



Protokoll – (godkjent)

Vår ref.:
2020/00805

Saksbehandler/dir.tlf.:
Ellen Nilsen / 997 49 706

Sted/Dato:
Oslo, 22.03.2021

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	15. februar 2021 klokka 09:00 – 10:00
Møtested:	Video/Skype

Tilstede

Navn:	
Cathrine M. Lofthus	adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF
Cecilie Daae	adm. direktør, Helse Nord RHF
Inger Cathrine Bryne	adm. direktør, Helse Vest RHF
Stig A. Slørdahl	adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF
<i>Observatører:</i>	
Knut Georg Hartviksen	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
Olav V. Slåttebrekk	ass. helsedirektør - vararepresentant for helsedirektør
<i>Sekretariatet:</i>	
Ellen Nilsen	enhetsleder, Sekretariatet for Nye metoder
Nina Cecilie Olkvam	kommunikasjonsrådgiver, Helse Sør-Øst RHF
<i>Bisittere:</i>	
Geir Tollåli	fagdirektør, Helse Nord RHF
Baard-Christian Schem	fagdirektør, Helse Vest RHF
Björn Gustafsson	fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF
Jan Chr. Frich	fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF
Elisabeth Bryn	enhetsleder, Statens legemiddelverk
Trygve Ottersen	områdedirektør, Folkehelseinstituttet (sak 011-2021 og 012-2021)
Gunn Fredriksen	seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF (sekretariat Bestillerforum)

Forfall

Navn:	Bjørn Guldvog, helsedirektør (observatør)
--------------	---

Sak 009-2021 Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutning

Innkalling og saksliste godkjennes.

Sak 010-2021 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 18. januar 2021

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 18. januar 2021 godkjennes.

Sak 011-2021 ID2016_043 Intermitterende pneumatisk kompresjon for forebygging av dyp venetrombose ved akutt hjerneslag

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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder om pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende medikamenter/generika, overlevelsestall m. m) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Intermitterende pneumatisk kompresjon for forebygging av dyp venetrombose ved akutt hjerneslag innføres.

Sak 012-2021 ID2019_086 Intrakoronar litotripsi for behandling av koronararteriesykdom

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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder om pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende medikamenter/generika, overlevelsestall m. m) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Metoden er allerede tatt i bruk. Tilbakemeldinger fra fagmiljøene er at metoden vurderes som egnet til et fåtall pasienter hvor annen behandling ikke er aktuell. Det foreligger imidlertid ingen vitenskapelig dokumentasjon for metodens effekt og sikkerhet. Folkehelseinstituttet har i metodevurderingen ikke identifisert studier som kan dokumentere effekt og sikkerhet av behandlingen, og anbefaler at det gjennomføres randomiserte studier.
2. Beslutningsforum for nye metoder ber de regionale fagdirektørene om å utarbeide felles nasjonale kriterier for bruk av metoden sammen med fagmiljøene. Det bes også om at det vurderes hvordan utvikling av kunnskap om metodens effekt og sikkerhet kan ivaretas.

Sak 013-2021 ID2019_092 Brigatinib (Alunbrig) til førstelinjebehandling av ALK-positiv avansert 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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder om pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende medikamenter/generika, overlevelsestall m. m) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Brigatinib (Alunbrig) innføres til førstelinjebehandling av ALK-positiv avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC)
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Legemiddelet skal inngå i anbud og kan tas i bruk fra avtalestart som er 01.07.2021.

Sak 014-2021 ID2020_030 Atezolizumab (Tecentriq) i kombinasjon med bevacizumab til inoperabel levercellekarsinom (HCC) hos pasienter som ikke tidligere har mottatt systemisk 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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder om pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende medikamenter/generika, overlevelsestall m. m) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Atezolizumab (Tecentriq) i kombinasjon med bevacizumab innføres til behandling av avansert eller inoperabel levercelle-karsinom (HCC) hos pasienter som ikke tidligere har mottatt systemisk behandling.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra 15. februar 2021.

Sak 015-2021 ID2019_134 Normalt humant immunglobulin (Cutaquig) til substitusjonsbehandling ved primært immunsviktsyndrom eller hypogammaglobulinemi

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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder om pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende medikamenter/generika, overlevelsestall m. m) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Cutaquig (normalt humant immunglobulin) innføres ikke som substitusjonsbehandling ved primært immunsviktsyndrom eller hypogammaglobulinemi.
2. Det er ikke dokumentert fordeler ved behandling med Cutaquig som kan tilsi at dette legemiddelet kan ha en høyere pris enn andre innførte behandlingsalternativer til substitusjonsbehandling ved primært immunsviktsyndrom eller hypogammaglobulinemi.

Sak 016-2021 Oversikt over legemidler som er behandlet i Beslutningsforum for nye metoder

Beslutning:

Oversikt over legemidler som er behandlet i Beslutningsforum for nye metoder per 8. februar 2021 tas til orientering.

Sak 017A-2021 Referatsaker

Beslutning:

Fremlagte referatsaker fra interregionalt fagdirektørmøte 14. januar 2021 tas til etterretning.

Sak 017B-2021 Referatsaker

Beslutningsforum for nye metoder ber om at henvendelsen svares ut i tråd med diskusjon i møtet.

Sak 018-2021 Eventuelt

Ingen saker ble fremmet.

Oslo 22. mars 2021

Cathrine M. Lofthus
Helse Sør-Øst RHF

Stig A. Slørdahl
Helse Midt-Norge RHF

Inger Cathrine Bryne
Helse Vest RHF

Cecilie Daae
Helse Nord RHF

Protokollen er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.