



Protokoll - foreløpig

Vår ref.:
2018/222

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

Sted/dato:
Gardermoen, 11.6.2018

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	11. juni 2018 klokka 09.30
Møtested:	Radisson Blu Airport Hotel - Gardermoen

Tilstede

Navn:	
Stig A. Slørdahl	adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF
Lars Vorland	adm. direktør, Helse Nord RHF – <i>deltok per telefon</i>
Cathrine M. Lofthus	adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF – <i>deltok per telefon</i>
Herlof Nilssen	adm. direktør, Helse Vest RHF
<i>Observatør:</i>	
Linn Merethe Hefte Bæra	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
Camilla Hjelm	Statens Legemiddelverk
Ingrid Dirdal	seniorrådgiver, Helse Vest RHF

Forfall

Navn:	
Bjørn Guldvog	Helsedirektør (observatør)

Sak 068-2018 Godkjenning av innkalling og saksliste

Saksnr.	Sakstittel
Sak 068-2018	Godkjenning av innkalling og saksliste
Sak 069-2018	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 14. mai 2018
Sak 070-2018	Talimogene laherparepvec (Imlygic/T-Vec) for behandling av malignt melanom
Sak 071-2018	Alectinib (Alecensa) - Førstelinjebehandling av avansert ALK-positiv ikke-småcellet lungekreft
Sak 072-2018	Atezolizumab (Tecentriq®) til behandling av pasienter med urotelialt karsinom som har mottatt kjemoterapi
Sak 073-2018	Behandling med palbociklib (Ibrance®) i kombinasjon med aromatasehemmer til behandling av HR+/HER2- lokalavansert/metastatisk brystkreft
Sak 074-2018	Behandling med palbociklib (Ibrance®) i kombinasjon med fulvestrant til behandling av HR+/HER2- lokalavansert/metastatisk brystkreft etter tidligere endokrinbehandling
Sak 075-2018	MRI screening av kvinner med BRCA1/2 mutasjoner
Sak 076-2018	Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt <i>Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 13, 1, jf. FLV § 13, 1 nr. 2.</i>
Sak 077-2018	Referatsaker <ol style="list-style-type: none"> 1. Brev av 22. mai 2018 fra Diabetesforbundet med kommentarer til beslutning vedr. Sak 065-2018 FreeStyle Libresystemet for egenmåling av blodsukker – for barn 2. Brev av 27. mai 2018 fra Finn Helge Quist ang. Beslutningsforums avslag på kreftmedikamentet Ixazomib (Ninlaro) – klage støttet av 2.124 underskrifter 3. E-poster fra fem enkeltpersoner vedr. klage på avslag knyttet til godkjenning av Ixazomib (Ninlaro) for behandling av myelomatose <i>E-postene er unntatt offentlighet, jf. offl. § 13.1</i> 4. Brev av 31. mai 2018 fra advokatfirmaet Lippestad på vegne av organisasjonen SMA Norge – anmodning til Beslutningsforum om å foreta en fornyet vurdering av beslutningen vedrørende Spinraza til SMA-pasienter over 18 år. 5. Brev av 7. juni 2018 fra Abbot Norge as vedr. Flash Glukosemonitorering (<i>lagt fram på møtet</i>).
Sak 078-2018	Eventuelt <ol style="list-style-type: none"> A. Overføring av legemidler mot sjeldne sykdommer i 2019 B. Behov for en avklaring/presisering av saksgang knyttet til beslutninger om innføring av nasjonale screeningsprogram (<i>roller og ansvar</i>).

Beslutning:

Innkalling og sakslisten godkjennes.

**Sak 069-2018 Godkjenning av protokoll fra møte i
Beslutningsforum for nye metoder, den 14. mai 2018**

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 14. mai 2018 godkjennes med den endring som kom fram under behandling av saken.

**Sak 070-2018 Talimogene laherparepvec (Imlygic/T-Vec) for
behandling av malignt melanom**

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

Talimogene laherparepvec (Imlygic/T-Vec) innføres ikke til behandling av metastatisk malignt melanom.

**Sak 071-2018 Alectinib (Alecensa) - Førstelinjehandling av
avansert ALK-positiv ikke-småcellet lungekreft**

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 innføring av nye biotilsvarende medikamenter, pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Alectinib (Alecensa®) innføres ikke til førstelinjehandling av ALK-positiv avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC).

Sak 072-2018 Atezolizumab (Tecentriq®) til behandling av pasienter med urotelialt karsinom som har mottatt 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 behandlingsmetode.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Atezolizumab (Tecentriq®) kan innføres til behandling av lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom hos voksne som tidligere er behandlet med platinabasert kjemoterapi.

Sak 073-2018 Behandling med palbociklib (Ibrance®) i kombinasjon med aromatasehemmer til behandling av HR+/HER2- lokalavansert/metastatisk brystkreft

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 innføring av nye biotilsvarende medikamenter, pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. *Palbociklib (Ibrance®)* innføres ikke nå til kombinasjonsbehandling med aromatasehemmer av lokalavansert/metastatisk brystkreft.
2. Legemiddelet kan imidlertid inngå i fremtidige LIS-anbud. Dersom prisen i et LIS-anbud blir lik eller lavere dagens pris for *ribosiklib (Kisqali®)* kan Palbociklib (*Ibrance®*) innføres til kombinasjonsbehandling med aromatasehemmer av lokalavansert/metastatisk brystkreft.

Sak 074-2018 Behandling med palbociklib (Ibrance®) i kombinasjon med fulvestrant til behandling av HR+/HER2- lokalavansert/metastatisk brystkreft etter tidligere endokrinbehandling

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 innføring av nye biotilsvarende medikamenter, pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestill m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Palbociklib (Ibrance®) innføres ikke til kombinasjonsbehandling med fulvestrant av lokalavansert/metastatisk brystkreft etter tidligere endokrin behandling.

Sak 075-2018 MRI screening av kvinner med BRCA1/2 mutasjoner

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

Beslutningsforum for nye metoder ber Helsedirektoratet med utgangspunkt i kunnskapsoppsummeringen fra Folkehelseinstituttet vurdere eventuelt behov for revisjon av retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av pasienter med brystkreft.

Sak 076-2018 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 31. mai 2018 tas til orientering.

Sak 077-2018 Referatsaker

Det ble referert fra følgende saker:

1. Brev av 22. mai 2018 fra Diabetesforbundet med kommentarer til beslutning vedr. Sak 065-2018 FreeStyle Libresystemet for egenmåling av blodsukker – for barn
2. Brev av 27. mai 2018 fra Finn Helge Quist ang. Beslutningsforums avslag på kreftmedikamentet Ixazomib (Ninlaro) – klage støttet av 2.124 underskrifter
3. E-poster fra fem enkeltpersoner vedr. klage på avslag knyttet til godkjenning av Ixazomib (Ninlaro) for behandling av myelomatose
E-postene er unntatt offentlighet, jf. offl. § 13.1
4. Brev av 31. mai 2018 fra advokatfirmaet Lippestad på vegne av organisasjonen SMA Norge – anmodning til Beslutningsforum om å foreta en fornyet vurdering av beslutningen vedrørende Spinraza til SMA-pasienter over 18 år.
5. Brev av 7. juni 2018 fra Abbot Norge as vedr. Flash Glukosemonitorering.

Beslutning:

Framlagte saker tas til orientering.

Sak 078-2018 Eventuelt

A. Overføring av legemidler mot sjeldne sykdommer i 2019

Administrerende direktør Stig A. Slørdahl orienterte om at finansieringsansvaret for legemidler til behandling av sjeldne sykdommer og gjenværende legemidler knyttet til MS og veksthormonforstyrrelser er foreslått overført fra folketrygden til RHF-ene fra 2019 (dato ikke fastsatt).

Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder tar informasjonen om overføring av legemidler mot sjeldne sykdommer til orientering.

B. Behov for en avklaring/presisering av saksgang knyttet til beslutninger om innføring av nasjonale screeningsprogram (roller og ansvar).

Administrerende direktør Stig A. Slørdahl innledet kort om behovet for en gjennomgang av saksgang knyttet til beslutninger om innføring av nasjonale screeningsprogram. Herunder hvilken rolle og ansvar systemet Nye metoder skal ha.

Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder ber fagdirektørene i RHF-ene i samarbeid med Helsedirektoratet initiere en gjennomgang av saksgang knyttet til beslutninger om innføring av nasjonale screeningprogram.

Gardermoen, den 11. juni 2018

Godkjent av Stig A. Slørdahl
i etterkant av møtet i
Beslutningsforum for nye metoder,
den 11. juni 2018 klokka 10.45

Stig A. Slørdahl
Helse Midt-Norge RHF