

Protokoll - (til godkjenning)

Vår ref.:
24/00004

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

Sted/Dato:
Oslo, 21.10.2024

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	21. oktober 2024 klokka 08:00 – 09:30
Møtested:	Grev Wedels plass 5 med mulighet for digital deltagelse

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
Jan Frich	adm direktør, Helse Midt-Norge RHF
<i>Observatører:</i>	
Hilde Myhren	divisjonsdirektør, Helsedirektoratet
Arne Vassbotn	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
Lars Peder Hammerstad	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
Trude Basso	fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF
Anette Grøvan	enhetsleder, Direktoratet for medisinske produkter
Anne Marthe Ringerud	fagsjef, Sykehusinnkjøp HF
Kjetil Telle	områdedirektør, Folkehelseinstituttet
Christina Sivertsen	fagrådgiver, Sykehusinnkjøp HF
Morten Søndena	fagrådgiver, Sykehusinnkjøp HF

Forfall

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

Sak 116-2024 Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutning

Innkalling og saksliste godkjennes.

Sak 117-2024 Godkjenning av protokoll fra Beslutningsforum for nye metoder 23. september 2024

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 23. september 2024 godkjennes.

Sak 118-2024 ID2022_067 Ibrutinib (Imbruvica) og venetoklaks (Venclyxto) i kombinasjon til behandling av tidligere ubehandlede voksne med kronisk lymfatisk leukemi (KLL)

Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og 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 som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Ibrutinib (Imbruvica) og venetoklaks (Venclyxto) innføres ikke i kombinasjon til behandling av tidligere ubehandlede voksne med kronisk lymfatisk leukemi (KLL).
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Sak 119-2024 ID2024_047 Atezolizumab (Tecentriq) i monoterapi til førstelinjebehandling av voksne med avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) som er uegnet for platinabasert kjemoterapi

Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og 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. Atezolizumab (Tecentriq) som monoterapi innføres til førstelinjebehandling av voksne med avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) som er uegnet for 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 til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Sak 120-2024 ID2020_077 Selperkatinib (Retsevmo) som monoterapi til behandling av voksne med avansert RET-fusjonspositiv skjoldbruskkjertelkreft (TC) som trenger systemisk behandling etter tidligere behandling med sorafenib og/eller lenvatinib - ny pris

Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og 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. Selperkatinib (Retsevmo) som monoterapi innføres til behandling av voksne med avansert RET-fusjonspositiv skjoldbruskkjertelkreft som trenger systemisk behandling etter tidligere behandling med sorafenib og/eller lenvatinib
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 01.12.2024, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Sak 121-2024 ID2020_076 (ID2022_118) Selperkatinib (Retsevmo) som monoterapi til behandling av voksne med avansert RET-fusjonspositiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) som ikke tidligere er behandlet med en RET-hemmer – ny pris

Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og 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. Selperkatinib (Retsevmo) som monoterapi innføres til behandling av voksne med avansert RET-fusjonspositiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) som ikke tidligere er behandlet med en RET-hemmer.
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 01.12.2024, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Sak 122-2024 ID2020_099 Selperkatinib (Retsevmo) som monoterapi til behandling av voksne og ungdom over 12 år med avansert RET-mutert medullær skjoldbruskkjertelkreft (MTC) som trenger systemisk behandling etter tidligere behandling med kabozantinib og/eller vandetanib – ny pris

Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og 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. Selperkatinib (Retsevmo) som monoterapi innføres til behandling av voksne og ungdom over 12 år med avansert RET-mutert medullær skjoldbruskkjertelkreft (MTC) som trenger systemisk behandling etter tidligere behandling med kabozantinib og/eller vandetanib.
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 01.12.2024, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Sak 123-2024 ID2022_115 Durvalumab (Imfinzi) og tremelimumab (Imjudo) i kombinasjon som førstelinjebehandling hos voksne med avansert eller inoperabel hepatocellulært karsinom

Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og 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. Durvalumab i kombinasjon med tremelimumab innføres som førstelinjebehandling hos voksne med avansert eller inoperabel hepatocellulært karsinom (HCC)
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 01.12.2024 da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Sak 124-2024 ID2023_038 Normalt humant immunglobulin (Cuvitru) som substitusjonsbehandling ved primært immunsviktsyndrom med nedsatt antistoffproduksjon eller sekundære immunsviktsyndromer - ny pris

Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og 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. Normalt humant immunglobulin (Cuvitru) innføres som substitusjonsbehandling hos voksne, barn og ungdom (0–18 år) ved:
 - primære immunsviktsyndromer (PID) med nedsatt antistoffproduksjon
 - sekundære immunsviktsyndromer (SID) hos pasienter som lider av alvorlige eller tilbakevendende infeksjoner, ineffektiv antimikrobiell behandling og enten påvist spesifikk antistoffsvikt (PSAF)* eller IgG-nivå i serum på < 4 g/l.

*PSAF = manglende evne til å oppnå minst en fordobling i IgG-antistofftiter etter pneumokokkpolysakkarid- og polypeptidantigenvaksiner
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 01.12.2024, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Sak 125-2024 ID2024_035 Baricitinib (Olumiant) i monoterapi eller i kombinasjon med metotreksat til behandling av aktiv juvenil idiopatisk artritt hos pasienter som er 2 år og eldre, og som tidligere har hatt utilstrekkelig respons eller intoleranse overfor ett eller flere konvensjonelle syntetiske eller biologiske DMARDs ved polyartikulær juvenil idiopatisk artritt (polyartikulær revmatoid faktor-positiv [RF+] eller negativ [RF-], utvidet oligoartikulær), entesitt-relatert artritt, og juvenil psoriasisartritt

Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og 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. Baricitinib (Olumiant) innføres ikke i monoterapi eller i kombinasjon med metotreksat til behandling av aktiv juvenil idiopatisk artritt hos pasienter som er 2 år og eldre, og som tidligere har hatt utilstrekkelig respons eller intoleranse overfor ett eller flere konvensjonelle syntetiske eller biologiske DMARDs ved polyartikulær juvenil idiopatisk artritt (polyartikulær revmatoid faktor-positiv [RF+] eller negativ [RF-], utvidet oligoartikulær), entesitt-relatert artritt, og juvenil psoriasisartritt.
2. Det er ikke dokumentert en nytte av baricitinib som kan tilsa at behandlingen kan ha en høyere pris enn andre tilgjengelige behandlingsalternativer.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Sak 126-2024 ID2020_007 Baricitinib (Olumiant) til behandling av alvorlig atopisk dermatitt hos voksne og pediatriske pasienter fra 2 år og eldre som er kandidater for systemisk behandling – utvidelse av innført bruksområde

Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og 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. Baricitinib (Olumiant) innføres til behandling av alvorlig atopisk dermatitt hos voksne og pediatriske pasienter fra 2 år og eldre som er kandidater for systemisk behandling.
2. Behandlingen skal gjennomføres i tråd med Veiledende anbefalinger for bruk av biologiske legemidler og JAK-hemmere ved atopisk eksem, utarbeidet av Norsk forening for dermatologi og venerologi og med samme start- og stoppkriterier som de andre biologiske legemidlene og JAK-hemmere.
3. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

Sak 127-2024 ID2022_051 Spesolimab (Spevigo) som monoterapi til behandling av oppbluss hos voksne med generalisert pustuløs psoriasis (GPP)

Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og 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. Spesolimab (Spevigo) innføres ikke til behandling av voksne med oppbluss av generalisert pustuløs psoriasis.
2. Det er ikke dokumentert at spesolimab har en nytte som tilsier at dette preparatet kan ha en vesentlig høyere pris enn annen tilgjengelig behandling.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Sak 128-2024 ID2023_028 Ritlecitinib (Litfulo) til behandling av alvorlig flekkvis håravfall (alopecia areata) hos pasienter fra 12 år

Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og 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. Ritlecitinib (Litfulo) innføres ikke til behandling av alvorlig flekkvis håravfall (alopecia areata) hos pasienter fra 12 år.
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Sak 129-2024 ID2023_061 Dantrolen natrium (Agilus) i kombinasjon med egnede støttetiltak for behandling av malign hypertermi hos voksne og barn i alle aldre

Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og 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. Dantrolen natrium (Agilus) innføres i kombinasjon med egnede støttetiltak for behandling av malign hypertermi hos voksne og barn i alle aldre.
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 01.12.2024, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Sak 130-2024 ID2022_099 Alfa-1-antitrypsin (Respreeza) som vedlikeholdsbehandling for å bremse progresjon av emfysem hos voksne med dokumentert alvorlig alfa-1-proteinasehemmermangel*

*(for eksempel genotypene PiZZ, PiZ(null), Pi(null,null), PiSZ).Pasienten skal være under optimal farmakologisk og ikke-farmakologisk behandling og vise tegn på progressiv lungesykdom (for eksempel lavere forsert ekspiratorisk volum per sekund (FEV1) enn forventet, svekket gangkapasitet eller økt antall eksaserbasjoner), vurdert av helsepersonell med erfaring med behandling av alfa-1-proteinasehemmermangel.

Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og 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. Alfa-1-antitrypsin (Respreeza) innføres ikke som vedlikeholdsbehandling for å bremse progresjonen av emfysem hos voksne med dokumentert alvorlig alfa-1-proteinasehemmermangel.
2. Det er tilbudt en altfor høy pris som ikke står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte.

3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Sak 131-2024 ID2022_130 Alfa-1-antitrypsin (Prolastina) For langvarig substitusjonsbehandling hos personer med dokumentert alvorlig alfa1-proteinasehemmermangel*

*(for eksempel genotypene PiZZ, PiZ(null), Pi(null,null), PiSZ). Pasienter skal få optimal farmakologisk og ikke-farmakologisk behandling og vise tegn på progressiv lungesykdom (f.eks. lavere forsert ekspirasjonsvolum per første sekund (FEV1) enn forventet, nedsatt gangevne eller økt antall eksaserbasjoner), vurdert av helsepersonell med erfaring fra behandling av alfa1-proteinasehemmermangel.

Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og 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. Alfa-1-antitrypsin (Prolastina) innføres ikke som vedlikeholdsbehandling for å bremse progresjonen av emfysem hos voksne med dokumentert alvorlig alfa-1-proteinasehemmermangel.
2. Det er tilbudt en altfor høy pris som ikke står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Sak 132-2024 ID2021_019 (ID2018_004) Natalizumab til behandling av relapserende remitterende multippel sklerose (RRMS) – ny pris

Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og 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. Natalizumab innføres til behandling av relapserende remitterende multippel sklerose (RRMS).
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn det prisnivå som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen skal inngå i anbud og kan først tas i bruk ved oppstart av ny avtaleperiode, tentativt 01.05.2025.

Sak 133-2024 Referatsak fra interregionalt fagdirektørmøte 23. september 2024

Beslutning:

Beslutninger fra interregionalt fagdirektørmøte 23. september 2024 tas til orientering og nettsidene til nye metoder oppdateres i henhold til fagdirektørens beslutning/konklusjon.

Sak 134-2024 Eventuelt

Ingen saker under eventuelt.

Godkjent av Terje Rootwelt
i etterkant av møtet i
Beslutningsforum for nye metoder,
den 21. oktober 2024

Terje Rootwelt
Administrerende direktør
Helse Sør-Øst RHF