



Protokoll – (til godkjenning)

Vår ref.:
2020/00805

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

Sted/Dato:
Oslo, 18.01.2021

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	18. januar 2021 klokka 09:30 – 11:00
Møtested:	Video/Skype

Tilstede

Navn:	
Cathrine M. Lofthus	adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF
Cecilie Daae	adm. direktør, Helse Nord RHF
Inger Cathrine Bryne	adm. direktør, Helse Vest RHF
Stig A. Slørdahl	adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF
<i>Observatør:</i>	
Knut Georg Hartviksen	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
Olav V. Slåttebrekk	ass. helsedirektør - vararepresentant for helsedirektør
<i>Sekretariatet:</i>	
Ellen Nilsen	spesialrådgiver, Helse Sør-Øst RHF
Nina Cecilie Olkvam	kommunikasjonsrådgiver, Helse Sør-Øst RHF
<i>Bisittere:</i>	
Geir Tollåli	fagdirektør, Helse Nord RHF
Baard-Christian Schem	fagdirektør, Helse Vest RHF
Björn Gustafsson	fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF
Jan Chr. Frich	fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF
Elisabeth Bryn	enhetsleder, Statens legemiddelverk
Gunn Fredriksen	seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF (sekretariat Bestillerforum)
Asbjørn Mack	fagsjef, Sykehusinnkjøp HF (sak 005-2021 og 006-2021)

Forfall

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

Sak 001-2021 Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutning

Innkalling og saksliste godkjennes.

Sak 002-2021 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 14. desember 2020

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 14. desember 2020 godkjennes.

Sak 003-2021 ID2019_112 Ustekinumab (Stelara) til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos barn og ungdom fra 6 år

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. Ustekinumab (Stelara) innføres til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos barn og ungdom fra 6 år som ikke kontrolleres tilstrekkelig, eller som ikke tåler, annen systemisk behandling eller fototerapi i henhold til godkjent bruksområde i markedsføringstillatelsen.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som ligger til grunn for denne beslutningen.
3. Legemiddelet skal inngå i anbud, og kan tas i bruk fra 1. februar 2021.

Sak 004-2021 ID2019_035 Polatuzumabvedotin (Polivy) i kombinasjon med rituksimab og bendamustin til behandling av pasienter med tilbakevendende eller behandlingsresistent diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) som ikke er aktuelle for stamcelleterapi

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. Polatuzumabvedotin (Polivy) i kombinasjon med rituksimab og bendamustin innføres til behandling av pasienter med tilbakevendende eller behandlingsresistent diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) som ikke er aktuelle for stamcelleterapi.
2. Legemidlet kan tas i bruk fra 1.februar 2021.

Sak 005-2021 ID2018_112 Tezakaftor/ivakaftor (Symkevi) i kombinasjon med ivakaftor (Kalydeco) til behandling av pasienter ≥ 12 år med cystisk fibrose (CF)

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. Tezakaftor/ivakaftor (Symkevi) i kombinasjon med ivakaftor (Kalydeco) innføres ikke til behandling av pasienter ≥ 12 år med cystisk fibrose (CF).
2. Prisen for legemidlene er alt for høy sett opp mot prioriteringskriteriene, og det er ikke dokumentert nytte av behandlingen over tid.
3. Cystisk fibrose er en svært alvorlig sykdom som tar mange gode leveår. Beslutningsforum for nye metoder ser det som viktig å kunne ta i bruk nye

medikamenter til denne pasientgruppen. Beslutningsforum for nye metoder ber derfor Sykehusinnkjøp HF gjenoppta forhandlinger og søke nordisk samarbeid.

Sak 006-2021 ID2020_029 Elexakaftor / tezakaftor / ivakaftor (Kaftrio) som kombinasjonsbehandling av cystisk fibrose

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. Elexakaftor/tezakaftor/ivakaftor (Kaftrio) i kombinasjon med ivakaftor (Kalydeco) innføres ikke til behandling av cystisk fibrose hos pasienter ≥ 12 år som har minst en F508del-mutasjon i cystisk fibrose transmembran konduktansregulator (CFTR)-genet, uavhengig av mutasjonsstatus i det andre allelet.
2. Prisen for legemidlene er alt for høy sett opp mot prioriteringskriteriene, og det er ikke dokumentert nytte av behandlingen over tid.
3. Cystisk fibrose er en svært alvorlig sykdom som tar mange gode leveår. Beslutningsforum for nye metoder ser det som viktig å kunne ta i bruk nye medikamenter til denne pasientgruppen. Beslutningsforum for nye metoder ber derfor Sykehusinnkjøp HF gjenoppta forhandlinger og søke nordisk samarbeid.

Sak 007-2021 Oversikt over legemidler som er behandlet i Beslutningsforum for nye metoder

Beslutning:

Oversikt over legemidler som er behandlet i Beslutningsforum for nye metoder per 11. januar 2021 tas til orientering.

Sak 008-2021 Eventuelt

Det ble referert fra første møte i referansegruppen til evalueringen av Nye metoder.

Godkjent av Cathrine M. Lofthus
i etterkant av møtet i
Beslutningsforum for nye metoder,
den 18. januar 2021

Cathrine M. Lofthus
Administrerende direktør
Helse Sør-Øst RHF