

Protokoll - (til godkjenning)

Vår ref.:
24/00004

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

Sted/Dato:
Oslo, 17.06.2024

| | |
|------------------|------------------------------------|
| Møtetype: | Beslutningsforum for nye metoder |
| Møtedato: | 17. juni 2024 klokka 08:00 – 09:30 |
| Møtested: | Digitalt møte på Teams |

Tilstede

| | |
|-----------------------|--|
| Navn: | |
| Terje Rootwelt | adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF |
| Inger Cathrine Bryne | adm. direktør, Helse Vest RHF |
| Marit Lind | adm. direktør, Helse Nord RHF |
| Stig A. Slørdahl | adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF |
| <i>Observatører:</i> | |
| Hilde Myhren | divisjonsdirektør, Helsedirektoratet |
| Arne Vassbotn | 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 |
| Nina Olkvam | kommunikasjonsrådgiver, Helse Sør-Øst 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, Direktoratet for medisinske produkter |
| Kjetil Telle | områdedirektør, Folkehelseinstituttet |
| Anne Marthe Ringerud | fagsjef, Sykehusinnkjøp HF |
| Karianne Johansen | spesialrådgiver, Helse Sør-Øst RHF |

Forfall

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

Sak 074-2024 Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutning

Innkalling og saksliste godkjennes.

Sak 075-2024 Godkjenning av protokoll fra Beslutningsforum for nye metoder 27. mai 2024

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 27. mai 2024 godkjennes.

Sak 076-2024 ID2022_023 Cemiplimab (Libtayo) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med tilbakevendende eller metastatisk livmorhalskreft og sykdomsprogresjon under eller etter 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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

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. Cemiplimab (Libtayo) som monoterapi innføres til behandling av voksne pasienter med tilbakevendende eller metastatisk livmorhalskreft og sykdomsprogresjon under eller etter platinabasert kjemoterapi.
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 15.07.2024.

Sak 077-2024 ID2022_070 Cemiplimab (Libtayo) i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne pasienter med ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) som uttrykker PD-L1 (i ≥ 1 % tumorceller), uten EGFR-, ALK- eller ROS1-avvik, som har:

- **lokalavansert NSCLC som ikke er kandidater for definitiv kjemostråling, eller**
- **metastatisk 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 pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Cemiplimab (Libtayo) innføres i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne pasienter med ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) som uttrykker PD-L1 (i ≥ 1 % tumorceller), uten EGFR-, ALK- eller ROS1-avvik, som har:
 - lokalavansert NSCLC som ikke er kandidater for definitiv kjemostråling, eller
 - metastatisk NSCLC
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 15.07.2024.

Sak 078-2024 ID2022_113 Teklistamab (Tecvayli) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med residiverende og refraktær myelomatose, som har fått minst tre tidligere behandlinger, inkludert et immunmodulerende middel, en proteasomhemmer og et anti-CD38-antistoff, og har vist sykdomsprogresjon under siste behandling - 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 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. Teklistamab (Tecvayli) innføres som monoterapi til behandling av voksne pasienter med residiverende og refraktær myelomatose, som har fått minst tre tidligere behandlinger, inkludert et immunmodulerende middel, en proteasomhemmer og et anti-CD38-antistoff, og har vist sykdomsprogresjon under siste behandling.

Følgende maksimal dosering skal brukes:

- 1) *Første syklus (28 dager): Step-up-doser første uken, og deretter ukentlig. 1,5mg/kg*
 - 2) *Andre syklus (28 dager): Hver 14. dag. 1,5mg/kg*
 - 3) *Tredje syklus og videre: Hver 28. dag. 3mg/kg*
2. Fagdirektørene bes følge opp at det systematisk samles inn data fra helseforetakene på dosering, effekt og bivirkninger for pasienter som behandles med teklistamab (Tecvayli).
 3. Beslutningen skal revurderes basert på innhentede data etter ett til to år.
 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 15.07.2024, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Sak 079-2024 ID2023_079 Elranatamab (Elrexio) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med tilbakevendende og refraktær myelomatose, som har mottatt minst tre tidligere behandlinger, inkludert et immunmodulerende legemiddel, en proteasomhemmer og et anti-CD38-antistoff, og har vist sykdomsprogresjon under siste behandling

Saken utsettes og tas opp i neste møte.

Sak 080-2024 ID2023_015 Epkoritamab (Tepkinly) som monoterapi for behandling av voksne pasienter med residivert eller refraktært diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) etter to eller flere linjer med 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 pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Epkoritamab (Tepkinly) innføres ikke som monoterapi for behandling av voksne pasienter med residivert eller refraktært diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) etter to eller flere linjer med systemisk behandling.
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Sak 081-2024 ID2022_021 Polatuzumabvedotin (Polivy) i kombinasjon med rituksimab, syklofosamid, doksorubicin og prednison (R-CHP) til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet diffust storcellet B-cellelymfom

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 pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Polatuzumabvedotin (Polivy) innføres ikke i kombinasjon med rituksimab, syklofosamid, doksorubicin og prednison (R-CHP) til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet diffust storcellet B-cellelymfom
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Sak 082-2024 ID2022_144 Mirikizumab (Omvoh) til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt som har hatt utilstrekkelig respons på, tapt respons på, eller er intolerante for enten konvensjonell behandling eller biologiske legemidler - ny pris

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 pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Mirikizumab (Omvoh) innføres til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt som har hatt utilstrekkelig respons på, tapt respons på, eller er intolerante for enten konvensjonell behandling eller biologiske legemidler.
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 15.07.2024.

Sak 083-2024 Eventuelt

Ingen saker under eventuelt.

Godkjent av Terje Rootwelt
i etterkant av møtet i
Beslutningsforum for nye metoder,
den 17. juni 2024

Terje Rootwelt
Administrerende direktør
Helse Sør-Øst RHF