

Protokoll - godkjent

Deres ref.:

Vår ref.:

2014/182-117/012

Saksbehandler/dir.tlf.:

Karin Paulke, 75 51 29 36

Sted/dato:

Bodø, 25.11.2015

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	16. november 2015 – kl. 14.00
Møtested:	Hotel Park Inn by Radisson Oslo Airport, Gardermoen

Tilstede

Navn:	
Lars Vorland	adm. direktør, Helse Nord RHF
Herlof Nilssen	adm. direktør, Helse Vest RHF
Stig Slørdahl	adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF
Cathrine M. Lofthus	adm. direktør, Helse Sør-Øst 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
Kjell Åsmund Salvesen	fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF
Alice Beathe Andersgaard	fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF
Anne May Knudsen	rådgiver, Helse Nord RHF
Hanne Husom Haukland	med. rådgiver, Helse Nord RHF
Ingrid Dirdal	seniorrådgiver, Helse Vest RHF
Kristin Svanquist	Statens Legemiddelverk

Forfall

Navn:	
Bjørn Guldvog	helsedirektør - observatør

Observatør fra de Regionale brukerutvalgene, Øistein Myhre Winje, erklærte seg inhabil under behandling av sak 47-2015 og 48-2015. Han deltok ikke under diskusjonen i disse sakene.

Sak 44-2015 Godkjenning av innkalling og saksliste

Sak 44-2015	Godkjenning av innkalling og saksliste
Sak 45-2015	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 19. oktober 2015
Sak 46-2015	Sekukinumab (Cosentyx®)
Sak 47-2015	Pegylert interferon (Plegridy®)
Sak 48-2015	Glatirameracetat (Copaxone®) - ny styrke
Sak 49-2015	Idelalisib (Zydelig®)
Sak 50-2015	Vedolizumab (Entyvio®) - behandling av ulcerøs kolitt
Sak 51-2015	Vedolizumab (Entyvio®) - behandling av Mb Crohn
Sak 52-2015	Beslutningsforum for nye metoder - prinsipper for behandling av saker og problemstillinger, godkjenning
Sak 53-2015	Referatsaker 1. E-post fra NN av 10. november 2015 ad. Beslutningsforum <i>Saksdokumentet er unntatt offentlighet, også etter møtet i Beslutningsforum for nye metoder, jf. Offl § 13 jf. Fvl § 13, 1. ledd nr. 1.</i>
Sak 54-2015	Eventuelt

Beslutning:

Innkallingen og sakslisten godkjennes.

Sak 45-2015 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 19. oktober 2015

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 19. oktober 2015 godkjennes.

Sak 46-2015 Sekukinumab (Cosentyx®)

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.

Sekukinumab (Cosentyx®) kan innføres som behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne som er aktuelle for systemisk behandling.

Sak 47-2015 Pegylert interferon (Plegridy®)

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. *Pegylert interferon (Plegridy®)* kan innføres til førstelinjebehandling av multippel sklerose. Dette forutsetter lik eller lavere pris enn dagens prisnivå, og at det skal inngå i fremtidige LIS-anbud.
2. Når Kunnskapscenterets fullstendige metodevurdering for MS-legemidler blir vurdert i Beslutningsforum for nye metoder, kan det bli gjort en ny vurdering også for dette medikamentet. I denne fullstendige metodevurderingen blir flere interferoner som er i bruk i Norge inkludert.

Sak 48-2015 Glatirameracetat (Copaxone®) - ny styrke

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. *Glatirameracetat 40 mg (Copaxone®)* kan innføres til behandling av relapserende-remitterende multippel sklerose. Dette forutsetter lik eller lavere pris enn dagens prisnivå, og at det skal inngå i fremtidige LIS-anbud.
2. Når Kunnskapssenterets fullstendige metodevurdering for MS-legemidler blir vurdert i Beslutningsforum for nye metoder, kan det bli gjort en ny vurdering også for dette medikamentet. I denne fullstendige metodevurderingen blir *Glatirameracetat 20 mg*, som er i bruk i Norge, inkludert.

Sak 49-2015 Idelalisib (Zydelig®)

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.

Idelalisib (Zydelig®) kan innføres til behandling av follikulært lymfom som er refraktært mot dagens standardbehandling. Dette forutsetter lik eller lavere pris enn dagens prisnivå, og at det skal inngå i fremtidige LIS-anbud.

Sak 50-2015 Vedolizumab (Entyvio®) - behandling av ulcerøs kolitt

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.

Vedolizumab (Entyvio®) kan innføres for behandling av moderat til alvorlig ulcerøs kolitt i de tilfellene der behandling med konvensjonell terapi med tillegg av TNF α -hemmere enten ikke har hatt tilstrekkelig klinisk effekt, eller er kontraindisert. Dette forutsetter lik eller lavere pris enn dagens prisnivå, og at det skal inngå i fremtidige LIS-anbud.

Sak 51-2015 Vedolizumab (Entyvio®) - behandling av Mb Crohn

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.

Vedolizumab (Entyvio®) kan innføres for behandling av moderat til alvorlig Mb Crohn i de tilfellene der behandling med konvensjonell terapi med tillegg av TNF α -hemmere enten ikke har hatt tilstrekkelig klinisk effekt, eller er kontraindisert. Dette forutsetter lik eller lavere pris enn dagens prisnivå, og at det skal inngå i fremtidige LIS-anbud.

Sak 52-2015 Beslutningsforum for nye metoder - prinsipper for behandling av saker og problemstillinger, godkjenning

Beslutning:

Retningslinjer for behandling av saker i Beslutningsforum for nye metoder godkjennes med de innspill som kom frem under behandling av saken.

Sak 53-2015 Referatsaker

Det ble referert fra følgende sak:

1. E-post fra NN av 10. november 2015 ad. Beslutningsforum
Saksdokumentet er unntatt offentlighet, også etter møtet i Beslutningsforum for nye metoder, jf. Offl § 13 jf. Fvl § 13, 1. ledd nr. 1.

Beslutning:

Framlagte sak tas til orientering.

Sak 54-2015 Eventuelt
Ingen saker ble fremmet.

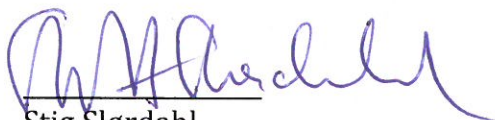
Bodø, den 25. november 2015



Lars Vorland
Helse Nord RHF



Herlof Nilssen
Helse Vest RHF



Stig Slørdahl
Helse Midt-Norge RHF



Cathrine M. Lofthus
Helse Sør-Øst RHF