

Protokoll - godkjent

Deres ref.:

Vår ref.:
2014/182-93/012Saksbehandler/dir.tlf.:
Karin Paulke, 75 51 29 36Sted/dato:
Oslo, 18.9.2015

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	15. juni 2015 – kl. 09.30
Møtested:	Radisson Blu Airport Hotel, Oslo

Tilstede

Navn:	
Lars Vorland	adm. direktør, Helse Nord RHF
Herlof Nilssen	adm. direktør, Helse Vest RHF
Daniel Haga	kst. adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF
Cathrine M. Lofthus	adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF
Øistein Myhre Winje	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
Karin Paulke	stabsdirektør, Helse Nord RHF (sekretariat)
Geir Tollåli	fagdirektør, Helse Nord RHF
Baard-Christian Schem	fagdirektør, Helse Vest RHF
Kjell Åsmund Salvesen	fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF
Alice Beathe Andersgaard	fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF
Anne May Knudsen	rådgiver, Helse Nord RHF
Hanne Husom Haukland	med. rådgiver, Helse Nord RHF
Ingrid Dirdal	seniorrådgiver, Helse Vest RHF
Kristin Svanquist	Statens Legemiddelverk

Forfall

Ingen hadde meldt forfall til dette møtet i Beslutningsforum for nye metoder.

Sak 25-2015 Godkjenning av innkalling og saksliste

- Sak 25-2015 Godkjenning av innkalling og saksliste
Sak 26-2015 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 18. mai 2015
Sak 27-2015 Abirateron (Zytiga®)
Sak 28-2015 Enzalutamid (Xtandi®)
Sak 29-2015 Unntak fra bestemmelsen om å ikke bruke metode som er til vurdering i System for innføring av nye metoder
Sak 30-2015 Kontraktsform og andre prinsipper for forhandlinger og kontrakter m. m. for dyre patenterte legemiddel – anbefaling fra arbeidsgruppe Beslutningsforum for nye metoder - årsoppsummering 2014
Sak 31-2015 Referatsaker
1. E-post av 26. mai 2015 fra MSD Norge AS ad. Tilgjengelighet av Keytruda (pembrolizumab) - innspill til Bestillerforum og Beslutningsforum fra MSD
2. Notat av 8. juni 2015 fra Legemiddelindustrien (LMI) med utdypende kommentarer til punkter som ble diskutert på dialogmøtet 29MAI2015 mellom aktørene i nasjonalt system og bransjeorganisasjonene
Kopi av notatet var ettersendt.
Sak 33-2015 Eventuelt
A. Sakkyndige i Nasjonalt system for innføring av nye metoder - godtgjørelse

Beslutning:

Innkallingen og sakslisten godkjennes med de endringer som kom frem under behandling av saken.

Sak 26-2015 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 18. mai 2015

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 18. mai 2015 godkjennes.

Sak 27-2015 Abirateron (Zytiga®)

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.

1. Abirateron (Zytiga®) kan innføres umiddelbart til førstelinje behandling av metastaserende, kastrasjonsresistenter prostatakreft (mCRPC) hos voksne menn med ingen eller lette symptomer og hvor kjemoterapi ennå ikke er klinisk indisert.
2. Beslutningen gjelder kun, dersom kostnadene holdes på samme nivået eller lavere enn det som er gitt i LIS-anbudet gjeldende fra 1. november 2015.
3. Tidligere rangering mellom Zytiga og Xtandi for 2. linjebehandling av metastaserende kastrasjonsresistenter prostatakreft i sak 28-2014 og 29-2014 oppheves med denne beslutningen (jf. møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 19. november 2014).

Sak 28-2015 Enzalutamid (Xtandi®)

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.

1. Enzalutamid (Xtandi®) kan innføres umiddelbart til førstelinje behandling av metastaserende, kastrasjonsresistenter prostatakreft (mCRPC) hos voksne menn med ingen eller lette symptomer og hvor kjemoterapi ennå ikke er klinisk indisert.
2. Beslutningen gjelder kun, dersom kostnadene holdes på samme nivået eller lavere enn det som er gitt i LIS-anbudet gjeldende fra 1. november 2015.
3. Tidligere rangering mellom Zytiga og Xtandi for 2. linjebehandling av metastaserende kastrasjonsresistenter prostatakreft i sak 28-2014 og 29-2014 oppheves med denne beslutningen (jf. møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 19. november 2014).

Sak 29-2015 Unntak fra bestemmelsen om å ikke bruke metode som er til vurdering i System for innføring av nye metoder

Beslutning:

1. Alle kan sende inn et forslag på en metode som de mener kan være relevant for spesialisthelsetjenesten.
2. Når en metode er til vurdering i Nasjonalt system for innføring av nye metoder, kan bare fagmiljø ta opp saker om enkeltmetoder for unntak i perioden, der den aktuelle metoden er til vurdering. Dette fagmiljøet eller disse fagmiljøene må ta saken opp med sitt eller sine helseforetak med tanke på å sende saken til vurdering hos RHF-fagdirektørene.
3. Den beslutning fagdirektørene fattet, kan dreie seg om følgende:
 - a) Om aktuelle metode kan brukes i den periode metoden er til vurdering, og om svaret er ja, på hvilken eller hvilke indikasjoner.
 - b) Funksjonsfordeling for denne metoden frem til Beslutningsforum fattet en beslutning. Særlig hvis det dreier seg om komplisert behandling med lavt volum, kan det være aktuelt å samle dette ved ett eller noen få sykehus i denne avgrensede perioden.
 - c) Fagdirektørene tar ikke stilling til behandling av enkeltpasienter.

Sak 30-2015 Kontraktsform og andre prinsipper for forhandlinger og kontrakter m. m. for dyre patenterte legemiddel – anbefaling fra arbeidsgruppe

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

Beslutning:

1. Beslutningsforum for nye metoder tar informasjonen om *Kontraktsform og andre prinsipper for forhandlinger og kontrakter m. m. for dyre patenterte legemiddel* til orientering.
2. Beslutningsforum for nye metoder ber fagdirektørene i RHF-ene om å komme tilbake til Beslutningsforumet med et forslag til strategi som ivaretar dagens diskusjon.

**Sak 31-2015 Beslutningsforum for nye metoder -
årsoppsummering 2014**

Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder godkjenner Årsoppsummering 2014 med de endringer som kom frem under behandling av saken.

Sak 32-2015 Referatsaker

Det ble referert fra følgende sak:

1. E-post av 26. mai 2015 fra MSD Norge AS ad. Tilgjengelighet av Keytruda (pembrolizumab) - innspill til Bestillerforum og Beslutningsforum fra MSD
2. Notat av 8. juni 2015 fra Legemiddelindustrien (LMI) med utdypende kommentarer til punkter som ble diskutert på dialogmøtet 29MAI2015 mellom aktørene i nasjonalt system og bransjeorganisasjonene
Kopi av notatet var ettersendt.

Beslutning:

1. Framlagte saker tas til orientering.
2. I sak 32-2015/1 ble Beslutningsforum for nye metoder gjort oppmerksom på at en slik e-post strider mot legemiddellov og markedsføringslov. Beslutningsforumets leder vil gi tilbakemelding til avsenderen.

Sak 33-2015 Eventuelt

A. Sakkyndige i Nasjonalt system for innføring av nye metoder - godtgjørelse

Adm. direktør Lars Vorland stilte spørsmål hvordan sakkyndige honoreres, når de avgir uttalelser i pågående metodevurderinger.

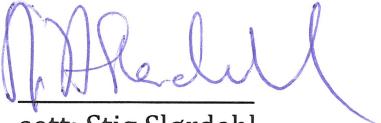
Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder ber AD-møtet om å se på alternative måter for honorering av sakkyndige i Nasjonalt system for innføring av nye metoder.

Oslo, den 18. september 2015



Lars Vorland
Helse Nord RHF



sett: Stig Slørdahl
Helse Midt-Norge RHF



Herlof Nilssen
Helse Vest RHF



Cathrine M. Lofthus
Helse Sør-Øst RHF