ID2018_115 Lomitapid (Lojuxta) til behandling av homozygot familiær hyperkolesterolemi – Revurdering

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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder om pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende medikamenter/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, men prisen for legemiddelet er altfor høy i forhold til dokumentert effekt.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandøren.

Sak 127-2021 ID2019_108 Asfotase alfa (Strensiq) til langtids enzymerstatnings-behandling hos pasienter med hypofosfatasi med pediatrik symptomdebut for å behandle skjelettmanifestasjoner av sykdommen

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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder om pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende medikamenter/generika, overlevelsestill m. m) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Asfotase alfa (Strensiq) innføres ikke til langtids enzymerstatnings-behandling hos pasienter med hypofosfatasi med pediatrik symptomdebut for å behandle skjelett-manifestasjoner av sykdommen.
2. Legemiddelprodusenten har ikke levert etterspurt dokumentasjon.
3. Prisen for legemidlet er altfor høy sett opp mot prioriteringskriteriene.

Sak 128-2021 ID2018_081 Cannabidiol (Epidyolex) som adjuvant behandling av anfall i forbindelse med Lennox-Gastaut syndrom (LGS) eller Dravets syndrom (DS), gitt sammen med klobazam, hos pasienter som er 2 år eller eldre - Status

Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder diskuterte saken og ønsker følgende avklaringer før saken legges frem for beslutning:

- Dialog med fagmiljøet om det faglige grunnlaget og kriterier for bruk
- Dialog med fagmiljøet for eventuelt behov for kliniske studier
- Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlinger med leverandør

Sak 129-2021 ID2019_006 Onasemnogene abeparvovec (Zolgensma) til behandling av spinal muskelatrofi - Orientering om status til Beslutningsforum.

Beslutning:

Orienteringen fra Sykehusinnkjøp ble diskutert i møtet.

Sak 130-2021 Innspill til EUs legemiddellovgivning - position paper fra Nordisk samarbeid.

Beslutning:

Informasjonen om EUs legemiddellovgivning tas til orientering.

Sak 131-2021 Oversikt over legemidler som er behandlet i Beslutningsforum for nye metoder

Beslutning:

Oversikt over legemidler som er behandlet i Beslutningsforum for nye metoder per 20. september 2021 tas til orientering.

Sak 132-2021 Eventuelt

Ingen saker ble fremmet

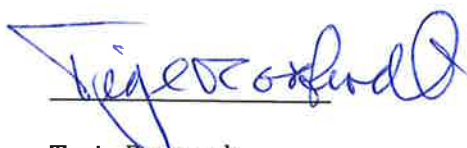
Oslo 25. oktober 2021



Inger Cathrine Bryne
Helse Vest RHF



Stig A. Slørdahl
Helse Midt-Norge RHF



Terje Rootwelt
Helse Sør-Øst RHF



Cecilie Daae
Helse Nord RHF