

Protokoll – (godkjent)

Vår ref.:
2019/34

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

Sted/Dato:
Gardermoen, 18.november 2019

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	21. oktober 2019 klokka 09.30
Møtested:	Grev Wedels plass 5, Oslo

Tilstede

Navn:	
Stig A. Slørdahl	adm. direktør Helse Midt-Norge RHF
Cathrine M. Lofthus	adm. direktør Helse Sør-Øst RHF
Herlof Nilssen	adm. direktør Helse Vest RHF
Geir Tollåli	fagdirektør Helse Nord RHF – etter fullmakt fra administrerende direktør i Helse Nord
<i>Forfall:</i>	adm. direktør Lars Vorland Helse Nord RHF
<i>Observatør:</i>	
Knut Georg Hartviksen	observatør fra de regionale brukerutvalgene
Olav V. Slåttebrekk	ass. helsedirektør - vararepresentant for helsedirektør
<i>Sekretariatet:</i>	
Mette Nilstad	seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF
Hanne Sterten	kommunikasjonsrådgiver, Helse Midt-Norge RHF
Gunn Fredriksen	seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF
<i>Bisittere:</i>	
Henrik Sandbu	fagdirektør Helse Midt-Norge RHF
Baard-Christian Schem	fagdirektør Helse Vest RHF
Jan Frich	fagdirektør Helse Sør-Øst RHF
Camilla Hjelm	seniorrådgiver, Statens Legemiddelverk
Hanne Husom Haukland	medisinsk rådgiver, Helse Nord RHF
Randi Spørck	seksjonsleder, Helse Nord RHF

Forfall

Navn:	Bjørn Guldvog, Helsedirektør (observatør)

Sak 102-2019 Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutning

Innkalling og saksliste godkjennes.

Sak 103-2019 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 23. september 2019

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 23. september 2019 godkjennes.

Sak 104-2019 ID2019_005 og ID2019_007 Ribosiklib (Kisqali®) i kombinasjon med aromatasehemmer eller fulvestrant til første- og andrelinjebehandling av HR-positiv, HER2-negativ lokalavansert, metastatisk brystkreft

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

1. *Ribosiklib (Kisqali®)* i kombinasjon med aromatasehemmer eller fulvestrant kan innføres til første- og andrelinjebehandling av voksne pasienter med HR-positiv, HER2-negativ lokalavansert, metastatisk brystkreft. Hos pre- eller perimenopausale kvinner skal endokrin behandling kombineres med luteiniserende hormonfrigjørende hormon (LHRH)-agonist.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Legemiddelet kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet, og forutsettes å inngå i kommende anbud.

Sak 105-2019 ID2018_090 Palbociklib (Ibrance®) i kombinasjon med fulvestrant til behandling av HR-positiv, HER2-negativ metastatisk brystkreft som har progrediert etter endokrin 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 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. *Palbociklib (Ibrance®)* i kombinasjon med fulvestrant kan innføres til behandling av voksne pasienter med HR-positiv, HER2-negativ lokalavansert, metastatisk brystkreft som tidligere har fått endokrin behandling. Hos pre- eller perimenopausale kvinner skal endokrin behandling kombineres med en LHRH-agonist.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Legemiddelet forutsettes å inngå i anbud og kan tas i bruk fra 1. april 2020, da ny pris gjelder fra denne dato.

Sak 106-2019 ID2017_073 Prosigna test (PAM50 ROR) til bruk for beslutninger om adjuvant behandling ved brystkreft

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. Testen *Prosigna test (PAM50 ROR)* til bruk for beslutninger om adjuvant behandling ved brystkreft kan innføres som del av beslutningsgrunnlaget ved spørsmål om adjuvant behandling til pasienter som er operert for brystkreft av kategori hormon reseptorpositive/human epidermal vekstfaktor reseptor 2-negative uten spredning til lymfeknuter.
2. Bruk av testen kan bidra til mer presis beregning av hvilke pasienter som bør få adjuvant behandling med kjemoterapi, og til at pasienter som har lav risiko for tilbakefall ikke får kjemoterapi med mulige bivirkninger av behandlingen.
3. Bruk av testen bør inngå i kontrollerte studier, herunder den nasjonale EMIT-studien, for å kunne dokumentere testens nytte og kostnadseffektivitet.

Sak 107-2019 ID2018_086 Trientin tetrahydroklorid (Cuprior) til behandling av Wilsons sykdom hos pasienter i alder fem år eller eldre som ikke tåler behandling med D-penicillamin

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. *Trientin tetrahydroklorid (Cuprior®)* kan innføres til behandling av Wilsons sykdom hos pasienter som er fem år og eldre og ikke tåler behandling med D-penicillamin.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Legemiddelet kan tas i bruk fra 1. desember 2019, da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Sak 108-2019 ID2017_025 Midostaurin (Rydapt®) til behandling av FLT3-mutert akutt myelogen leukemi (AML)

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. *Midostaurin (Rydapt®)* kan innføres til behandling av FLT3-mutert akutt myelogen leukemi (AML)
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Beslutningen gjelder fra 1. desember 2019, da ny pris gjelder fra denne dato.

Sak 109-2019 ID2017_053 Midostaurin (Rydapt®) til behandling av fremskreden systemisk mastocytose

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

1. *Midostaurin (Rydapt®)* kan innføres til behandling av fremskreden systemisk mastocytose.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Ny avtale gjelder fra 1. desember 2019. Den midlertidige avtalen om bruk av midostaurin (Rydapt®) til behandling av aggressiv systemisk mastocytose (ASM) utgår.

Sak 110-2019 ID2018_034 Enzalutamid (Xtandi®) til behandling av høyrisiko ikke-metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft (CRPC)

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

1. *Enzalutamid (Xtandi®)* innføres ikke til behandling av høyrisiko ikke-metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft (CRPC).
2. Det er ikke vist overlevelsesgevinst ved bruk av Enzalutamid (Xtandi®) i ikke-metastatisk stadium.

Sak 111-2019 ID2017_086 Brigatinib (Alunbrig®) til behandling av voksne pasienter med anaplastisk lymfomkinase (ALK) positiv avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) tidligere behandlet med krizotinib

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. *Brigatinib (Alunbrig®)* kan innføres til behandling av voksne pasienter med anaplastisk lymfomkinase (ALK) positiv avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) tidligere behandlet med krizotinib.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Legemiddelet kan tas i bruk fra 1. desember 2019, da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Sak 112-2019 ID2018_022 Durvalumab (Imfinzi®) 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, pris, overlevelsestill m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. *Durvalumab (Imfinzi®)* kan innføres til behandling av lokalavansert, inoperabel ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) hos voksne hvor tumor uttrykker PD-L1 $\geq 1\%$ av tumorcellene og med sykdom som ikke har progrediert etter platinabasert kjemoradiasjon.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Legemiddelet kan innføres fra 15. november 2019, da ny pris gjelder fra denne dato.
4. Legemiddelet forutsettes å inngå i anbud.

Sak 113-2019 Kommunikasjonsstrategi Nye metoder

Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder godkjenner kommunikasjonsstrategi Nye metoder med de innspill som fremkom under behandling av saken.

Det bes om at det utarbeides en handlingsplan som viser hvilke kommunikasjonstiltak som skal prioriteres, og at denne rulleres årlig.

Sak 114-2019 Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt


Beslutning:

Oversikt over legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder per 4. oktober 2019 tas til orientering.

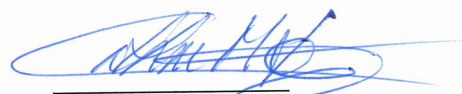
Sak 115-2019 Eventuelt

Ingen saker ble fremmet.

Gardermoen, 18. november 2019



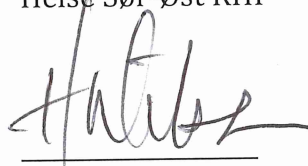
Stig A. Slørdahl
Helse Midt-Norge RHF



Cathrine M. Lofthus
Helse Sør-Øst RHF



Lars Vorland
Helse Nord RHF



Herlof Nilssen
Helse Vest RHF

