



Protokoll - foreløpig godkjent

Vår ref.:
2018/226

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

Sted/dato:
Gardermoen, 19.11.2018

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	19. november 2018 klokka 14.00
Møtested:	Radisson Blu Airport Hotel Gardermoen

Tilstede

Navn:	
Stig A. Slørdahl	adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF
Lars Vorland	adm. direktør, Helse Nord RHF
Cathrine M. Lofthus	adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF
Herlof Nilssen	adm. direktør, Helse Vest RHF
<i>Observatør:</i>	
Arne Lyngstad	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
Olav V. Slåttebrekk	ass. helsedirektør - vararepresentant for helsedirektør
<i>Sekretariatet:</i>	
Mette Nilstad	seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF
Hanne Sterten	kommunikasjonsrådgiver, Helse Midt-Norge RHF
Gunn Fredriksen	Seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF
<i>Bisittere:</i>	
Geir Tollåli	fagdirektør, Helse Nord RHF
Baard-Christian Schem	fagdirektør, Helse Vest RHF
Henrik A. Sandbu	fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF
Jan Chr. Frich	fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF
Elisabeth Bryn	Statens Legemiddelverk
Ingrid Dirdal	seniorrådgiver, Helse Vest RHF
Randi Spørck	Seksjonsleder, Helse Nord RHF

Forfall

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

Sak 129-2018 Godkjenning av innkalling og saksliste

Saksnr.	Sakstittel
Sak 129-2018	Godkjenning av innkalling og saksliste
Sak 130-2018	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 22. oktober 2018
Sak 131-2018	Iksekizumab (Taltz®) til behandling av psoriasisartritt hos voksne pasienter som ikke har hatt adekvat respons på, eller er intolerante mot, en eller flere DMARD behandlinger – ny vurdering
Sak 132-2018	Tofacitinib (Xeljanz®) i kombinasjon med metotreksat til behandling av psoriasisartritt hos voksne pasienter som ikke har hatt adekvat respons på, eller er intolerante mot, en tidligere behandling med DMARD
Sak 133-2018	Iksekizumab (Taltz®) til behandling av plakkpsoriasis – ny vurdering
Sak 134-2018	Nonakog beta pegol (Refixia®) til behandling av hemofili B – ny vurdering
Sak 135-2018	Brentuksimabvedotin (Adcetris®) til behandling av pasienter med CD30 + kutan T-celle lymfom
Sak 136-2018	Etelkalsetid (Parsabiv®) ved sekundær hyperparatyreoidisme hos voksne med kronisk nyresykdom som står på hemodialyse
Sak 137-2018	Regorafenib (Stivarga®) til andrelinjebehandling av voksne pasienter med hepatocellulært karsinom (HCC)
Sak 138-2018	Erfaringene fra Danmark med modellen med karantenetid før ny pris - vurdering
Sak 139-2018	Innføring av nye legemidler når det eksisterer et anbud
Sak 140-2018	Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt
Sak 141-2018	Referatsaker - Brev fra Legemiddelindustrien datert 25. oktober, vedr. Nasjonale retningslinjer for bruk av legemidler før markedsføringstillatelse
Sak 142-2018	Eventuelt

Beslutning:

Innkalling og sakslisten godkjennes.

**Sak 130-2018 Godkjenning av protokoll fra møte i
Beslutningsforum for nye metoder, den 22. oktober
2018**

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 22. oktober 2018 godkjennes.

**Sak 131-2018 Iksekizumab (Taltz®) til behandling av
psoriasisartritt hos voksne pasienter som ikke har
hatt adekvat respons på, eller er intolerante mot, en
eller flere DMARD behandlinger – ny vurdering
(ID2017_084)**

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.

Iksekizumab (Taltz®) innføres ikke til behandling av psoriasisartritt hos voksne pasienter som ikke har hatt adekvat respons på, eller er intolerante mot, en eller flere DMARD behandlinger.

**Sak 132-2018 Tofacitinib (Xeljanz®) i kombinasjon med
metotreksat til behandling av psoriasisartritt hos
voksne pasienter som ikke har hatt adekvat respons
på, eller er intolerante mot, en tidligere behandling
med DMARD (ID2017-108)**

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.

Tofacitinib (Xeljanz®) innføres ikke til kombinasjonsbehandling med metotreksat av psoriasisartritt hos voksne pasienter som ikke har hatt adekvat respons på, eller er intolerante mot, en eller flere DMARD behandlinger.

Sak 133-2018 Iksekizumab (Taltz) til behandling av plakkpsoriasis – ny vurdering (ID-nr 2015_055)

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. Iksekizumab (Taltz®) kan innføres til behandling av plakkpsoriasis.
2. En innføring forutsetter at prisen blir lik eller lavere enn dagens pris og at legemiddelet skal inngå i fremtidige LIS-anbud. Legemiddelet vil bli tilgjengelig på denne indikasjonen fra 15. desember 2018.

Sak 134-2018 Nonakog beta pegol (Refixia®) til behandling av hemofili B – ny vurdering (ID2016_071)

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. *Nonakog beta pegol (Refixia®)* innføres ikke til generell bruk i behandling av hemofili B, men kan benyttes i følgende situasjoner:
 - a) pasientene har intoleranse for *Alprolix®* og/eller
 - b) effekten av *Alprolix®* er utilstrekkelig
2. En innføring forutsetter at prisen blir lik eller lavere pris enn dagens pris og at legemiddelet skal inngå i fremtidige LIS-anbud.

Sak 135-2018 Brentuksimabvedotin (Adcetris®) til behandling av pasienter med CD30+ kutan T-celle lymfom (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 behandlingsmetode.

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

Brentuksimabvedotin (Adcetris®) innføres ikke til behandling av pasienter med CD30+ kutan T-celle lymfom.

Sak 136-2018 Etelkalsetid (Parsabiv®) til behandling av sekundær hyperparatyreoidisme hos voksne med kronisk nyresykdom som står på hemodialyse (ID2016_54)

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

Etelkalsetid (Parsabiv®) innføres ikke til behandling av sekundær hyperparatyreoidisme hos voksne med kronisk nyresykdom som står på hemodialyse.

Sak 137-2018 Regorafenib (Stivarga) til andrelinjebehandling av voksne pasienter med hepatocellulært karsinom (HCC) (ID2017_032)

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

Regorafenib (Stivarga®) innføres ikke til behandling av voksne pasienter med hepatocellulært karsinom som har blitt behandlet med sorafenib.

Sak 138-2018 Erfaringene fra Danmark med modellen med karantenetid før ny pris - vurdering

Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder tar erfaringene fra Danmark med modellen med karantenetid før ny pris til orientering.

Sak 139-2018 Innføring av nye legemidler når det eksisterer et anbud

Saken utsettes.

Sak 140-2018 Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 23, 1. ledd.

Beslutning:

Oversikt over legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder per 4. november 2018 tas til orientering.

Sak 141-2018 Referatsaker

Det ble referert fra følgende saker:

1. Brev fra Legemiddelindustrien (LMI) datert 25 oktober 2018 vedr. Nasjonale retningslinjer for bruk av legemidler før markedsføringstillatelse

Beslutning:

Fremlagte saker tas til orientering.

Sak 142-2018 Eventuelt

- A. *Stevning fra SMA-Norge - Nusinersen (Spinraza) til behandling av spinal muskelatrofi*

Det ble gitt en kort orientering om status i søksmål fra SMA Norge.

Beslutning

Beslutningsforum for nye metoder tok informasjonen til orientering.

Godkjent av Stig A. Slørdahl
i etterkant av møtet i
Beslutningsforum for nye metoder,
den 19. november 2018 klokka 15.00

Stig A. Slørdahl
Helse Midt-Norge RHF