

Protokoll - godkjent

Deres ref.:

Vår ref.:
2014/182-125/012Saksbehandler/dir.tlf.:
Karin Paulke, 75 51 29 36Sted/dato:
Oslo, 14.12.2015

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	25. november 2015 - kl. 21.00
Møtested:	Telefonmøte

Tilstede

Navn:	
Lars Vorland	adm. direktør, Helse Nord RHF
Herlof Nilssen	adm. direktør, Helse Vest RHF
Stig Slørdahl	adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF
Cathrine M. Lofthus	adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF
Øistein Myhre Winje	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
Bjørn Guldvog	helsedirektør - observatør
Karin Paulke	stabsdirektør, Helse Nord RHF (sekretariat)
Geir Tollåli	fagdirektør, Helse Nord RHF
Baard-Christian Schem	fagdirektør, Helse Vest RHF
Gunn Fredriksen	seniorrådgiver, 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 55-2015 Godkjenning av innkalling og saksliste

Sak 55-2015	Godkjenning av innkalling og saksliste
Sak 56-2015	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 16. november 2015
Sak 57-2015	Nivolumab (Opdivo®)
Sak 58-2015	Pembrolizumab (Keytruda®)
Sak 59-2015	Eventuelt

Beslutning:

Innkallingen og sakslisten godkjennes.

Sak 56-2015 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 16. november 2015

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 16. november 2015 godkjennes.

Sak 57-2015 Nivolumab (Opdivo®)

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.

1. PD-1-hemmerne *Nivolumab* og *Pembrolizumab* innføres til behandling av lokalavansert og metastaserende malignt melanom. Dette forutsetter lik eller lavere pris enn dagens prisnivå, og at det skal inngå i fremtidige LIS-anbud.
2. Fremtidige indikasjoner er ikke omfattet av denne beslutningen, og det må gjøres nye kostnadsvurderinger for nye indikasjoner. Ved fremtidig godkjent utvidelse av indikasjoner for aktuelle medikamenter skal det gjøres felles anbudsprosess, og samme pris skal gjelde for alle indikasjoner.

3. Det åpnes ikke for samtidig behandling med PD-1-hemmer og *Ipilimumab*. Innføring av slik kombinasjonsbehandling må ved behov fremmes som egen sak.
4. Pasienter som starter behandling med PD-1-hemmer for malignt melanom behandles med det av disse medikamenter som samlet sett gir lavest behandlingstkostnad.
5. Ved fremtidige endringer av priser for disse to medikamenter kan pasienter som er under behandling med ett av dem fortsette med samme medikament, så lenge det er medisinsk indikasjon.

Sak 58-2015 Pembrolizumab (Keytruda®)

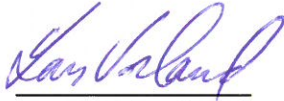
Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en lang prosess og en grundig vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en behandlingsmetode.

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

1. PD-1-hemmerne *Nivolumab* og *Pembrolizumab* innføres til behandling av lokalavansert og metastaserende malignt melanom. Dette forutsetter lik eller lavere pris enn dagens prisnivå, og at det skal inngå i fremtidige LIS-anbud.
2. Fremtidige indikasjoner er ikke omfattet av denne beslutningen, og det må gjøres nye kostnadsvurderinger for nye indikasjoner. Ved fremtidig godkjent utvidelse av indikasjoner for aktuelle medikamenter skal det gjøres felles anbudsprosess, og samme pris skal gjelde for alle indikasjoner.
3. Det åpnes ikke for samtidig behandling med PD-1-hemmer og *Ipilimumab*. Innføring av slik kombinasjonsbehandling må ved behov fremmes som egen sak.
4. Pasienter som starter behandling med PD-1-hemmer for malignt melanom behandles med det av disse medikamenter som samlet sett gir lavest behandlingstkostnad.
5. Ved fremtidige endringer av priser for disse to medikamenter kan pasienter som er under behandling med ett av dem fortsette med samme medikament, så lenge det er medisinsk indikasjon.

Sak 59-2015 Eventuelt
Ingen saker ble fremmet.

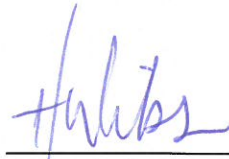
Oslo, den 14. desember 2015



Lars Vorland
Helse Nord RHF



Stig Slørdahl
Helse Midt-Norge RHF



Herlof Nilssen
Helse Vest RHF



Cathrine M. Lofthus
Helse Sør-Øst RHF