

Protokoll – (godkjent)



Vår ref.:
22/00028

Saksbehandler/dir.tlf.:
Ellen Nilsen / 997 49 706

Sted/Dato:
Oslo, 25.04.2022

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	21. mars 2022 klokka 09:00 – 10:00
Møtested:	Teams

Tilstede

Navn:	
Inger Cathrine Bryne	adm. direktør, Helse Vest RHF
Cecilie Daae	adm. direktør, Helse Nord RHF
Terje Rootwelt	adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF
Stig A. Slørdahl	adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF
<i>Observatører:</i>	
Knut Georg Hartviksen	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
Torbjørn Akersveen	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
<i>Sekretariatet:</i>	
Ellen Nilsen	enhetsleder, Sekretariatet for Nye metoder
Mirjam Helene Pletanek Klingenberg	kommunikasjonsrådgiver, Helse Vest RHF
<i>Bisittere:</i>	
Geir Tollåli	fagdirektør, Helse Nord RHF
Baard-Christian Schem	fagdirektør, Helse Vest RHF
Jan Chr. Frich	fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF
Henrik A. Sandbu	konst. fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF
Elisabeth Bryn	enhetsleder, Statens legemiddelverk
Martin Lerner	avdelingsdirektør, Folkehelseinstituttet
Asbjørn Mack	fagsjef, Sykehusinnkjøp HF
Gunn Fredriksen	seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF (sekretariat Bestillerforum)

Forfall

Navn:	Bjørn Guldvog, helsedirektør (observatør)
	Olav V. Slåttebrekk, assisterende helsedirektør (observatør)

Sak 032-2022 Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutning

Innkalling og saksliste godkjennes.

Sak 033-2022 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 14. februar 2022

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 14. februar 2022 godkjennes.

Sak 034-2022 ID2020_096 Hypoglossusnervestimulering for behandling av obstruktiv søvnapné

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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

Dersom det tilkommer nye opplysninger som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Hypoglossusnervestimulering innføres ikke til behandling av obstruktiv søvnapné.
2. Tilgjengelig dokumentasjon viser at effekten av hypoglossusnervestimulering i behandling av obstruktiv søvnapné er gjennomgående svært usikker. Det er behov for ytterligere forskning før det kan trekkes sikre konklusjoner om nytte og sikkerhet.

**Sak 035-2022 ID2020_018 Elosulfase alfa (Vimizim)
enzymstatningsterapi ved mukopolysakkaridose
type IVA (Morquio A syndrom, MPS IVA) hos
pasienter i alle aldre**

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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

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

1. Elosulfase alfa (Vimizim) enzymstatningsterapi innføres ikke som behandling ved mukopolysakkaridose type IVA (Morquio A syndrom, MPS IVA) hos pasienter i alle aldre.
2. Pasienter har varierende effekt av behandling med elosulfase alfa (Vimizim). Behandlingen er svært kostbar, og Beslutningsforum ber fagdirektørene gå i dialog med klinikerne for å utvikle kriterier for videreføring og eventuelt avslutning av behandling med elosulfase alfa for pasienter som allerede er under behandling med legemiddelet.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandøren.

**Sak 036-2022 ID2020_076 Selperkatinib (Retsevmo) til behandling
av voksne med avansert RET-fusjonspositiv ikke-
småcellet lungekreft som trenger systemisk
behandling etter tidligere behandling med
immunterapi og/eller platinabasert kjemoterapi**

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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

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

1. Selperkatini (Retsevmo) innføres ikke til behandling av voksne med avansert RET-fusjonspositiv ikke-småcellet lungekreft som trenger systemisk behandling etter tidligere behandling med immunterapi og/eller platinabasert kjemoterapi.
2. Prisen er betydelig høyere enn annen tilgjengelig behandling, og leverandør har ikke dokumentert at selperkatini (Retsevmo) har bedre effekt enn dagens behandling.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandøren.

Sak 037-2022 ID2021_072 Hydrokortison (Efmody) til behandling av medfødt binyrebark-hyperplasi hos ungdom ≥ 12 år og voksne

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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder om pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende medikamenter/generika, overlevelsestill m. m) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Hydrokortison (Efmody) innføres til behandling av medfødt binyrebark-hyperplasi hos ungdom ≥ 12 år og voksne.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Under forutsetning av at Efmody markedsføres i Norge før 01.04.2022, kan behandlingen tas i bruk fra 15.04.2022, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Sak 038-2022 ID2014_025 Fingolimod til behandling av multipel sklerose (MS) – revurdering

ID2018_004 Legemidler, inkludert off-label behandlingen rituksimab ved RRMS – fullstendig metodevurdering – revurdering

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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

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

1. Fingolimod 0,5 mg kapsler innføres til behandling av relapsende remitterende multipel sklerose (RRMS).
2. Det forutsetter samme prisnivå som grunnlaget for denne beslutningen. Legemidlet skal inngå i anbud og det rimeligste alternativet skal benyttes.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra 01.04.2022, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Sak 039-2022 ID2015_010 Ibrutinib (Imbruvica) til behandling av Waldenströms makroglobulinemi

ID2019_016 Ibrutinib (Imbruvica) i kombinasjon med rituksimab til behandling av Waldenströms makroglobulinemi

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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

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

1. Ibrutinib (Imbruvica) innføres ikke som monoterapi eller i kombinasjon med rituksimab til behandling av Waldenströms makroglobulinemi.

2. Legemiddelkostnaden for Imbruvica er høy sammenliknet med andre behandlingsalternativer, og det er stor usikkerhet knyttet til størrelsen på en mulig helsegevinst for Imbruvica sammenliknet med behandlingsalternativene.

Sak 040-2022 Oversikt over legemidler som er behandlet i Beslutningsforum for nye metoder

Beslutning:

Oversikt over legemidler som er behandlet i Beslutningsforum for nye metoder per 10. mars 2022 tas til orientering.

Sak 041-2022 Orienteringssak

Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder tar informasjonen om nordisk samarbeid til orientering.

Sak 042-2022 Løsninger for å skape forutsigbarhet om finansiering av legemidler i IMPRESS-Norway

Beslutning:

Fagdirektørene i RHF-ene kan, etter en vurdering av en aktuell ekspansjonskohort i IMPRESS-Norway, beslutte og skriftlig bekrefte at spesialisthelsetjenesten vil finansiere legemiddelbehandlingen og/eller fatte og skriftlig bekrefte et gruppeunntak, til studiedeltakere med dokumentert klinisk respons etter 16 ukers behandling i den aktuelle ekspansjonskohorten. Slike gruppeunntak gjelder off-label bruk av legemidler som allerede er innført for en eller flere tilstander i Norge.

Sak 043-2022 Eventuelt

Ingen saker ble fremmet.

Oslo 25. april 2022



Inger Cathrine Bryne
Helse Vest RHF



Stig A. Slørdahl
Helse Midt-Norge RHF



Terje Rootwelt
Helse Sør-Øst RHF



Cecilie Daae
Helse Nord RHF