

Protokoll - godkjent

Deres ref.:

Vår ref.:

2014/182-182/012

Saksbehandler/dir.tlf.:

Karin Paulke, 906 88 713

Sted/dato:

Oslo, 24.10.2016

| | |
|------------------|---|
| Møtetype: | Beslutningsforum for nye metoder |
| Møtedato: | 26. september 2016 – kl. 12.00 |
| Møtested: | Hotel Park Inn by Radisson Oslo Airport, 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 |
| Olav V. Slåttebrekk | ass. helsedirektør <i>- møtte som vararepresentant for helsedirektør</i> |
| Karin Paulke | stabsdirektør, Helse Nord RHF (sekretariat) |
| Geir Tollåli | fagdirektør, Helse Nord RHF |
| Baard-Christian Schem | fagdirektør, Helse Vest RHF |
| Henrik Sandbu | ass. fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF <i>- møtte for Kjell Åsmund Salvesen</i> |
| Alice Beathe Andersgaard | fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF |
| Anne May Knudsen | 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 |

Sak 46-2016 Godkjenning av innkalling og saksliste

- Sak 46-2016 Godkjenning av innkalling og saksliste
- Sak 47-2016 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 22. august 2016
- Sak 48-2016 Adalimumab (Humira®) til behandling av hidradenitis suppurativa
- Sak 49-2016 Karfilzomib (Kyprolis®) til kombinasjonsbehandling av myelomatose
- Sak 50-2016 Sekukinumab (Cosentyx®) til behandling av psoriasisartritt
Saksdokumentene var ettersendt.
- Sak 51-2016 Bevacizumab (Avastin®) ved avansert livmorhalskreft og ved tilbakefall av livmorhalskreft
Saksdokumentene var ettersendt.
- Sak 52-2016 Pembrolizumab (Keytruda®) til behandling av ikke-småcellet lungekreft
Saksdokumentene var ettersendt.
- Sak 53-2016 Fullstendig metodevurdering på prostata - orientering
Saksdokumentene var ettersendt.
- Sak 54-2016 Stråleterapi - TomoTherapy System og CyberKnife System
- Sak 55-2016 Prinsipp om lik pris på legemidler som brukes på ulike indikasjoner
- Sak 56-2016 Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oppfølging av sak 30-2016, sak B – oversikt
Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 23, 1. ledd.
- Sak 57-2016 Eventuelt
A. Innspill til saker som er til behandling i Beslutningsforum for nye metoder
- Sak 58-2016 Referatsaker
1. E-post med vedlegg av 21. september 2016 fra Roche Norge AS ad. vurdering av rabattløsning for Bevacizumab (Avastin®) ved livmorhalskreft, jf. sak 51-2016
*Saken er etteranmeldt og kommer i tillegg til tidligere utsendt saksliste.
Saksdokumentet er unntatt offentlighet, jf. Offl § 23, 1. ledd.
Kopi av e-post med vedlegg var lagt frem ved møtestart.*
 2. E-post med vedlegg av 21. september 2016 fra Roche Norge AS ad. sak nr. 55-2016 ved Beslutningsforums møte den 26. september
*Saken er etteranmeldt og kommer i tillegg til tidligere utsendt saksliste.
Kopi av e-post med vedlegg var lagt frem ved møtestart.*

Beslutning:

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

**Sak 47-2016 Godkjenning av protokoll fra møte i
Beslutningsforum for nye metoder,
den 22. august 2016**

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 22. august 2016 godkjennes.

**Sak 48-2016 Adalimumab (Humira®) til behandling av hidradenitis
suppurativa**

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.

Adalimumab (Humira®) innføres ikke til behandling av pasienter med moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa.

**Sak 49-2016 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 pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Karfilzomib (Kyprolis®) i kombinasjon med lenalidomid og deksametason innføres ikke til behandling av myelomatose.

Sak 50-2016 Sekukinumab (Cosentyx®) 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.

Sekukinumab (Cosentyx®) innføres til behandling av psoriasisartritt og inngår i LIS-ansbudet for psoriasisartritt.

Sak 51-2016 Bevacizumab (Avastin®) ved avansert livmorhalskreft og ved tilbakefall av livmorhalskreft

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.

Bevacizumab (Avastin®) innføres ikke til behandling av avansert livmorhalskreft og tilbakefall av livmorhalskreft.

Sak 52-2016 Pembrolizumab (Keytruda®) til behandling av 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, overlevelsestill m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Pembrolizumab (Keytruda ®) innføres ved behandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft kun til andrelinjebehandling.

Beslutningsforum for nye metoder påpeker at innføringen av denne metoden vil få betydning for andre deler av spesialisthelsetjenesten på grunn av høye budsjettkonsekvenser. Med bakgrunn i dette og Stortingets behandling av Prioriteringsmeldingen ber Beslutningsforum for nye metoder om at fagdirektørene i RHF-ene ser nærmere på prioriteringen mellom ulike pasientgrupper og behandlingstkostnader.

Sak 53-2016 Fullstendig metodevurdering på prostata - orientering

Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder tar informasjonen om *fullstendig metodevurdering på prostata* til orientering.

Sak 54-2016 Stråleterapi - TomoTherapy System og CyberKnife System

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.

TomoTherapy System og *CyberKnife System* skal ikke innføres som et stråleterapitilbud i spesialisthelsetjenesten.

Dersom det kommer nye opplysninger (som gjelder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall og organisering av det totale stråleterapitilbudet i Norge) bør det gjøres en ny vurdering.

Sak 55-2016 Prinsipp om lik pris på legemidler som brukes på ulike indikasjoner

Beslutning:

Avtaleprisen for et legemiddel skal gjelde for alle godkjente indikasjoner.

Sak 56-2016 Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oppfølging av sak 30-2016, sak B - oversikt
Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 23, 1. ledd.

Beslutning:

Oversikt over legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder tas til orientering.

Sak 57-2016 Eventuelt

A. Innspill til saker som er til behandling i Beslutningsforum for nye metoder

Beslutningsforum for nye metoder diskuterte hvordan innspill til saker skal håndteres, dersom de kommer etter at saksdokumenter er sendt ut.

Beslutning

Beslutningsforum for nye metoder ber om at henvendelser med innspill til saker som sendes etter at saksdokumentene til møtene er sendt ut, skal disse kun legges frem som referatsaker.

Sak 58-2016 Referatsaker

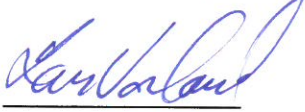
Det ble referert fra følgende saker:

1. E-post med vedlegg av 21. september 2016 fra Roche Norge AS ad. vurdering av rabattløsning for Bevacizumab (Avastin®) ved livmorhalskreft, jf. sak 51-2016
*Saken er etteranmeldt og kommer i tillegg til tidligere utsendt sakliste.
Saksdokumentet er unntatt offentlighet, jf. Offl § 23, 1. ledd.
Kopi av e-post med vedlegg var lagt frem ved møtestart.*
2. E-post med vedlegg av 21. september 2016 fra Roche Norge AS ad. sak nr. 55-2016 ved Besslutningsforums møte den 26. september
*Saken er etteranmeldt og kommer i tillegg til tidligere utsendt sakliste.
Kopi av e-post med vedlegg var lagt frem ved møtestart.*

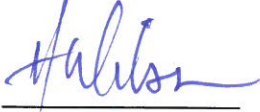
Beslutning:

Framlagte saker tas til orientering.

Oslo, den 24. oktober 2016



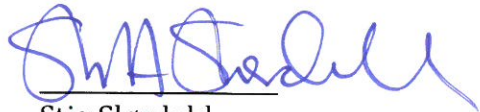
Lars Vorland
Helse Nord RHF



Herlof Nilssen
Helse Vest RHF



Cathrine M. Lofthus
Helse Sør-Øst RHF



Stig Slørdahl
Helse Midt-Norge RHF