

## Protokoll - godkjent

Deres ref.:

Vår ref.:  
2014/182-131/012Saksbehandler/dir.tlf.:  
Karin Paulke, 75 51 29 36Sted/dato:  
Oslo, 25.1.2016

<b>Møtetype:</b>	Beslutningsforum for nye metoder
<b>Møtedato:</b>	14. desember 2015 - kl. 9.30
<b>Møtested:</b>	Radisson Blu Airport Hotel, Oslo Lufthavn Gardermoen - møterom 115

### 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
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

Navn:	
Bjørn Guldvog	helsedirektør – observatør <i>På grunn av flyforsinkelser måtte møtestart utsettes med over én time. Helsedirektøren var derfor nødt til å melde forfall til dette møtet i Beslutningsforum for nye metoder på grunn av kolliderende møtevirksomhet.</i>

## **Sak 60-2015 Godkjenning av innkalling og saksliste**

Sak 60-2015	Godkjenning av innkalling og saksliste
Sak 61-2015	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 25. november 2015
Sak 62-2015	Ibrutinib (Imbruvica®)
Sak 63-2015	Idelalisib (Zydelig®)
Sak 64-2015	Referatsaker
	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Beslutningsforum for nye metoder - prinsipper for behandling av saker og problemstillinger, jf. sak 52-2015</li><li>2. E-post fra sekretariatet for Nye Metoder v/sekretariatsleder Øyvind Melien av 27. november 2015 med oversendelse av henvendelse fra legemiddelfirmaet Novartis ad. legemidlene Tafinlar (dabrafenib) og Mekinist (trametinib)</li></ol>
Sak 65-2015	Eventuelt

### Beslutning:

Innkallingen og sakslisten godkjennes.

## **Sak 61-2015 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 25. november 2015**

### Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 25. november 2015 godkjennes.

## **Sak 62-2015 Ibrutinib (Imbruvica®)**

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. I denne saken er pasientgruppen liten, og dokumentasjonsgrunnlaget derfor begrenset.

1. Ibrutinib (Imbruvica®) som monoterapi og idelalisib (Zydelig®) i kombinasjon med rituksimab innføres til behandling av voksne pasienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som:
  - har fått minst én behandling tidligere, eller
  - førstelinjebehandling når det foreligger 17p-delesjon eller TP53-mutasjon hos pasienter hvor kjemo-/immunterapi ikke er egnet.

Dette forutsetter lik eller lavere pris enn dagens fremforhandlede 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 samme pris skal gjelde for alle indikasjoner.
3. Pasienter som starter behandling med ibrutinib (Imbruvica®) eller idelalisib (Zydelig®) i kombinasjon med rituksimab for kronisk lymfatisk leukemi (KLL) behandles med det av disse to alternativer som samlet sett gir lavest behandlingstkostnad.

## **Sak 63-2015 Idelalisib (Zydelig®)**

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. I denne saken er pasientgruppen liten, og dokumentasjonsgrunnlaget derfor begrenset.

1. Ibrutinib (Imbruvica®) som monoterapi og idelalisib (Zydelig®) i kombinasjon med rituksimab innføres til behandling av voksne pasienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som:
  - har fått minst én behandling tidligere, eller
  - førstelinjebehandling når det foreligger 17p-delesjon eller TP53-mutasjon hos pasienter hvor kjemo-/immunterapi ikke er egnet.

Dette forutsetter lik eller lavere pris enn dagens fremforhandlede 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 samme pris skal gjelde for alle indikasjoner.
3. Pasienter som starter behandling med ibrutinib (Imbruvica®) eller idelalisib (Zydelig®) i kombinasjon med rituksimab for kronisk lymfatisk leukemi (KLL) behandles med det av disse to alternativer som samlet sett gir lavest behandlingstkostnad.

### **Sak 64-2015 Referatsaker**

Det ble referert fra følgende saker:

1. Beslutningsforum for nye metoder - prinsipper for behandling av saker og problemstillinger, jf. sak 52-2015
2. E-post fra sekretariatet for Nye Metoder v/sekretariatsleder Øyvind Melien av 27. november 2015 med oversendelse av henvendelse fra legemiddelfirmaet Novartis ad. legemidlene Tafinlar (dabrafenib) og Mekinist (trametinib)

#### Beslutning:

Framlagte saker tas til orientering..

I sak 64-2015 Referatsaker, nr. 1 ble dokumentet tatt til orientering med noen mindre endringer.

I sak 64-2015 Referatsaker, nr. 2 ble dokumentet tatt til orientering. Leder for Beslutningsforum for nye metoder gir tilbakemelding til avsenderen.

**Sak 65-2015 Eventuelt**  
*Ingen saker ble fremmet.*

Oslo, den 25. januar 2016



Lars Vorland  
Helse Nord RHF



Herlof Nilssen  
Helse Vest RHF



Stig Slørdahl  
Helse Midt-Norge RHF



Cathrine M. Lofthus  
Helse Sør-Øst RHF