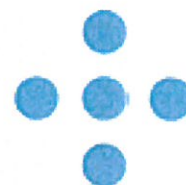


## Protokoll - (godkjent)

Vår ref.:  
2019/35

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

Sted/Dato:  
Gardermoen 16DES2019



<b>Møtetype:</b>	Beslutningsforum for nye metoder
<b>Møtedato:</b>	18. november 2019 klokka 09.30
<b>Møtested:</b>	Radisson Blu Airport Hotel – Gardermoen

### Tilstede

<b>Navn:</b>	
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
Lars Vorland	adm. direktør Helse Nord RHF
<b>Observatør:</b>	
Knut Georg Hartviksen	observatør fra de regionale brukerutvalgene
<b>Sekretariatet:</b>	
Mette Nilstad	seniorrådgiver Helse Midt-Norge RHF
Hanne Sterten	kommunikasjonsrådgiver Helse Midt-Norge RHF
Gunn Fredriksen	seniorrådgiver Helse Midt-Norge RHF
<b>Bisittere:</b>	
Geir Tollåli	fagdirektør Helse Nord RHF
Henrik Sandbu	fagdirektør Helse Midt-Norge RHF
Baard-Christian Schem	fagdirektør Helse Vest RHF
Jan Frich	fagdirektør Helse Sør-Øst RHF
Elisabeth Bryn	enhetsleder Statens Legemiddelverk
Hanne Husom Haukland	medisinsk rådgiver Helse Nord RHF
Randi Spørck	seksjonsleder Helse Nord RHF
Atle Fretheim	fagdirektør Folkehelseinstituttet (sak 118-2019 tom 120-2019)
Erik Sagdahl	fagrådgiver, divisjon legemidler, Sykehusinnkjøp HF (sak 118-2019 tom 120-2019)
Asbjørn Mack	fagsjef, divisjon legemidler, Sykehusinnkjøp HF

### Forfall

<b>Navn:</b>	Bjørn Guldvog, Helsedirektør (observatør)
	Olav Slåttebrekk, ass. helsedirektør - vararepresentant for helsedirektør

## **Sak 116-2019 Godkjenning av innkalling og saksliste**

### Beslutning

Innkalling og saksliste godkjennes.

## **Sak 117-2019 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 21. oktober 2019**

### Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 21. oktober 2019 godkjennes.

## **Sak 118-2019 Behandling med rituksimab for MS, jf. ID2018\_004 Legemidler, inkludert off-label behandlingen rituksimab ved relapserende remitterende multippel sklerose (RRMS)**

### 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. *Rituksimab* kan brukes til behandling av relapserende remitterende multippel sklerose (RRMS).
2. Pasientene skal informeres om at behandling med rituksimab ved RRMS gis utenfor godkjent indikasjon, årsaken til dette og hva det innebærer.
3. Behandling med rituksimab skal registreres i Norsk MS-register.

## **Sak 119-2019 ID2015\_059 Ocrelizumab (Ocrevus®) til behandling av relapserende remitterende multippel sklerose (RRMS), 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 pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.



1. *Ocrelizumab* (Ocrevus®) innføres ikke til behandling av relapserende remitterende multipel sklerose (RRMS).
2. Det er ønskelig å ta metoden i bruk på denne indikasjonen, men prisen er alt for 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 behandlingsalternativer til bruk ved behandling av RRMS.

### **Sak 120-2019 ID2018\_004 Legemidler til bruk ved relapserende-remitterende MS (RRMS)**

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

1. Bruken av følgende legemidler til behandling av relapserende remitterende MS (RRMS) kan videreføres:
  - *Dimetylfumarat* (*Tecfidera*®)
  - *Teriflunomid* (*Aubagio*®)
  - *Kladribin* (*Mavenclad*®)
  - *Alemtuzumab* (*Lemtrada*®)
  - *Interferoner* og *glatirameracetat*
2. Bruken av følgende legemidler til behandling av RRMS begrenses til kun pasienter som allerede behandles med disse legemidlene:
  - *Fingolimod* (*Gilenya*®)
  - *Natalizumab* (*Tysabri*®)
3. Det skal ikke startes ny behandling med legemidlene *fingolimod* og *natalizumab*.
4. Beslutningene gjelder fra 1. desember 2019.

### **Sak 121-2019 ID 2018\_020 Damoctocog alfa pegol (Jivi®) til behandling av hemofili A**

#### 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. *Damoctocog alfa pegol (Jivi®)* kan innføres til profylaktisk bruk hos tidligere behandlede pasienter med hemofili A som er tolv år og eldre.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Det forutsettes at legemiddelet inngår i anbud, og vil først kunne tas i bruk fra 1. september 2020.

**Sak 122-2019 ID2017\_059 Niraparib (Zejula®) til vedlikeholdsbehandling av voksne pasienter med tilbakefall av BRCA-positiv platinasensitiv høygradig epitelial kreft i eggstokk, eggleder, eller primær kreft i bukhinne som har respondert (helt eller delvis) på platinabasert kjemoterapi**

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. *Niraparib (Zejula®)* innføres ikke til vedlikeholdsbehandling av voksne pasienter med tilbakefall av BRCA-positiv platinasensitiv høygradig epitelial kreft i eggstokk, eggleder, eller primær kreft i bukhinne som har respondert (helt eller delvis) på platinabasert kjemoterapi.
2. Prisen for legemiddelet er for høy. Det er ikke dokumentert at eventuelle fordeler ved *niraparib (Zejula®)* kan tilsi at dette preparatet kan ha en høyere pris enn annet godkjent preparat til behandling på denne indikasjon.

**Sak 123-2019 ID 2019\_022 Nivolumab (Opdivo®) til behandling av pasienter med ikke-småcellet lungekreft (av typen plateepitelkarsinom og av typen ikke-plateepitelkarsinom) som ikke uttrykker PD-L1 og som tidligere har mottatt kjemoterapi**

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. *Nivolumab (Opdivo®)* kan innføres til behandling av voksne pasienter med ikke-småcellet lungekreft av typen plateepitelkarsinom som ikke uttrykker PD-L1 og som tidligere har mottatt kjemoterapi.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. *Nivolumab (Opdivo®)* innføres ikke til behandling av voksne pasienter med ikke-småcellet lungekreft av typen ikke-plateepitelkarsinom som ikke uttrykker PD-L1 og som tidligere har mottatt kjemoterapi. For denne pasientgruppen synes helsegevinsten liten mens kostnadene ved bruk av nivolumab er betydelige.

**Sak 124-2019 ID 2018\_031 Atezolizumab (Tecentriq®) i  
kombinasjon med bevacizumab, paklitaksel og  
carboplatin ved behandling av ikke-småcellet  
lungekreft som har EGFR-mutasjon eller er ALK-positiv**

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. *Atezolizumab (Tecentriq®)* i kombinasjon med bevacizumab, paklitaksel og karboplatin innføres ikke til behandling av ikke små-cellet lungekreft som har EGFR-mutasjon eller er ALK-positiv.
2. Det er stor usikkerhet i analysene vedrørende effekten av denne behandlingen til denne pasientgruppen. I tillegg er prisen for høy.

**Sak 125-2019 ID2018\_094 Dacomitinib (Vizimpro®) til  
førstelinjebehandling av lokalavansert eller  
metastatisk EGFR-mutasjonspositiv ikke-småcellet  
lungekreft (NSCLC)**

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. *Dakomitinib (Vizimpro®)* kan innføres til førstelinjebehandling av lokalavansert eller metastatisk EGFR-mutasjonspositiv ikke-småcellet lungekreft.
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. januar 2020, da ny pris kan gjelde fra denne dato.

### **Sak 126-2019 ID 2018\_101 Dupilumab (Dupixent®) til 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 behandlingsmetode.

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

1. *Dupilumab (Dupixent®)* kan innføres til voksne og ungdom som er 12 år og eldre som tillegg til vedlikeholdsbehandling av alvorlig astma.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Medikamentene skal forskrives av spesialist i lungesykdommer.
4. Grunnbehandling og vedlikeholdsbehandling skal følge gjeldende retningslinjer for behandling av alvorlig astma. Evaluering av effekt av behandlingen og vurdering av om behandlingen skal fortsette eller avbrytes skal foretas halvårlig.
5. Legemiddelet forutsettes å inngå i anbud og kan først tas i bruk fra 1. april 2020.

### **Sak 127-2019 Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt**

#### Beslutning:

Oversikt over legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder per 31. oktober 2019 tas til orientering.

### **Sak 128-2019 Referatsaker**

Det ble referert fra følgende saker:

1. Kopi av brev fra Novartis, datert 21. oktober 2019, vedrørende anmodning om revurdering av avslag for CAR-T celle og genterapiene
2. Kopi av brev fra Lymfekreftforeningen, datert 7. november 2019, vedrørende avslag på innføring av CAR-T behandling i Norge
3. Brev fra Novartis, datert 1. november 2019, vedr. saksbehandling av Gilenya pediatrik indikasjon

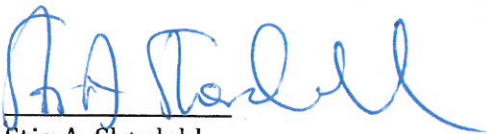
Beslutning:

Fremlagte saker tas til orientering

**Sak 129-2019 Eventuelt**

Ingen saker ble fremmet.

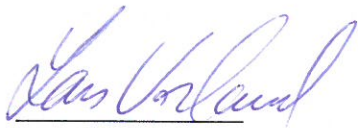
Gardermoen, 16. desember 2019



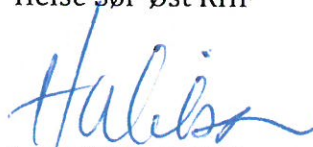
Stig A. Slørdahl  
Helse Midt-Norge RHF



Cathrine M. Lofthus  
Helse Sør-Øst RHF



Lars Vorland  
Helse Nord RHF



Herlof Nilssen  
Helse Vest RHF

