

Protokoll – (godkjent)

Vår ref.:
23/00030

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

Sted/Dato:
Oslo, 22.05.2023

| | |
|------------------|-------------------------------------|
| Møtetype: | Beslutningsforum for nye metoder |
| Møtedato: | 24. april 2023 klokka 09:45 – 11:15 |
| Møtested: | Teams |

Tilstede

| | |
|---------------------------------------|--|
| Navn: | |
| Inger Cathrine Bryne | adm. direktør, Helse Vest RHF |
| Marit Lind | konstituert adm. direktør, Helse Nord RHF |
| Terje Rootwelt | adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF |
| Stig A. Slørdahl | adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF |
| <i>Observatører:</i> | |
| Olav V. Slåttebrekk | Assisterende helsedirektør (observatør) |
| Knut Georg Hartviksen | observatør fra de Regionale brukerutvalgene |
| Torbjørn Akersveen | observatør fra de Regionale brukerutvalgene |
| <i>Sekretariatet:</i> | |
| Ellen Nilsen | enhetsleder, Sekretariatet for nye metoder |
| Michael Vester | spesialrådgiver, Sekretariatet for nye metoder |
| Mirjam Helene Pletanek Klingenberg | kommunikasjonsrådgiver, Helse Vest RHF |
| <i>Bisittere:</i> | |
| Geir Tollåli | fagdirektør, Helse Nord RHF |
| Bjørn Egil Vikse | fagdirektør, Helse Vest RHF |
| Ulrich Spreng | fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF |
| Björn Gustafsson | fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF |
| Elisabeth Bryn | enhetsleder, Statens legemiddelverk |
| Jan Frich | områdedirektør, Folkehelseinstituttet |
| Asbjørn Mack | fagsjef, Sykehusinnkjøp HF |
| Karianne Johansen | spesialrådgiver, Helse Sør-Øst RHF |

Forfall

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

Postadresse:
Helse Vest RHF
Postboks 303 Forus
4066 Stavanger

Elektronisk adresse:
post@helse-vest.no
www.helse-vest.no

Besøksadresse:
Nådlandskroken 11
Stavanger

Generell informasjon:
Sentralbord: 51 96 38
00
Org.nr: 983 658 725

Sak 034-2023 Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutning

Innkalling og saksliste godkjennes.

Sak 035-2023 Godkjenning av protokoll fra Beslutningsforum for nye metoder 13. mars og 11. april 2023

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 13. mars 2023 godkjennes.

Protokoll fra ekstramøte i Beslutningsforum for nye metoder 11. april 2023 godkjennes.

Sak 036-2023 ID2020_008 Olaparib (Lynparza) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft og BRCA 1/2 mutasjoner (kimbane og/eller somatiske) som har progrediert etter tidligere behandling som inkluderte et nytt hormonlegemiddel

Beslutning:

Saken trekkes fordi den trenger noe mer utredning.

Sak 037-2023 ID2022_009 Tebentafusp (Kimmtrak) som monoterapi til behandling av humant leukocyttantigen (HLA)-A*02:01-positive voksne pasienter med ikke-resektabelt eller metastatisk uvealt melanom

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. Tebentafusp (Kimmtrak) innføres ikke som monoterapi til behandling av humant leukocyttantigen (HLA)-A*02:01-positive voksne pasienter med ikke-resektabelt eller metastatisk uvealt melanom.
2. Det er ikke dokumentert at tebentafusp (Kimmtrak) medfører en klinisk nytte som står i forhold til prisen på legemidlet som er altfor høy.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Sak 038-2023 ID2021_038 Abemaciclib (Verzenios) i kombinasjon med endokrin terapi for adjuvant behandling ved HR-positiv HER2-negativ lymfeknute-positivt tidlig brystkreft med høy risiko for tilbakefall

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. Abemaciclib (Verzenios) i kombinasjon med endokrin terapi innføres ikke for adjuvant behandling ved HR-positiv, HER2-negativ, lymfeknute-positiv tidlig brystkreft med høy risiko for tilbakefall.
2. Det er ikke dokumentert en klinisk nytte som står i forhold til prisen på legemidlet.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Sak 039-2023 ID2022_033 Brentuksimabvedotin (Adcetris) til behandling av voksne pasienter med CD30+ kutant T-cellelymfom (CTCL) etter minst én tidligere systemisk behandling – (revurdering av ID2017_075)

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

1. Brentuksimabvedotin (Adcetris) innføres ikke til behandling av voksne pasienter med CD30+ kutant T-cellelymfom (CTCL) etter minst én tidligere systemisk behandling.
2. Det er ikke dokumentert en klinisk nytte som står i forhold til prisen på legemidlet.

Sak 040-2023 ID2020_104 Risdiplam (Evrysdi) til behandling av 5q spinal muskeltrofi (SMA) hos følgende pasienter med én til fire kopier av SMN2: 1) barn med en klinisk diagnose av type 3b SMA, og 2) voksne med en klinisk diagnose av type 1, type 2 eller type 3 SMA

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

1. Risdiplam (Evrysdi) innføres ikke til behandling av 5q spinal muskeltrofi (SMA) hos følgende pasienter med én til fire kopier av SMN2:
 - 1) barn med en klinisk diagnose av type 3b SMA, og
 - 2) voksne med en klinisk diagnose av type 1, type 2 eller type 3 SMA.
2. Det er ikke dokumentert en klinisk nytte som står i forhold til prisen på legemidlet, som er for høy.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Sak 041-2023 ID2023_021 Zanubrutinib (Brukinsa) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL) med 17p-delesjon/TP53 mutasjon og/eller 11q-delesjon

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. Zanubrutinib (Brukinsa) innføres som monoterapi til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL) med 17p-delesjon/TP53-mutasjon og/eller 11q-delesjon.
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 beslutningstidspunktet.

Sak 042-2023 ID2021_016 Mepolizumab (Nucala) som tilleggshandling med intranasale kortikosteroider til behandling av voksne pasienter med alvorlig kronisk bihulebetennelse med nesepolypper (CRSwNP) hvor behandling med systemiske kortikosteroider og/eller kirurgi ikke gir tilstrekkelig sykdomskontroll

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. Mepolizumab (Nucala) innføres som tilleggshandling med intranasale kortikosteroider til behandling av voksne pasienter med alvorlig kronisk bihulebetennelse med nesepolypper (CRSwNP) hvor behandling med systemiske kortikosteroider og/eller kirurgi ikke gir tilstrekkelig sykdomskontroll.

2. Behandlingen skal gjennomføres i tråd med følgende kriterier (retningslinjer) for initiering og seponering av behandling:

Kriterier som skal være til stede for start av behandling:

1. Symptombgivende residiv av nese-bihulepolypose bilateralt minst 6 måneder etter at optimal bihulekirurgi er utført, ELLER dersom kirurgi er kontraindisert (eksempelvis pga. komorbiditet). Med optimal kirurgi menes at det skal være utført som minstekrav fremre og bakre ethmoidektomi på begge sider.
2. Kronisk rhinosinusitt med bilaterale polypper forårsaket av type-2 inflammasjon. Som defineres som følger: uttalt ($10/hpf$) eosinofili i polyppbiopsi, ELLER blod eosinofili $> 0,25$ ($10^9/L$), ELLER total IgE > 100 ($\times 10^3$ IU/L).
3. Utilstrekkelig effekt av lokal og systemisk behandling. Lokal kortikosteroidbehandling skal være optimalisert (nesedråper, nesenspray eller skylling med maksimal dose) OG minst to kurer med systemiske kortikosteroider (høydose) /år ELLER kontinuerlig (>3 mnd.) bruk av systemiske kortikosteroider (lavdose) /år ELLER kontraindikasjon mot systemiske steroider.
4. Indikasjon kan kun stilles av ØNH-spesialist med spesialkompetanse innen bihulekirurgi.

I tillegg skal 2 av følgende kriterier være til stede:

1. Forhøyet sino-nasal outcome-22 score (SNOT-22 ≥ 40).
2. Anosmi ved lukttest (screening/identifikasjonstest).
3. Astma med behov for kortikosteroidinhalasjoner.
4. NSAID-exacerbated respiratory disease (NERD/AERD) bedømt ved provokasjonstest. Ved denne diagnosen blir det en diskusjon mellom kliniker og pasient hvorvidt man velger ASA-desensitisering eller behandling med mepolizumab basert på kjennskap til de to alternativenes kjente effekt og bivirkninger.

Mepolizumab (Nucala) skal ikke benyttes ved:

1. Kronisk rhinosinusitt uten polyppose.
 2. Kronisk rhinosinusitt med ensidig polyppose.
 3. Central compartment nesepolyppose (allergirelatert rhinosinusitt).
 4. Dersom pasienten kun har gjennomgått polypprevulsjon eller begrenset bihulekirurgi.
 5. Kronisk rhinosinusitt med annen patofysiologi enn type-2-inflammasjon (eksempelvis cystisk fibrose og primær ciliedyskinesi).
 6. Ved eosinofili assosiert med soppinfeksjon bør indikasjonen vurderes med lungelege og/eller infeksjonsmedisiner.
 7. Ved ukontrollert astma bør indikasjonen vurderes i samråd med lungelege.
-
3. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
 4. Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Sak 043-2023 ID2021_069 Anifrolumab (Saphnelo) som tilleggshandling av voksne med moderat til alvorlig aktiv, auto-antistoffpositiv systemisk lupus erythematosus (SLE), til tross for standardbehandling

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

1. Anifrolumab (Saphnelo) innføres som tilleggshandling av voksne med moderat til alvorlig aktiv, auto-antistoffpositiv systemisk lupus erythematosus (SLE), til tross for standardbehandling
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 01.06.2023, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Sak 044-2023 ID2023_002 Dalbavancin (Xydalba) til behandling av akutte bakterielle infeksjoner i hud og hudstruktur (ABSSI, acute bacterial skin and skin structure infections)

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

1. Dalbavancin (Xydalba) innføres til behandling av akutte bakterielle infeksjoner i hud og hudstruktur.

2. Dalbavancin (Xydalba) kan brukes som et siste alternativ når resistensbestemmelse angir sannsynlig effekt, og andre behandlingsmuligheter er forsøkt eller er uegnet.
3. Behandlingen skal skje i tråd med nasjonale retningslinjer for korrekt bruk av antimikrobielle midler, og etter konferering med spesialist i infeksjonsmedisin.
4. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
5. Behandlingen kan tas i bruk fra 01.06.2023, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Sak 045-2023 ID2021_078 Sacituzumab govitecan (Trodelvy) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med inoperabel eller metastatisk trippel-negativ brystkreft som har fått to eller flere tidligere systemiske behandlinger, hvorav minst én av dem for avansert sykdom – revurdering

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. Sacituzumab govitecan (Trodelvy) innføres ikke som monoterapi til behandling av voksne pasienter med inoperabel eller metastatisk trippel-negativ brystkreft som har fått to eller flere tidligere systemiske behandlinger, hvorav minst én av dem for avansert sykdom.
2. Det er ikke dokumentert at sacituzumab govitecan (Trodelvy) medfører en klinisk nytte, som står i forhold til prisen på legemidlet som er for høy.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør og gi et konkret motbud.

Sak 046-2023 ID2019_050 Buprenorfin (Subutex depotinjeksjonsvæske) til substitusjons-behandling ved opioidavhengighet, i sammenheng med medisinsk, psykologisk og sosial behandling til voksne og ungdom \geq 16 år – revurdering

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. Subutex depotinjeksjonsvæske (buprenorfin depotinjeksjonsvæske) innføres ikke til substitusjonsbehandling ved opioidavhengighet, i sammenheng med medisinsk, psykologisk og sosial behandling til voksne og ungdom \geq 16 år.
2. Prisen for legemidlet er for høy. Det er ikke dokumentert eventuelle fordeler ved Subutex depotinjeksjonsvæske som kan tilsi at dette preparatet kan ha en høyere pris enn andre godkjente behandlingsalternativer til substitusjonsbehandling ved opioidavhengighet.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør og gi et konkret motbud.

Sak 047-2023 ID2021_100 Eptinezumab (Vyepti) som profylakse mot migrene hos voksne som har minst 4 migrenedager per måned – revurdering

Beslutning:

Saken trekkes.

Sak 048-2023 ID2019_136 Nintedanib (Ofev) til behandling av progressiv kronisk fibroserende interstitiell lungesykdom – revurdering

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. Nintedanib (Ofev) innføres til behandling av andre kronisk fibroserende interstitielle lungesykdommer med en progressiv fenotype hos voksne (ikke-IPF PF-ILD).
2. Nintedanib (Ofev) kan brukes til pasienter, som oppfyller minst én av nedenstående kriterier for progresjon i løpet av de siste 24 måneder, og som er i henhold til inklusjonskriteriene i INBUILD¹-studien. Pasientene skal ha fibrose som dekker mer enn 10 prosent av lungevolumet, samt forventet FVC på minst 45 prosent, og DLCO på 30-< 80 prosent. I tillegg skal pasientene ha progresjon av lungefibrose på førstelinjebehandling med immunmodulerende legemidler eller utvikling av uakseptable bivirkninger.

Kriterier for progresjon i løpet av de siste 24 måneder på tross av standardbehandling.

Minst ett av kriteriene må være oppfylt:

- relativt fall i FVC² > 10 % av forventet normalverdi
- relativt fall i FVC > 5-< 10 % av forventet normalverdi samtidig med forverring av respiratoriske symptomer *eller* forverret fibrose på HRCT³
- forverring av respiratoriske symptomer samtidig med forverret fibrose på HRCT.

For en selektert mindre gruppe av pasienter med progressiv fibrose, som har overveiende fibrotisk sykdom uten betydelig inflammasjon bedømt på HRCT +/- patologi, kan nintedanib (Ofev) benyttes som førstelinjebehandling.

Behandling stoppes:

- ved kronisk lungesvikt (behov for døgn-akutt-behandling) og dårlig funksjonsstatus (3 eller 4)
 - ved mangel på effekt over tid, tap av lungefunksjon og etter en helhetlig vurdering av pasientens tilstand, til tross for stabil behandling med nintedanib (Ofev)
 - ved lungetransplantasjon
3. Det forutsettes at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
 4. Behandlingen kan tas i bruk fra 01.06.2023, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

¹ Flaherty KR, Wells AU, Cottin V, Devaraj A, Walsh SLF, Inoue Y, et al. Nintedanib in Progressive Fibrosing Interstitial Lung Diseases. N Engl J Med. 2019; 381(18):1718-27.

² FVC: Forsert vitalkapasitet. Det største volumet pasienten klarer å puste ut når lungene er helt fylt med luft.

³ HRCT: high-resolution computed tomography

Sak 049-2023 ID2022_057 Hydroksykarbamid (Siklos) til forebygging av tilbakevendende smertefulle vasookklusive kriser, inkludert akutte brystlidelser hos voksne, ungdom og barn > 2 år som lider av symptomatisk sigdcellesykdom - revurdering

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

1. Hydroksykarbamid (Siklos) innføres til forebygging av tilbakevendende smertefulle vasookklusive kriser, inkludert akutte brystlidelser hos voksne, ungdom og barn > 2 år som lider av symptomatisk sigdcellesykdom.
2. Behandlingen kan kun brukes til pasienter som ikke kan behandles med rimeligere alternativer.
3. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
4. Behandlingen kan tas i bruk fra 01.06.2023, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Sak 050-2023 ID2016_057 Voretigen neparvovec (Luxturna) til behandling av Lebers medfødte synstap knyttet til mutasjoner i RPE65 genet –endring av beslutningstekst

Beslutningen for ID2016_057 Voretigen neparvovec (Luxturna) til behandling av Lebers medfødte synstap knyttet til mutasjoner i RPE65 genet fra 26.04.2021 (sak 047-2021) oppdateres til gjeldende indikasjon.

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

1. Nedarvet retinal dystrofi knyttet til mutasjoner i RPE65-genet er en svært sjelden tilstand som gir synstap og blindhet hos barn og unge. Voretigene neparvovec (Luxturna) er et genterapiprodukt til behandling av nedarvet retinal dystrofi forårsaket av bekreftet bialleliske RPE65-mutasjoner, og er per i dag den eneste tilgjengelige behandlingen for tilstanden. Behandlingen gis kun en gang og det er usikkerhet knyttet til langtidseffekten. Behandling med voretigene neparvovec (Luxturna) er svært kostbar. På bakgrunn av disse forhold fattes det en betinget beslutning.
2. Voretigene neparvovec (Luxturna) innføres til behandling av voksne og pediatriske pasienter med synstap pga. nedarvet retinal dystrofi forårsaket av bekreftet bialleliske RPE65-mutasjoner, og som har tilstrekkelig med levedyktige retinale celler.
3. Alle pasienter som får behandlingen skal følges opp over tid og inngå i et kvalitetsregister.
4. Det skal gjøres en ny vurdering etter senest fire år. Legemiddelfirmaet må levere en oppsummering av langtidsdata og ytterligere data som er samlet inn som grunnlag for en ny vurdering i Beslutningsforum for nye metoder.
5. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
6. Behandlingen er tatt i bruk.

Sak 051-2023 Overgang til anmodning om vurdering for nye legemidler og indikasjoner i Nye metoder

- Bestilling av metodevurderinger og/eller prisnotat gjøres fra og med 1. mai 2023 basert på en anmodning om vurdering fra legemiddelleverandør.
 - Det innføres krav om at leverandør som ønsker et nytt virkestoff eller indikasjon vurdert i Nye metoder må sende en anmodning om vurdering.
 - Anmodning om vurdering sendes til sekretariatet for Nye metoder tidligst ved dag 120 (dag én for indikasjonsutvidelser og legemidler i akselerert godkjennelsesprosedyre) i godkjennelsesprosessen i EMA.
 - Det bør ikke gå mer enn ni måneder fra leverandøren sender anmodning om vurdering til dokumentasjonspakke skal leveres til Legemiddelverket. 12 måneder etter anmodningstidspunktet avbestilles oppdraget dersom det ikke er levert dokumentasjon iht. bestillingen, og det må eventuelt sendes ny anmodning.

- Ønske fra leverandør om revurdering pga. nye data e.l. gjøres i form av en anmodning om revurdering på et eget skjema. Hvis det kun er tale om ny pris, skal leverandøren ta direkte kontakt med Sykehusinnkjøp.
- Nye virkestoff og indikasjonsutvidelser skal ikke forskrives i spesialisthelsetjenesten før det er fattet en nasjonal beslutning om innføring. Hvis det er gitt oppdrag om en metodevurdering, kan bruk i henhold til unntaksordningen være aktuelt dersom kravene er oppfylt.

Sak 052-2023 Dialog vedrørende oppfølging av sak om brukermedvirkning i Nye metoder

Beslutningsforum for nye metoder tar rapporten til orientering. Beslutningsforum støtter det videre arbeidet med videreutvikling av brukermedvirkning i Nye metoder og de utvalgte tiltakene som er foreslått.

Beslutningsforum ber om at det arrangeres et seminar for pasientorganisasjoner høsten 2023.

Det etableres en dialogarena for brukermedvirkning i Nye metoder hvor Kreftforeningen og FFO inkluderes.

Beslutningsforum for nye metoder beslutter beskrivelsene av roller og oppgaver for brukerrepresentantene i Bestillerforum og Beslutningsforum med følgende tillegg:

- Brukerrepresentantene i Bestillerforum og Beslutningsforum skal ha status som observatører med tale- og forslagsrett (Innholdet i forslagsrett er beskrevet).
- Brukerrepresentantene i Bestillerforum og Beslutningsforum deltar med to representanter i hver av Nye metoders referansegrupper som observatører med tale- og forslagsrett.

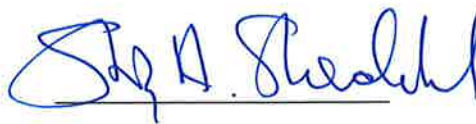
Sak 053-2023 Eventuelt

Ingen saker under eventuelt.

Oslo 22. mai 2023



Inger Cathrine Bryne
Helse Vest RHF



Stig A. Slørdahl
Helse Midt-Norge RHF



Terje Rootwelt
Helse Sør-Øst RHF



Marit Lind
Helse Nord RHF