

Protokoll - godkjent

Vår ref:
2014/182- 291/012

Saksbehandler/dir.tlf.:
Karin Paulke, 906 88 713

Sted/dato:
Oslo, 18.12.2017

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	20. november 2017 - kl. 14.00
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
Linn Merethe Hefte Bæra	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
Olav V. Slåttebrekk	ass. helsedirektør - vararepresentant for helsedirektør
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
Randi Spørck	seksjonsleder, Helse Nord RHF
Hanne Husom Haukland	med. rådgiver, Helse Nord RHF
Ingrid Dirdal	seniorrådgiver, Helse Vest RHF
Kristian Onarheim	ass. fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF
Kristin Svanquist	Statens Legemiddelverk

Forfall

Navn:	
Bjørn Guldvog	helsedirektør - observatør

Sak 95-2017 Godkjenning av innkalling og saksliste

- Sak 95-2017 Godkjenning av innkalling og saksliste
- Sak 96-2017 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 23. oktober 2017
- Sak 97-2017 Sofosbuvir, velpatasvir og voxilaprevir (Vosevi®) til behandling av kronisk hepatitt C genotype 1, 2 og 3
- Sak 98-2017 Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®) til behandling av kronisk hepatitt C genotype 1
- Sak 99-2017 Nivolumab (Opdivo®) til behandling av tilbakevendende eller metastatisk plateepitelkarsinom i hode og halsregionen etter førstelinjebehandling
- Sak 100-2017 Pembrolizumab (Keytruda®) til behandling av tilbakevendende eller behandlingsrefraktært Hodgkins lymfom
- Sak 101-2017 Osimertinib (Tagrisso®) til andrelinjebehandling av voksne pasienter med lokalavansert eller metastatisk epidermal vekstfaktor-reseptor (EGFR) T790M-mutasjonspositiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) - ny vurdering
- Sak 102-2017 Brodalumab (Kyntheum®) til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis
- Sak 103-2017 Bezlotoxumab (Zinplava®) til forebygging av tilbakefall av clostridium difficile-infeksjon
- Sak 104-2017 Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt
- Sak 105-2017 *Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 23, 1. ledd.*
Referatsaker
1. e-post fra sekretariatet for Nye Metoder av 23. oktober 2017 med vedlagt brev fra Foreningen for Muskelsyke i Møre og Romsdal av 19. oktober 2017 ad. medisinen *Spinraza®*
Brevet er unntatt offentlighet, jf. Offl. § 13.1.
 2. e-post fra Lise Lehrmann av 23. oktober 2017 ad. Sak 86-2017 *Spinraza®* til behandling av spinal muskelatrofi (SMA) - type I, II og III, beslutning
 3. Brev fra advokatfirma Arntzen de Besche av 16. oktober 2017 ad. pågående prosess for Freestyle Libre og brev av 2. november 2017 fra Helse Nord RHF som svar på henvendelsen
 4. E-post fra Yngve Sørnum av 5. november 2017 ad. Freestyle Libre
E-posten er unntatt offentlighet, jf. Offl. § 13.1.
 5. Brev fra Helse- og omsorgsdepartementet av 2. november 2017 ad. Samarbeid på legemiddelområdet mellom Sykehusinnkjøp HF og Amgros i Danmark
- Sak 106-2017 Eventuelt
- A. *Spinraza®* til behandling av spinal muskelatrofi (SMA) - type I, II og III - oppdatert prisnotat, oppfølging av sak 86-2017
 - B. Freestyle Libre - status
 - C. Karantene ved forhandlinger/anbud - dansk modell
 - D. Kommunikasjonsstrategi for Nye metoder

Sak 107-2017 Hepatitt C - direktevirkende antivirale legemidler, utvidet indikasjon
*Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 23, 1. ledd. Saken var etteranmeldt og kom i tillegg til tidligere utsendt saksliste.
Saksdokumentene var ettersendt.*

Beslutning:

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

Sak 96-2017 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 23. oktober 2017

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 23. oktober 2017 godkjennes.

Sak 97-2017 Sofosbuvir, velpatasvir og voxilaprevir (Vosevi®) til behandling av kronisk hepatitt C genotype 1, 2 og 3

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

1. *Sofosbuvir, velpatasvir og voxilaprevir (Vosevi®)* til behandlingen av kronisk hepatitt C genotype 1, 2 og 3 kan innføres på like vilkår som for de øvrige direktevirkende antivirale legemidlene til pasienter uten cirrhose eller med kompensert cirrhose.
2. Det forutsettes lik eller lavere pris enn dagens prisnivå, og at *sofosbuvir, velpatasvir og voxilaprevir (Vosevi®)* inngår i LIS-anbudet på like vilkår som for de øvrige direktevirkende antivirale legemidlene til behandling av hepatitt C uten cirrhose eller med kompensert cirrhose. Det forutsettes at behandelende leger skal følge LIS- spesialistgruppens anbefalinger for behandling av hepatitt C.

3. *Sofosbuvir, velpatasvir og voxilaprevir (Vosevi®)* skal ikke tas i bruk til behandling av kronisk hepatitt C, før det har vært med i anbud og anbudet trer i kraft 1. februar 2018.

Sak 98-2017 Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®) til behandling av kronisk hepatitt C genotype 1

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

1. *Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®)* kan innføres til behandling av hepatitt C genotype 1 på like vilkår som for de øvrige direktevirkende antivirale legemidlene.
2. Det forutsettes at *sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®)* inngår i LIS-anbudet på like vilkår som for de øvrige direktevirkende antivirale legemidlene til behandling av hepatitt C. Det forutsettes at behandelende leger skal følge LIS-spesialistgruppens anbefalinger for behandling av hepatitt C.
3. *Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®)* skal ikke tas i bruk til behandling av kronisk hepatitt C genotype 1, før det har vært med i anbud og anbudet trer i kraft 1. februar 2018.

Sak 99-2017 Nivolumab (Opdivo®) til behandling av tilbakevendende eller metastatisk plateepitelkarsinom i hode og halsregionen 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, overlevelsestill m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. *Nivolumab (Opdivo®)* kan innføres til behandling av tilbakevendende eller metastatisk plateepitelkarsinom med utgangspunkt i hode og halsregionen etter førstelinjebehandling.
2. Ved valg av PD-1 hemmer skal fremtidig rangering etter LIS-anbud følges.

Sak 100-2017 Pembrolizumab (Keytruda®) til behandling av tilbakevendende eller behandlingsrefraktært Hodgkins lymfom

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. *Pembrolizumab (Keytruda®)* kan innføres til behandling av pasienter med residiverende eller refraktært Hodgkins lymfom etter autolog stamcelletransplantasjon (ASCT) og behandling med brentuksimabvedotin (*Adcetris®*), eller som ikke er kvalifisert til transplantasjon og har blitt behandlet med brentuksimabvedotin (*Adcetris®*).
2. Det forutsettes at *pembrolizumab (Keytruda®)* inkluderes i LIS-anbudet på lik linje med *nivolumab (Opdivo®)*.
3. Det forutsettes at det billigste alternativet skal benyttes.

Sak 101-2017 Osimertinib (Tagrisso®) til andrelinjebehandling av voksne pasienter med lokalavansert eller metastatisk epidermal vekstfaktor-reseptor (EGFR) T790M-mutasjonspositiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) - ny vurdering

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.

Osimertinib (Tagrisso®) innføres ikke til andrelinjebehandling av voksne pasienter med lokalavansert eller metastatisk epidermal vekstfaktor-reseptor (EGFR) T790M-mutasjonspositiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC).

Sak 102-2017 Brodalumab (Kyntheum®) til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis

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. Beslutningsforum for nye metoder ønsker å innføre *brodalumab (Kyntheum®)* til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis.
2. Beslutningen om innføring eller ikke innføring av *brodalumab (Kyntheum®)* til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis utsettes inntil det foreligger en pris som står i et rimelig forhold til prisen for den valgte komparator og den effektdokumentasjon som lå til grunn i den aktuelle hurtigmetodevurderingen.
3. *Brodalumab (Kyntheum®)* skal ikke tas i bruk til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis, før medikamentet har vært med i anbud og anbudet trer i kraft den 1. mai 2018. Prisen inngitt i anbudet skal vurderes av Beslutningsforum for nye metoder i henhold til punkt 2 ovenfor, før endelig beslutning.

Sak 103-2017 Bezlotoxumab (Zinplava®) til forebygging av tilbakefall av clostridium difficile-infeksjon

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. *Bezlotoxumab (Zinplava®)* kan innføres til forebygging av tilbakefall av clostridium difficile-infeksjon til pasienter med høy risiko for tilbakefall av clostridium difficile-infeksjon.
2. Det forutsettes at de nasjonale retningslinjene (Nasjonal faglig retningslinje for bruk av antibiotika i sykehus) avklarer en mer presis avgrensning angående hvilke pasienter som har høy risiko for tilbakefall.

Sak 104-2017 Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 23, 1. ledd.

Beslutning:

Oversikt over legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder pr. 9. november 2017 tas til orientering.

Sak 105-2017 Referatsaker

Det ble referert fra følgende saker:

1. e-post fra sekretariatet for Nye Metoder av 23. oktober 2017 med vedlagt brev fra Foreningen for Muskelsyke i Møre og Romsdal av 19. oktober 2017 ad. medisinen *Spinraza®*
Brevet er unntatt offentlighet, jf. Offl. § 13.1.
2. e-post fra Lise Lehrmann av 23. oktober 2017 ad. Sak 86-2017 *Spinraza®* til behandling av spinal muskelatrofi (SMA) - type I, II og III, beslutning
3. Brev fra advokatfirma Arntzen de Besche av 16. oktober 2017 ad. pågående prosess for Freestyle Libre og brev av 2. november 2017 fra Helse Nord RHF som svar på henvendelsen
4. E-post fra Yngve Sørnum av 5. november 2017 ad. Freestyle Libre
E-posten er unntatt offentlighet, jf. Offl. § 13.1.
5. Brev fra Helse- og omsorgsdepartementet av 2. november 2017 ad. Samarbeid på legemiddeldområdet mellom Sykehusinnkjøp HF og Amgnos i Danmark

Beslutning:

Framlagte saker tas til orientering.

Sak 106-2017 Eventuelt

A. Spinraza® til behandling av spinal muskeltrofi (SMA) - type I, II og III - oppdatert prisnotat, oppfølging av sak 86-2017

Adm. direktør Lars Vorland i Helse Nord RHF innledet med bakgrunn i notat fra Statens Legemiddelverk av 17. november 2017 med oppdatert prisinformasjon. Beslutningsforum for nye metoder diskuterte pristilbudet, og hvordan livskvalitet kan vurderes for pasientgrupper med slikt sykdomsbilde som SMA.

Beslutning:

1. Beslutningsforum for nye metoder tar informasjon om det nye pristilbudet til orientering.
2. Beslutningsforum for nye metoder ber fagdirektørene i RHF-ene om å vurdere det nye pristilbudet og fremme ny sak for Beslutningsforum for nye metoder så snart som mulig.

B. Freestyle Libre - status

Adm. direktør Lars Vorland i Helse Nord RHF orienterte om status i saken med hensyn til avklaring med Helse- og omsorgsdepartementet ad. finansieringsansvaret og kontakt med Sykehusinnkjøp HF vedr. ulike muligheter for anbud/anskaffelse.

Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder tar informasjonen om Freestyle Libre til orientering.

C. Karantene ved forhandlinger/anbud - dansk modell

Adm. direktør Lars Vorland i Helse Nord RHF ønsket å diskutere mulighetene for å innføre karantene ved forhandlinger/anbud, etter dansk modell.

Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder ber fagdirektørene i RHF-ene om å legge frem en sak i neste møte som vurderer ulike sider ved å innføre en karantene i forbindelse med prisforhandlinger/anbud - etter den danske modellen.

D. Kommunikasjonsstrategi for Nye metoder

Fagdirektørene i RHF-ene informerte om behovet for en kommunikasjonsstrategi for Nye Metoder.

Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder ber fagdirektørene om å legge frem en kommunikasjonsstrategi for de ulike stadier for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten.

Sak 107-2017 Hepatitt C - direktevirkende antivirale legemidler, utvidet indikasjon

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 23, 1. ledd.

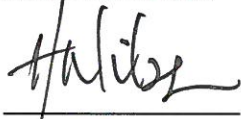
Beslutningen i denne saken er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 23, 1. ledd fram til 11. januar 2018.

Saken er etteranmeldt og kommer i tillegg til tidligere utsendt saksliste. Saksdokumentene er ettersendt.

Oslo, den 18. desember 2017



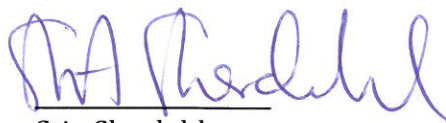
Lars Vorland
Helse Nord RHF



Herlof Nilssen
Helse Vest RHF



Cathrine M. Lofthus
Helse Sør-Øst RHF



Stig Slørdahl
Helse Midt-Norge RHF