



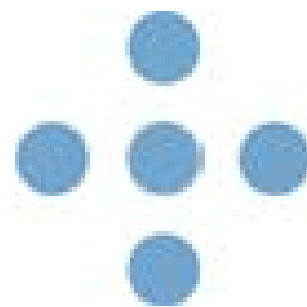
Beslutningsforum for nye metoder

Dato: 16. mars 2015

Kl.: 16.30 - 17.30

Sted: Telefonmøte

For oppkobling vennligst ring telefonnummer 77 60 21 00,
tast IP-nummer 999183, avslutt med #!
Alle deltakere kobles inn fortløpende.



Adm. direktører i de Regionale helseforetak
Øistein Myhre Winje, observatør fra de Regionale brukerutvalg

Kopi:
Baard-Christian Schem, fagdirektør Helse Vest RHF

Deres ref.:

Vår ref.:
2014/182-72/012

Saksbehandler/dir.tlf.:
Karin Paulke, 75 51 29 36

Sted/dato:
Bodø, 13.3.2015

Møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 16. mars 2015 – innkalling

Herved innkalles til møte i Beslutningsforum for nye metoder

mandag, den 16. mars 2015 – fra kl. 16.30.

Møtet avvikles pr. telefon. For oppkobling ber vi dere om å **ringe telefonnummer 77 60 21 00, tast IP-nummer 999183, avslutt med #**. Alle deltakere kobles inn fortløpende.

Vedlagt følger saksdokumenter til dette møtet.

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

Eventuelle forfall bes meldt til AD-møtesekretariatet, stabsdirektør Karin Paulke på tlf. 75 51 29 36.

Vel møtt.

Med vennlig hilsen

Brevet er godkjent elektronisk.

Lars Vorland
adm. direktør

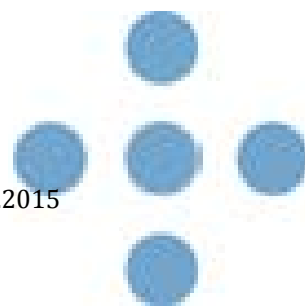
Vedlegg

Møtedato: 16. mars 2015

Arkivnr.:
2014/182-75/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/dato:
Bodø, 13.3.2015



Sak 12-2015

Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å beslutte følgende saksliste for møte, den 16. mars 2015:

Sak 12-2015	Godkjenning av innkalling og saksliste	Side	1
Sak 13-2015	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 23. februar 2015	Side	2
Sak 14-2015	Avtale med Roche Norge AS og hvert av de regionale helseforetakene om kjøp av Perjeta, utkast	Side	7
Sak 15-2015	Referatsaker 1. Brev fra Legemiddelindustrien til statsråd Bent Høie av 12. mars 2015 ad. Forhandlinger om innføring av nye legemidler i spesialisthelsetjenesten - anmodning om møte	Side	22
Sak 16-2015	Eventuelt	Side	26

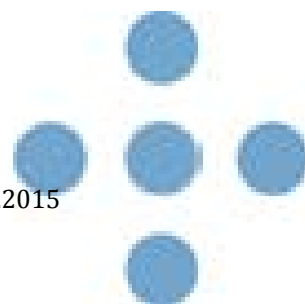
Bodø, den 13. mars 2015

Lars Vorland
adm. direktør

Møtedato: 16. mars 2015
Arkivnr.:
2014/182-76/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 13.3.2015



Sak 13-2015

Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 23. februar 2015

Vedlagt oversendes protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 23. februar 2015 til godkjenning.

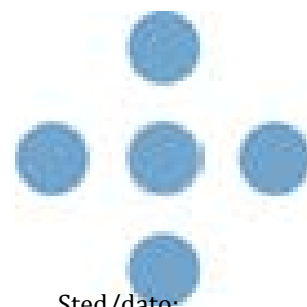
Forslag til beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 23. februar 2015 godkjennes.

Bodø, den 13. mars 2015

Lars Vorland
Adm. direktør

Vedlegg: Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder,
den 23. februar 2015



Protokoll - godkjent

Deres ref.:

Vår ref.:

2014/182-68/012

Saksbehandler/dir.tlf.:

Karin Paulke, 75 51 29 36

Sted/dato:

Bodø, 16.3.2015

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	23. februar 2015 – kl. 11.15
Møtested:	Hotel Park Inn by Radisson Oslo Airport, Gardermoen

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 - deltok pr. telefon
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 7-2015 Godkjenning av innkalling og saksliste

Sak 7-2015	Godkjenning av innkalling og saksliste
Sak 8-2015	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 19. januar 2015
Sak 9-2015	Radium 223 (Xofigo®)
Sak 10-2015	Brentuksimab vedotin (Adcetris®)
Sak 11-2015	Eventuelt
	A. Perjeta - forhandlinger, status og videre prosess (jf. sak 6-2015)
	B. Helseforetakenes mulighet til å ta i bruk metoder som er til vurdering i Nasjonalt system for innføring av metoder i spesialisthelsetjenesten, jf. sak 5-2015/1

Beslutning:

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

Sak 8-2015 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 19. januar 2015

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 19. januar 2015 godkjennes med endring i sak 6-2015.

Sak 9-2015 Radium 223 (Xofigo®)

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.

Radium 223 (Xofigo®) kan innføres til behandling ved kastrasjonsresistent prostatakreft med symptomgivende benmetastaser.

Sak 10-2015 Brentuksimab vedotin (Adcetris®)

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.

Brentuksimab vedotin (Adcetris®) kan innføres til behandling av pasienter med tilbakefall av CD30 positiv Hodgkin lymfom og storcellet anaplastisk non-Hodgkin lymfom.

Sak 11-2015 Eventuelt

A. Perjeta - forhandlinger, status og videre prosess (jf. sak 6-2015)

Adm. direktør Cathrine M. Lofthus ba om informasjon om status i forhandlinger med Roche Norge ad. Perjeta, jf. sak 6-2015. Beslutningsforum for nye metoder diskuterte også forhandlingsprosessen videre.

Beslutning:

1. Beslutningsforum for nye metoder tar informasjonen om status i forhandlinger med Roche Norge ad. Perjeta til orientering.
2. Beslutningsforum tar muntlig informasjon om forhandlingsdelegasjonen til orientering. Det presiseres at denne forhandlingsdelegasjonen er satt sammen for forhandlinger med Roche Norge ad. Perjeta. Beslutningsforum for nye metoder vil se nærmere på hvordan forhandlinger med aktuelle leverandører kan organiseres i fremtiden.
3. Beslutningsforumet presiserte fullmakten for forhandlinger med Roche Norge ad. Perjeta, og ba om at det gis tilbakemelding om status i forhandlingene fortløpende. Fremforhandlet utkast til avtale vurderes og besluttes av Beslutningsforum for nye metoder.

B. Helseforetakenes mulighet til å ta i bruk metoder som er til vurdering i Nasjonalt system for innføring av metoder i spesialisthelsetjenesten, jf. sak 5-2015/1

Fagdirektør Kjell Åsmund Salvesen orienterte om en konkret sak i Helse Midt-Norge RHF som en oppfølging av brev av 15. januar 2015 fra leder av Beslutningsforum for nye metoder i denne saken, jf. sak 5-2015/1.

Beslutning:

Saken følges opp i Helse Midt-Norge RHF i tråd med diskusjonen i dagens møte i Beslutningsforum.

Bodø, den 16. mars 2015

Lars Vorland
Helse Nord RHF

Herlof Nilssen
Helse Vest RHF

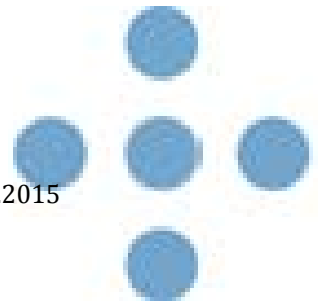
Daniel Haga
Helse Midt-Norge RHF

Cathrine M. Lofthus
Helse Sør-Øst RHF

Møtedato: 16. mars 2015
Arkivnr.:

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 13.3.2015



Sak 14-2015

Avtale med Roche Norge AS og hvert av de regionale helseforetakene om kjøp av Perjeta, utkast

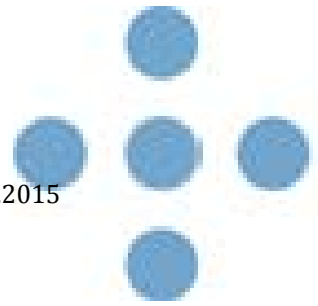
Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 23, 1. ledd.

Møtedato: 16. mars 2015

Arkivnr.:
2014/182-78/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 13.3.2015



Sak 15-2015

Referatsaker

Vedlagt oversendes kopi av følgende dokument:

1. Brev fra Legemiddelindustrien til statsråd Bent Høie av 12. mars 2015 ad. Forhandlinger om innføring av nye legemidler i spesialisthelsetjenesten - anmodning om møte

Forslag til beslutning:

Framlagte sak tas til orientering.

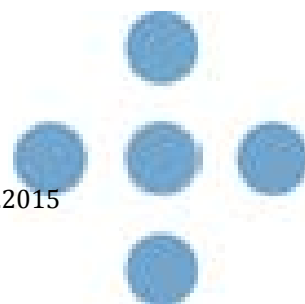
Bodø, den 13. mars 2015

Lars Vorland
Adm. direktør

Møtedato: 16. mars 2015
Arkivnr.:
2014/182-78/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 13.3.2015



Sak 15-2015/1

**Brev fra Legemiddelindustrien til statsråd Bent
Høie av 12. mars 2015 ad. Forhandlinger om
innføring av nye legemidler i
spesialisthelsetjenesten - anmodning om møte**

Se vedlagt kopi.

Statsråd Bent Høie
Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Deres ref.:

Vår ref.: 27446/BJ/kb

Oslo 12. mars 2015

Forhandlinger om innføring av nye legemidler i spesialisthelsetjenesten - anmodning om møte

Som statsråden vil være kjent med er det for tiden en del oppmerksomhet rundt det nasjonale systemet for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. LMI har i tidligere henvendelser til departementet pekt på svakheter med systemet som vi mener svekker norske pasienters mulighet til å få tilgang til nye legemidler. Mens legemidler er til metodevurdering, har Beslutningsforum bestemt at de ikke skal tas i bruk på nye pasienter. Fra en metodevurdering starter til en avgjørelse er fattet i Beslutningsforum kan det ta over ett år. Lang saksbehandlingstid er i seg selv en svakhet med dette systemet. Manglende «sikkerhetsnett» for pasientene til å få legemidler som er til metodevurdering, viser at dette systemet foreløpig ikke kan sies å være en integrert del av det som statsråden ønsker skal være pasientenes helsetjeneste.

Prisforhandlingene mellom myndighetene og industrien er regelmessig blitt omtalt i media. I den forbindelse reagerer vi spesielt på uttalelser fra daglig leder i innkjøpsorganisasjonen LIS i VG 12. mars 2015. Han var opprinnelig en del av myndighetenes forhandlingsdelegasjon med legemiddelfirmaet Roche om prisen på kreftlegemidlet Perjeta, men opplyste i VG at han trakk seg fra forhandlingene. Samtidig kommer han med kraftige karakteristikk av legemiddelindustriens adferd.

LMI synes på prinsipielt grunnlag det er uheldig at forhandlinger om tilgang til livsviktige legemidler blir et mediespill mellom ulike aktører. Vi bør kunne forvente at alle aktører oppfører seg profesjonelt i en forhandlings situasjon som i så stor grad berører i hvilken grad norske pasienter får tilgang til ny, livsviktig terapi. Man bør således avstå fra å gi uttrykk for egen frustrasjon i media når man er/eller har vært en del av en myndighetsnedsatt forhandlingsdelegasjon.

I senere tid har LMI også registrert andre utspill fra LIS som vi mener også går på tvers av etablert legemiddelpolitikk og god forvaltningsskikk. Dette gjelder et brev som nylig gikk fra LIS til helseforetakene som vi mener skaper usikkerhet vedrørende LIS-retningslinjenes

medisinsk-faglige fundament om at bytte av terapi for velregulerte pasienter kun skal foregå på medisinsk grunnlag.

Flere slike handlinger bidrar til å svekke legemiddelindustriens tillit til LIS. Fra LMIs side synes vi det er uheldig, da vi anser at et profesjonelt og godt LIS er i alles interesse, industriens så vel som helseforetak og myndigheter.

På denne bakgrunn tillater vi oss å be om et møte med statsråden for å drøfte bl.a.:

- a) Hvordan prosessen med innføring av nye legemidler i spesialisthelsetjenesten kan bli bedre, herunder forhandlingsprosessene
- b) Hvordan industri og myndigheter bør opptre i det offentlige rom mens forhandlinger pågår

Vi tror et slikt møte vil være nyttig for alle parter, og jeg vil igjen minne om at LMI stiller seg helt bak Regjeringserklæringen på legemiddelområdet. Vi bidrar mer enn gjerne med innspill som gjør at den blir oppfylt.

Med vennlig hilsen

Legemiddelindustrien (LMI)



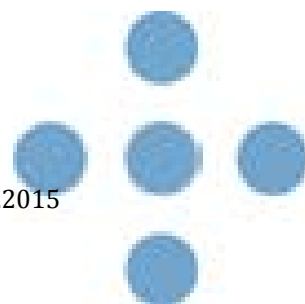
Karita Bekkemellem

Adm. direktør

Møtedato: 16. mars 2015
Arkivnr.:
2014/182-77/012

Saksbeh/tlf:
Karin Paulke, Helse Nord RHF

Sted/Dato:
Bodø, 13.3.2015



Sak 16-2015

Eventuelt