

Protokoll – (godkjent)

Vår ref.:
2020/00805

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

Sted/Dato:
Oslo, 30.08.2021

| | |
|------------------|------------------------------------|
| Møtetype: | Beslutningsforum for nye metoder |
| Møtedato: | 21. juni 2021 klokka 09:00 – 10:15 |
| Møtested: | Video/Skype |

Tilstede

| | |
|-----------------------|--|
| Navn: | |
| Inger Cathrine Bryne | adm. direktør, Helse Vest RHF |
| Cecilie Daae | adm. direktør, Helse Nord RHF |
| Jan Frich | konst. adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF |
| Stig A. Slørdahl | adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF |
| | |
| Observatører: | |
| Knut Georg Hartviksen | observatør fra de Regionale brukerutvalgene |
| | |
| Sekretariatet: | |
| Ellen Nilsen | enhetsleder, Sekretariatet for Nye metoder |
| Mari Stephansen | kommunikasjonsrådgiver, Helse Vest RHF |
| | |
| | |
| Bisittere: | |
| Geir Tollåli | fagdirektør, Helse Nord RHF |
| Baard-Christian Schem | fagdirektør, Helse Vest RHF |
| Björn Gustafsson | fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF |
| Lars Eikvar | fungerende fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF |
| Elisabeth Bryn | enhetsleder, Statens legemiddelverk |
| 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 070-2021 Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutning

Innkalling og saksliste godkjennes.

Sak 071-2021 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 31. mai 2021

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 31. mai 2021 godkjennes.

Sak 072-2021 Revidering av vilkårene for avtaler om «compassionate use» for legemidler til kortvarig bruk

Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder gir sin tilslutning til den foreslåtte revideringen av vilkårene for avtaler om «compassionate use» for legemidler til kortvarig bruk.

Sak 073-2021 Konseptgodkjenning – alternativ prisavtale for ID2019_119 Rozlytrek (entrektinib) ved NTRK-fusjonspositive svulster

Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder gir sin tilslutning til at det i de videre forhandlingene kan legges til grunn en alternativ prisavtale for dette legemiddelet, jf. rammeverk for alternative prisavtaler.

Sak 074-2021 ID2020_034 Niraparib (Zejula) som monoterapi til vedlikeholdsbehandling av voksne pasienter med BRCA 1/2 positiv status, avansert (FIGO III og IV), høygradig kreft i ovarieepitel, eggleder eller primær peritoneal kreft, som responderer (fullstendig eller delvis) etter avsluttet førstelinje platinabasert kjemoterapi

Beslutning:

1. Niraparib (Zejula) innføres som monoterapi til vedlikeholdsbehandling av voksne pasienter med BRCA 1/2 positiv status, avansert (FIGO III og IV), høygradig kreft i ovarieepitel, eggleder eller primær peritoneal kreft, som responderer (fullstendig eller delvis) etter avsluttet førstelinje platinabasert kjemoterapi.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra 01.08.2021, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Sak 075-2021 ID2019_076 Tagraksofusp (Elzonris) til behandling av blastisk plasmacytoid dendrittisk-celle neoplasi (BPDCN)

Firma har ikke planer om å markedsføre legemidlet og har ikke søkt om pris.

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. Tagraksofusp (Elzonris) innføres ikke til behandling av blastisk plasmacytoid dendrittisk-celle neoplasi (BPDCN).
2. Det er knyttet stor usikkerhet til effekten og behandlingen er assosiert med flere alvorlige bivirkninger.

Sak 076-2021 ID2020_036 Dupilumab (Dupixent) til behandling av alvorlig atopisk dermatitt hos pasienter i alderen 6-11 år, som er aktuelle for systemisk behandling

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. Dupilumab (Dupixent) innføres til behandling av alvorlig atopisk dermatitt hos pasienter i alderen 6-11 år, som er aktuelle for systemisk behandling.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen skal gjennomføres i tråd med *Veiledende anbefalinger for bruk av biologiske legemidler ved atopisk eksem*, utarbeidet av Norsk forening for dermatologi og venerologi. Herunder skal følgende anbefalinger legges til grunn: *Biologiske legemidler skal forskrives av spesialister i hud- og veneriske sykdommer med god kjennskap til atopisk eksem behandling og vurdering (skåring) av alvorlighetsgrad. Forskrivingen skal godkjennes av fagmiljøet ved et offentlig eller et privat ideelt sykehus med avtale med et regionalt helseforetak med minst to spesialister i hud- og veneriske sykdommer.*

Følgende startkriterier gjelder og alle skal være oppfylt:

- 1) Krav til alvorlighet: EASI-skår ≥ 21 , POEM-skår ≥ 17 , og CDLQI-skår ≥ 11 .
- 2) Alvorlig sykdom ved flere anledninger over en periode på 3-6 måneder.
- 3) Biologisk behandling kan benyttes når behandlingsmål ikke er nådd, eller effekten er kortvarig, ved bruk av topikal og/eller lysbehandling.

Følgende stoppkriterier gjelder:

- 1) Dersom pasienten ikke har hatt adekvat respons på behandlingen, skal denne stoppes etter 16 uker.
- 2) Ved god effekt av behandlingen og minimal sykdomsaktivitet de siste 12 måneder skal det gjøres forsøk med å stoppe behandlingen.

Ved residiv kan behandling gjenopptas.

Kontroll anbefales hver tredje måned, noe hyppigere i starten, og bør innbefatte EASI, DLQI, POEM og blodprøvene Hemoglobin, Leukocytter m differensialtelling, ALAT og serum-kreatinin.

4. Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningsdato.

Sak 077-2021 ID2020_080 Upadacitinib (Rinvoq) til behandling av aktiv psoriasisartritt hos voksne pasienter som har respondert utilstrekkelig på eller er intolerante overfor ett eller flere DMARDs

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. Upadacitinib (Rinvoq) innføres til behandling av aktiv psoriasisartritt hos voksne pasienter som har respondert utilstrekkelig på eller er intolerante overfor ett eller flere sykdomsmodifiserende behandling (DMARDs).
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk umiddelbart etter beslutning.

Sak 078-2021 ID2020_075 Landiololhydroklorid (Raploc) til behandling av supraventrikulær takykardi og rask kontroll av ventrikkelfrekvens hos pasienter med atrieflimmer eller -flutter i perioperative, postoperative eller andre tilstander der kortvarig kontroll av ventrikkelfrekvensen med et korttidsvirkende legemiddel er ønskelig

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. Landiololhydroklorid (Raploc) innføres til behandling av supraventrikulær takykardi og rask kontroll av ventrikkelfrekvens hos pasienter med atrieflimmer eller -flutter i perioperative, postoperative eller andre tilstander der kortvarig kontroll av ventrikkelfrekvensen med et korttidsvirkende legemiddel er ønskelig.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra 15. juli 2021, da ny pris vil gjelde fra denne datoen.

Sak 079-2021 ID2020_056 Nivolumab (Opdivo) i kombinasjonsbehandling med ipilimumab (Yervoy) og kjemoterapi til behandling av voksne pasienter med metastatisk ikke-småcellet lungekreft uten EGFR-mutasjon eller ALK-translokasjon – Ny vurdering

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. Nivolumab (Opdivo) i kombinasjonsbehandling med ipilimumab (Yervoy) og kjemoterapi innføres ikke til behandling av voksne pasienter med metastatisk ikke-småcellet lungekreft uten EGFR-mutasjon eller ALK-translokasjon.
2. Det er ikke vist at effekten er like god eller bedre sammenlignet med dagens behandling, og prisen er høyere.

Sak 080-2021 ID2018_096 Klormetin (Ledaga) for utvortes behandling av mycosis fungoides-type kutan T-cellelymfom hos voksne pasienter – Ny vurdering

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. Klormetin (Ledaga) innføres ikke for utvortes behandling av mycosis fungoides-type kutan T-cellelymfom hos voksne pasienter.
2. Tilgjengelig dokumentasjonen er mangelfull og viser ikke mereffekt av behandlingen, og prisen er høy.

Sak 081-2021 ID2019_040 Siponimod (Mayzent) til behandling av sekundær progressiv multippel sklerose (SPMS) – Ny vurdering

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. Siponimod (Mayzent) innføres ikke til behandling av sekundær progressiv MS.
2. Prisen er høyere enn prisen for annet godkjent preparat til behandling på denne indikasjon. Det er ikke dokumentert at eventuelle fordeler ved siponimod (Mayzent) kan tilsi at dette preparatet kan ha en høyere pris.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandøren.

Sak 082-2021 ID2019_091 /ID2020_023 Fibryga (humanfibrinogen) til komplementær behandling ved ukontrollerte, alvorlige blødninger hos pasienter med ervervet hypofibrinogenemi samt behandling og perioperativ profylakse av blødning hos pasienter med medfødt hypo- eller afibrinogenemi - Ny vurdering

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. Fibryga (humanfibrinogen) innføres til komplementær behandling ved ukontrollerte, alvorlige blødninger hos pasienter med ervervet hypofibrinogenemi

samt behandling og perioperativ profylakse av blødning hos pasienter med medfødt hypo- eller afibrinogenemi.

2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk ved oppstart av ny innkjøpsavtale med planlagt start 01.09.2021.

Sak 083-2021 ID2019_038 Tafamidis (Vyndaqel) til behandling av transtyretin amyloidose hos voksne med kardiomyopati – Ny vurdering

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. Tafamidis (Vyndaqel) innføres ikke til behandling av voksne pasienter med transtyretinamyloidose og kardiomyopati (ATTR-CM).
2. Prisen er for høy i forhold til den dokumenterte nytten, og budsjettkonsekvensene er store.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandøren.

Sak 084-2021 ID2018_093 Lanadelumab (Takhzyro) til behandling av arvet angioødem – Ny vurdering

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. Lanaledumab (Takhzyro) innføres ikke til behandling av arvet angioødem.
2. Det foreligger ikke tilstrekkelig dokumentasjon for den relative effekten av dette legemiddelet sammenlignet med dagens behandling, og kostnaden for legemiddelet er høyere enn kostnaden ved etablert behandling.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandøren.

Sak 085-2021 Oversikt over legemidler som er behandlet i Beslutningsforum for nye metoder

Beslutning:

Oversikt over legemidler som er behandlet i Beslutningsforum for nye metoder per 14. juni 2021 tas til orientering.

Sak 086-2021 Referatsak fra interregionalt fagdirektørmøte 10. juni 2021

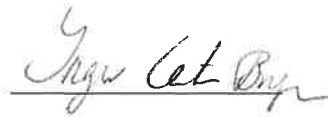
Beslutning:

Beslutning fra interregionalt fagdirektørmøte 10. juni 2021 tas til orientering.

Sak 087-2021 Eventuelt

Ingen saker ble fremmet.

Oslo 30. august 2021



Inger Cathrine Bryne
Helse Vest RHF



Stig A. Slørdahl
Helse Midt-Norge RHF



Jan Frich
Helse Sør-Øst RHF



Cecilie Daae
Helse Nord RHF