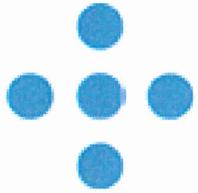


Protokoll - (godkjent)

Vår ref.:
2020/32

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

Sted/Dato:
Oslo, 24. februar 2020



Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	27. januar 2020 klokka 12.15
Møtested:	Radisson Blu Airport Hotel – Gardermoen

Tilstede

Navn:	
Stig A. Slørdahl	adm. direktør Helse Midt-Norge RHF
Herlof Nilssen	adm. direktør Helse Vest RHF
Jan Frich	viseadm. direktør Helse Sør-Øst RHF etter fullmakt fra adm. direktør Cathrine M. Lofthus
Geir Tollåli	fagdirektør Helse Nord RHF etter fullmakt fra adm. direktør Cecilie Daae
<i>Observatør:</i>	
Knut Georg Hartviksen	observatør fra de regionale brukerutvalgene
<i>Sekretariatet:</i>	
Mette Nilstad	seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF
Hanne Sterten	kommunikasjonsrådgiver, Helse Midt-Norge RHF
<i>Bisittere:</i>	
Henrik Sandbu	fagdirektør Helse Midt-Norge RHF
Elisabeth Bryn	enhetsleder Statens Legemiddelverk
Hanne Husom Haukland	medisinsk rådgiver, Helse Nord RHF
Randi Spørck	seksjonsleder Helse Nord RHF

Forfall

Navn:	Cecilie Daae administrerende direktør Helse Nord RHF
	Cathrine M. Lofthus administrerende direktør Helse Sør-Øst RHF
	Bjørn Guldvog helsedirektør (observatør)
	Olav Slåttebrekk ass. helsedirektør vara for helsedirektør
	Baard-Christian Schem fagdirektør Helse Vest RHF

Sak 001-2020 Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutning:

Innkalling og saksliste godkjennes.

Sak 002-2020 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 16. desember 2020

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 16. desember 2019 godkjennes.

Sak 003-2020 ID 2018_040 Elotuzumab (Empliciti®) ved behandling av refraktær og residiverende myelomatose. Forenklet 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 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. *Elotuzumab (Empliciti®) i kombinasjon med lenalidomid og deksametason innføres ikke til behandling av refraktær og residiverende myelomatose.*
2. Det er ikke dokumentert at eventuelle fordeler ved elotuzumab (Empliciti®) kan tilsi at dette preparatet kan ha en høyere pris enn annet godkjent preparat til behandling på denne indikasjon.

Sak 004-2020 ID2018_066 Emicizumab (Hemlibra®) som rutineprofylakse ved hemofili A uten antistoff mot faktor VIII

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. *Emicizumab (Hemlibra®)* innføres ikke som rutineprofylakse til behandling av pasienter med hemofili A uten antistoff mot faktor VIII.
2. Prisen for legemiddelet er for høy. Det er ikke dokumentert at eventuelle fordeler ved emicizumab (Hemlibra ®) kan tilsi at dette legemiddelet kan ha en høyere pris enn annet godkjent preparat til behandling på denne indikasjon.

Sak 005-2020 ID 2018_006 Ipilimumab (Yervoy®) i kombinasjon med nivolumab (Opdivo®) til behandling av tidligere ubehandlete pasienter med avansert eller metastatisk nyrecellekarsinom

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. *Ipilimumab (Yervoy®) i kombinasjon med nivolumab (Opdivo®)* kan innføres til behandling av tidligere ubehandlete pasienter med avansert eller metastatisk nyrecellekarsinom med intermediær/høy risiko.
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 2020, da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Sak 006-2020 ID2018_092 Lorlatinib (Lorviqua) til ALK-positiv avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) i andre- eller senere behandlingslinjer

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. *Lorlatinib (Lorviqua®)* innføres ikke til behandling av ALK-positiv avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) i andre – eller senere behandlingslinjer.

2. Det foreligger ikke tilstrekkelig dokumentasjon for den relative effekten av denne behandlingen sammenlignet med dagens standardbehandling. I tillegg er prisen for legemiddelet vesentlig høyere enn annet godkjent preparat til behandling på denne indikasjon.

Sak 007-2020 ID 2018_093 Lanadelumab (Takhzyro®) til behandling av hereditært angioødem

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. *Lanadelumab (Takhzyro®)* innføres ikke nå til behandling av hereditært angioødem.
2. Det foreligger ikke tilstrekkelig dokumentasjon for den relative effekten av dette legemiddelet sammenlignet med dagens behandling, og kostnaden for legemiddelet er høyere enn kostnaden ved etablert behandling.

Sak 008-2020 ID 2018_063 Daunorubicin/cytarabin (Vyxeos liposomal®) til behandling ved ny-diagnostisert høyrisiko sekundær akutt myelogen leukemi (AML)

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. *Daunorubicin/cytarabin (Vyxeos liposomal®)* innføres ikke til behandling av voksne personer med nylig diagnostisert, terapirelatert akutt myelogen leukemi (t-AML) eller AML med myelodysplasirelaterte forandringer (AML-MRC).
2. Prisen for dette legemiddelet er for høy i forhold til dokumentert relativ effekt, som er befeftet med betydelig usikkerhet.

Sak 009-2020 ID 2016_040 Rotorablasjon (FIRMap™ og RhytmView™) ved behandling av hjerterytmefforstyrrelser (atrieflimmer)

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. *Rotorablasjon (FIRMap™ og RhytmView™)* innføres ikke til behandling av hjerterytmefforstyrrelser (atrieflimmer).
2. Det foreligger ikke dokumentasjon for den relative effekt av denne metoden.

Sak 010-2020 ID ID2016_060 Normoterm ekstrakorporal bevaring av hjerte (OSC Heart) for transplantasjon ved donasjon etter hjernedød

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. *Normoterm ekstrakorporal bevaring av hjerte (Organ Care System (OCS))* innføres ikke ved transplantasjon ved donasjon etter hjernedød.
2. Det foreligger ikke dokumentasjon for den relative effekt av denne metoden.

Sak 011-2020 ID2017-100 Organdonasjon med bruk av normoterm regional perfusjon hos pasienter som dør av hjerte- og åndedrettsstans når livsforlengende behandling avsluttes – videre prosess

Beslutning:

Metodevurderingen om «*Organdonasjon med bruk av normoterm regional perfusjon hos pasienter som dør av hjerte- og åndedrettsstans når livsforlengende behandling avsluttes*» legges ut til åpen høring med høringsfrist 8 uker.

Sak 012-2020 Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt

Beslutning:

Oversikt over legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder per 10. januar 2020 tas til orientering.

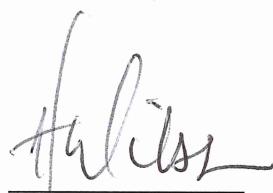
Sak 013-2020 Eventuelt

Ingen saker ble fremmet.

Oslo, 24. februar 2020



Stig A. Slørdahl
Helse Midt-Norge RHF



Herlof Nilssen
Helse Vest RHF

Sett:



Cecilie Daae
Helse Nord RHF



Cathrine M. Lofthus
Helse Sør-Øst RHF