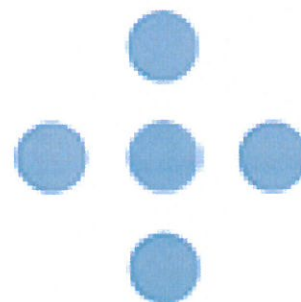


Protokoll - godkjent

Vår ref.:
2014/182-327/012

Saksbehandler/dir.tlf.:
Karin Paulke, 906 88 713

Sted/dato:
Oslo, 26.2.2017



Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	12. februar 2018 – kl. 9.00
Møtested:	Telefonmøte

Tilstede

Navn:	
Lars Vorland	adm. direktør, Helse Nord RHF
Cathrine M. Lofthus	adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF
Herlof Nilssen	adm. direktør, Helse Vest RHF
Stig Slørdahl	adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF
Linn Merethe Hefte Bæra	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
Henrik A. Sandbu	fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF
Jan Chr. Frich	fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF
Anne May Knudsen	kommunikasjonsdirektør, Helse Nord RHF
Hanne Sterten	kommunikasjonsrådgiver, Helse Midt-Norge RHF (observatør)
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>Vararepresentant for observatør fra Helsedirektoratet kunne ikke møte.</i>

Sak 18-2018 Godkjenning av innkalling og saksliste

Sak 18-2018	Godkjenning av innkalling og saksliste
Sak 19-2018	Nusinersen (Spinraza®) til behandling av spinal muskelatrofi
Sak 20-2018	Eventuelt

Beslutning:

Innkallingen og sakslisten godkjennes.

Sak 19-2018 Nusinersen (Spinraza®) til behandling av spinal muskelatrofi

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.

Prisen som Biogen tilbyr er fortsatt svært høy, men av hensyn til pasientene kan *nusinersen (Spinraza®)* innføres til behandling av barn (0 til fylte 18 år) med spinal muskelatrofi under følgende forutsetninger:

- a) I avtalen med firmaet må det stå en klausul om rett til nye prisforhandlinger, dersom det skjer endringer i markedssituasjonen.
- b) Biogens tilbud innebærer at rabattert pris vil gjelde for alle doser som allerede er gitt så langt og for alle barn som i fremtiden innfrir de startkriterier som er satt.
- c) Det skal benyttes start- og stoppkriterier som pasienter skal vurderes opp mot ved ev. oppstart av behandling og i det videre forløpet.
- d) Det skal etableres en nasjonal faggruppe med medlemmer fra alle regionssykehusene som blant annet skal vurdere de enkelte pasientene opp mot start-/stoppkriterier.
- e) Det skal etableres et medisinsk kvalitetsregister hvor alle pasienter som behandles med *nusinersen (Spinraza®)* skal inngå.
- f) Oppstart av behandlingen skal skje ved Oslo universitetssykehus.
- g) Indikasjon for fortsatt behandling skal vurderes foran hver eneste injeksjon, det vil si minst hver fjerde måned.
- h) Ved tvil om det fortsatt er behandlingsindikasjon etter gjeldende start-/stoppkriterier skal injeksjonen ikke gis, og situasjonen vurderes av den nasjonale gruppen før beslutning om fortsatt behandling/seponering blir tatt.
- i) Uansett respons, skal fortsatt behandling av hver enkelt pasient vurderes av den nasjonale gruppen minst en gang årlig, det vil si minst i forbindelse med hver tredje injeksjon etter at oppstartsfasen med tre injeksjoner er fullført.

- j) Foreldre/nærmeste pårørende og - der det er relevant - pasienten må før oppstart av behandlingen være godt informert - skriftlig og muntlig - om hvordan effekt av behandlingen vil bli evaluert og hvordan beslutninger om å fortsette med eller seponere *nusinersen (Spinraza®)* vil bli gjort.
- k) Ordningen skal evalueres etter seks måneder, og det skal da være nye forhandlinger basert på data fra medisinsk kvalitetsregister. Forhandlingene skal om mulig gjennomføres sammen med andre land, og man skal være sikret en pris som er lik eller lavere enn dagens pris og priser i tilsvarende land.

Sak 20-2018 Eventuelt

Ingen saker ble fremmet.


Oslo, den 26. februar 2018



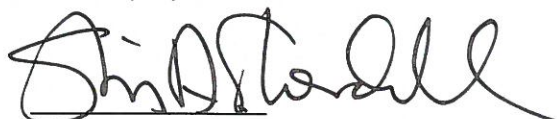
Lars Vorland
Helse Nord RHF



Herlof Nilssen
Helse Vest RHF



Cathrine M. Lofthus
Helse Sør-Øst RHF



Stig Slørdahl
Helse Midt-Norge RHF