

Protokoll - (til godkjenning)

Vår ref.:
23/00030

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

Sted/Dato:
Oslo, 11.12.2023

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	11. desember 2023 klokka 08:00 – 09:30
Møtested:	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>	
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
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
Sunniva J. N. Rognerud	møtte for fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF
Elisabeth Bryn	enhetsleder, Statens legemiddelverk
Kjetil Telle	områdedirektør, Folkehelseinstituttet
Anne Marthe Ringerud	fagsjef, Sykehusinnkjøp HF
Karianne Johansen	spesialrådgiver, Helse Sør-Øst RHF

Forfall

Navn:	Bjørn Guldvog, helsedirektør (observatør)
	Olav V. Slåttebrekk, assisterende helsedirektør (observatør)

Sak 134-2023 Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutning

Innkalling og saksliste godkjennes.

Sak 135-2023 Godkjenning av protokoll fra Beslutningsforum for nye metoder 20. november 2023

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 20. november 2023 godkjennes.

Sak 136-2023 ID2020_103 Nivolumab (Opdivo) i kombinasjon med ipilimumab (Yervoy) til behandling av voksne pasienter med dMMR (mismatch repair deficient) eller MSI-H (microsatellite instability-high) metastatisk kolorektalkreft etter tidligere fluoropyrimidinbasert kombinasjonskjemoterapi

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. Nivolumab (Opdivo) i kombinasjon med ipilimumab (Yervoy) innføres til behandling av voksne pasienter med dMMR (mismatch repair deficient) eller MSI-H (microsatellite instability-high) metastatisk kolorektalkreft etter tidligere fluoropyrimidinbasert kombinasjonskjemoterapi.
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 137-2023 ID2023_005 Nivolumab (Opdivo) i kombinasjon med ipilimumab (Yervoy) og to doser kjemoterapi som førstelinjebehandling av metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) til PD-L1-negative pasienter med plateepitelkarsinom (subgruppeanalyse)

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. Nivolumab (Opdivo) i kombinasjon med lavdose ipilimumab (Yervoy) og to doser kjemoterapi innføres ikke som førstelinjebehandling av metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) til PD-L1-negative pasienter med plateepitelkarsinom.
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 138-2023 ID2022_141 Normalt humant immunglobulin (Xembify) som substitusjonsbehandling ved:

- primære immunsviktsyndromer (PID) med nedsatt antistoffproduksjon
- hypogammaglobulinemi og tilbakevendende bakterielle infeksjoner hos pasienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL), hvor profylaktisk antibiotika ikke har virket eller er kontraindisert
- hypogammaglobulinemi og tilbakevendende bakterielle infeksjoner hos pasienter med myelomatose
- hypogammaglobulinemi hos pasienter før og etter allogen hematopoietisk stamcelletransplantasjon (HSCT)

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. Normalt humant immunglobulin (Xembify) innføres som substitusjonsbehandling ved:
 - primære immunsviktsyndromer (PID) med nedsatt antistoffproduksjon
 - hypogammaglobulinemi og tilbakevendende bakterielle infeksjoner hos pasienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL), hvor profylaktisk antibiotika ikke har virket eller er kontraindisert
 - hypogammaglobulinemi og tilbakevendende bakterielle infeksjoner hos pasienter med myelomatose
 - hypogammaglobulinemi hos pasienter før og etter allogen hematopoietisk stamcelletransplantasjon (HSCT)
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 01.06.2024, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Sak 139-2023 ID2023_038 Normalt humant immunglobulin (Cuvitru) som substitusjonsbehandling ved:

- **primære immunsviktsyndromer (PID) med nedsatt antistoffproduksjon**
- **hypogammaglobulinemi og tilbakevendende bakterielle infeksjoner hos pasienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL), hvor profylaktisk antibiotika ikke har virket eller er kontraindisert**
- **hypogammaglobulinemi og tilbakevendende bakterielle infeksjoner hos pasienter med multippelt myelom (MM)**
- **hypogammaglobulinemi hos pasienter før og etter allogen hematopoietisk stamcelletransplantasjon (HSCT)**

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. Normalt humant immunglobulin (Cuvitru) innføres ikke som substitusjonsbehandling ved:
 - primære immunsviktsyndromer (PID) med nedsatt antistoffproduksjon
 - hypogammaglobulinemi og tilbakevendende bakterielle infeksjoner hos pasienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL), hvor profylaktisk antibiotika ikke har virket eller er kontraindisert
 - hypogammaglobulinemi og tilbakevendende bakterielle infeksjoner hos pasienter med multippelt myelom (MM)
 - hypogammaglobulinemi hos pasienter før og etter allogen hematopoietisk stamcelletransplantasjon (HSCT)
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Sak 140-2023 ID2021_104 Cytarabin/daunorubicin (Vyxeos Liposomal) til behandling av voksne med nylig diagnostisert, terapirelatert akutt myelogen leukemi (t-AML) eller AML med myelodysplasirelaterte forandringer (AML-MRC) - 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 pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Cytarabin/daunorubicin (Vyxeos Liposomal) innføres ikke til behandling av voksne med nylig diagnostisert, terapirelatert akutt myelogen leukemi (t-AML) eller AML med myelodysplasirelaterte forandringer (AML-MRC).
2. Det er ikke dokumentert en nytte som står i et rimelig forhold til prisen.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Sak 141-2023 ID2017_097 Ropeginterferon alfa-2b (Besremi) til behandling av voksne med polycytemia vera uten symptomatisk splenomegali - 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. Ropeginterferon alfa-2b (Besremi) innføres ikke til behandling av voksne med polycytemia vera uten symptomatisk splenomegali.
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 142-2023 ID2023_074 Sensorbaserte glukosemålere for blodsuktermåling til voksne ved diabetes type 1

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

1. Sensorbaserte glukosemålere for blodsuktermåling innføres til voksne pasienter med diabetes type 1.
2. Valg av produkt skal følge gjeldende rammeavtale i anbudet og rangering for kontinuerlig vevsglukosemålere og forbruksmateriell.

Sak 143-2023 Oppfølging av rapporten «Raskere saksbehandling for legemidler i Nye metoder» - delprosess: Forenklet vurdering av PD-(L)1 hemmere.

Beslutning:

1. Det etableres en ordning i Nye metoder der nye PD-(L)1 legemidler/ nye indikasjoner kan innføres til en forhåndsbestemt avtalepris.
2. Dersom årskostnader (legemiddelutgifter) for behandling med et nytt PD-(L)1 legemiddel/til ny indikasjon for PD-(L)1 legemiddelet er lavere enn pristaket som er grunnlaget for denne beslutningen (alternativ 2B i saksdokumentet), innføres legemiddelet til indikasjonen uten forutgående metodevurdering.
3. Basert på dosering i henhold til godkjent preparatomtale og fullt års bruk av legemiddelet, utarbeider Sykehusinnkjøp et prisnotat som dokumenterer at årskostnader er lavere enn pristaket. Årskostnaden som beregnes er uavhengig av faktisk behandlingsslengde i studie eller klinisk praksis, og pristaket er satt med dette som bakgrunn.
4. Ordningen vil gjelde i fire år før den tas opp til ny vurdering. Beslutningspriser for indikasjoner (legemidler) som blir innført i løpet av ordningens varighet vil gjelde også for fremtidige indikasjoner.
5. Metodevurderinger som allerede er bestilt, men der det foreløpig ikke foreligger noen beslutning, kan inkluderes i ordningen.
6. Det er frivillig for leverandører å melde sitt legemiddel inn i ordningen. Sykehusinnkjøp formidler den relevante prisen (GIP) som samsvarer med pristaket til hver enkelt leverandør sammen med et informasjonsskriv «Rammer for ordningen».

Sak 144-2023 Referatsaker fra interregionalt fagdirektørmøte 23. oktober 2023

Beslutninger fra interregionalt fagdirektørmøte 23. oktober 2023 tas til orientering og nettsidene til nye metoder oppdateres i henhold til fagdirektørens beslutning/konklusjon.

Sak 145-2023 Eventuelt

Ingen saker under eventuelt.

Godkjent av Terje Rootwelt
i etterkant av møtet i
Beslutningsforum for nye metoder,
den 11. desember 2023

Terje Rootwelt
Administrerende direktør
Helse Sør-Øst RHF