

## Protokoll - foreløpig

Vår ref.:  
2014/182-339/012

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

Sted/dato:  
Oslo, 23.4.2018

<b>Møtetype:</b>	Beslutningsforum for nye metoder
<b>Møtedato:</b>	23. april 2018 - kl. 10.00
<b>Møtested:</b>	Helse Sør-Øst RHF's lokaler, Grev Wedels plass 5, Oslo

### Tilstede

<b>Navn:</b>	
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
Olav V. Slåttebrekk	ass. helsedirektør - vararepresentant for helsedirektør
Karin Paulke	stabsdirektør, Helse Nord RHF (sekretariat)
Mette Nilstad	seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF (observatør)
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
Randi Spørck	seksjonsleder, Helse Nord RHF
Ingrid Dirdal	seniorrådgiver, Helse Vest RHF
Kristin Svanquist	Statens Legemiddelverk - deltok pr. telefon

### Forfall

<b>Navn:</b>	
Bjørn Guldvog	helsedirektør - observatør

## **Sak 43-2018 Godkjenning av innkalling og saksliste**

Sak 43-2018	Godkjenning av innkalling og saksliste
Sak 44-2018	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 9. mars 2018
Sak 45-2018	Krizotinib (Xalkori®) til førstelinjebehandling av ALK-positiv avansert ikke-småcellet lungekreft – en presisering
Sak 46-2018	Krizotinib (Xalkori®) til behandling av ROS1-positiv ikke-småcellet lungekreft
Sak 47-2018	Ribociclib (Kisqali®) til behandling av lokalavansert brystkreft
Sak 48-2018	Kladribin (Mavenclad®) til behandling av aktiv relapserende remitterende multippel sklerose
Sak 49-2018	Rurioktokog alfa pegol (Adynovi®) til behandling av hemofili A
Sak 50-2018	Nonakog beta pegol (Refixia®) til behandling av hemofili B
Sak 51-2018	Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt <i>Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 23, 1. ledd.</i>
Sak 52-2018	Referatsaker 1. e-post av 20. mars 2018 fra NN ad. Freestyle Libre <i>E-posten er unntatt offentlighet, jf. Offl. § 13.1.</i>
Sak 53-2018	Eventuelt

### Beslutning:

Innkallingen og sakslisten godkjennes.

## **Sak 44-2018 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 9. mars 2018**

### Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 9. mars 2018 godkjennes.

## **Sak 45-2018 Krizotinib (Xalkori®) til førstelinjebehandling av ALK-positiv avansert ikke-småcellet lungekreft – en presisering**

### 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, overlevelsestill m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. *Krizotinib (Xalkori®)* skal med dagens pris ikke innføres til andrelinjebehandling til voksne pasienter med ALK-positive lungekreft som har progrediert på platinumbasert kjemoterapi.
2. *Krizotinib (Xalkori®)* kan innføres til førstelinjebehandling av voksne pasienter med ALK-positiv, avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) selv om pasientene har startet opp med platinumbasert kjemoterapi mens de har ventet på en avklaring av deres ALK-status.

### **Sak 46-2018    *Krizotinib (Xalkori®)* til behandling av ROS1-positiv ikke-småcellet lungekreft**

#### 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, overlevelsestill m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

*Krizotinib (Xalkori®)* kan innføres til behandling av ROS1-positiv ikke-småcellet lungekreft.

### **Sak 47-2018    *Ribociclib (Kisqali®)* til behandling av lokalavansert brystkreft**

#### 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, overlevelsestill m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. *Ribociklib (Kisqali®)* kan innføres til behandling av kvinner med lokalavansert brystkreft.
2. Anbefalingen forutsetter at prisen på *ribociclib (Kisqali®)* er lik eller lavere enn dagens anbudspris.

### **Sak 48-2018 Kladribin (Mavenclad®) til behandling av aktiv relapserende remitterende multippel sklerose**

#### 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, overlevelsestill m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

*Kladribin (Mavenclad®)* kan innføres til behandling av høyaktiv relapserende remitterende multippel sklerose, og legemiddelet inngår i LIS MS-anbud.

### **Sak 49-2018 Rurioktokog alfa pegol (Adynovi®) til behandling av hemofili A**

#### 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 pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestill m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

*Rurioktokog alfa pegol (Adynovi®)* innføres ikke nå til behandling av hemofili A. Legemiddelet kan imidlertid inngå i fremtidige LIS-anbud for konvensjonelle faktor VIII-konsentrater. *Rurioktokog alfa pegol (Adynovi®)* kan innføres som førstevalg dersom dette er det rimeligste legemiddelet av faktor VIII-konsentratene. Resultatet av anbudsprosessen skal behandles av Beslutningsforum for nye metoder, når denne er gjennomført.

## **Sak 50-2018    Nonakog beta pegol (Refixia®) til behandling av hemofili B**

### 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, pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

*Nonakog beta pegol (Refixia®)* innføres ikke nå til behandling av hemofili B. Legemiddelet kan imidlertid inngå i fremtidige LIS-anbud for konvensjonelle faktor IX-konsentrater. *Nonakog beta pegol (Refixia®)* kan innføres som førstevalg dersom dette er det rimeligste legemiddelet av faktor IX-konsentratene. Resultatet av anbudsprosessen skal behandles av Beslutningsforum for nye metoder, når denne er gjennomført.

## **Sak 51-2018    Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt**

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

### Beslutning:

Oversikt over legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder pr. 12. april 2018 tas til orientering.

## **Sak 52-2018    Referatsaker**

Det ble referert fra følgende saker:

1. e-post av 20. mars 2018 fra NN ad. Freestyle Libre  
*E-posten er unntatt offentlighet, jf. Offl. § 13.1.*

### Beslutning:

Framlagte sak tas til orientering.

## **Sak 53-2018    Eventuelt**

*Ingen saker ble fremmet.*

Oslo, den 23. april 2018

*godkjent av Lars Vorland  
i etterkant av møtet i  
Beslutningsforum for nye metoder,  
den 23APR2018 – kl. 11.00*

---

Lars Vorland  
adm. direktør, Helse Nord RHF