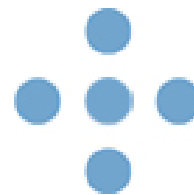


Protokoll – (til godkjenning)

Vår ref.:
23/00030

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

Sted/Dato:
Oslo, 22.05.2023



Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	22. mai 2023 klokka 09:00 – 10:30
Møtested:	Teams

Tilstede

Navn:	
Inger Cathrine Bryne	adm. direktør, Helse Vest RHF
Marit Lind	konstituert 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>	
Olav V. Slåttebrekk	Assisterende helsedirektør (observatør)
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
Michael Vester	spesialrådgiver, Sekretariatet for nye metoder
Mirjam Helene Pletanek Klingenberg	kommunikasjonsrådgiver, Helse Vest RHF
<i>Bisittere:</i>	
Geir Tollåli	fagdirektør, Helse Nord RHF
Bjørn Egil Vikse	fagdirektør, Helse Vest RHF
Ulrich Spreng	fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF
Björn Gustafsson	fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF
Elisabeth Bryn	enhetsleder, Statens legemiddelverk
Asbjørn Mack	fagsjef, Sykehusinnkjøp HF
Karianne Johansen	spesialrådgiver, Helse Sør-Øst RHF

Forfall

Navn:	Bjørn Guldvog, helsedirektør (observatør)
	Jan Frich, områdedirektør, Folkehelseinstituttet

Sak 054-2023 Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutning

Innkalling og saksliste godkjennes.

Sak 055-2023 Godkjenning av protokoll fra Beslutningsforum for nye metoder 24. april 2023

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 24. april 2023 godkjennes.

Sak 056-2023 ID2019_096 Venetoklaks (Venclyxto) i kombinasjon med rituksimab (VR) til behandling av voksne pasienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som tidligere har mottatt minst en behandling, spesifisert til der tidligere behandling har vært med BTK eller BCL-2-hemmer

Beslutning:

Saken utsettes.

Sak 057-2023 ID2020_087 Venetoklaks (Venclyxto) i kombinasjon med hypometylerende agens (HMA) til behandling av voksne pasienter med nydiagnostisert akutt myelogen leukemi (AML) som er uegnet for intensiv kjemoterapi

Beslutning:

Saken utsettes.

Sak 058-2023 ID2021_096 Enfortumab vedotin (Padcev) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med lokalavansert eller metastatisk urotelial kreft som tidligere har fått platinabasert kjemoterapi og en programmert celledød-protein-1- eller programmert celledød-ligand 1-hemmer

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. Enfortumab vedotin (Padcev) innføres ikke som monoterapi til behandling av voksne pasienter med lokalavansert eller metastatisk urotelial kreft som tidligere har fått platinabasert kjemoterapi og en programmert celledød-protein-1- (PD-1) eller programmert celledød-ligand 1(PD-L1)-hemmer.
2. Det er ikke dokumentert at prisen på legemidlet står i forhold til dokumentert klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Sak 059-2023 ID2018_041 Dabrafenib (Tafinlar) og trametinib (Mekinist) i kombinasjon til behandling av voksne pasienter med avansert ikke-småcellet lungekreft med en BRAF V600-mutasjon

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. Dabrafenib (Tafinlar) og trametinib (Mekinist) i kombinasjon innføres til behandling av voksne pasienter med avansert ikke-småcellet lungekreft med en BRAF V600-mutasjon.
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 beslutningstidspunktet.

Sak 060-2023 ID2020_010 Durvalumab (Imfinzi) i kombinasjon med etoposid og enten karboplatin eller cisplatin til førstelinjebehandling av voksne med utbredt småcellet lungekreft (SCLC-ED)

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. Durvalumab (Imfinzi) innføres ikke i kombinasjon med etoposid og enten karboplatin eller cisplatin til førstelinjebehandling av voksne med utbredt småcellet lungekreft (SCLC-ED)
2. Det er ikke dokumentert en klinisk nytte som står i forhold til prisen på legemidlet
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Sak 061-2023 ID2020_108 Pralsetinib (Gavreto) til behandling av voksne pasienter med avansert RET- (REarranged during Transfection) fusjonspositiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) som ikke tidligere har blitt behandlet med en RET-hemmer – 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. Pralsetinib (Gavreto) innføres til behandling av voksne pasienter med avansert RET-fusjonspositiv ikke-småcellet lungekreft som ikke tidligere har blitt behandlet med en RET-hemmer.

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 01.07.2023, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Sak 062-2023 ID2021_021 Pitolisant (Wakix) til behandling av narkolepsi med eller uten katapleksi hos 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, overlevelsestall m. m) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Indikasjonen er utvidet under saksbehandlingen til også å inkludere barn og ungdom og beslutningen omfatter derfor både voksne, ungdom og barn over 6 år.

1. Pitolisant (Wakix) innføres til behandling av narkolepsi med eller uten katapleksi hos voksne, ungdom og barn fra 6 år.
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 beslutningstidspunktet.

Sak 063-2023 ID2019_004 Angiotensin II (Giapreza) til behandling av refraktær hypotensjon hos voksne med septisk eller andre typer distributive sjokk som forblir hypotensive til tross for adekvat væskerestitusjon og administrasjon av katekolaminer og andre tilgjengelige behandlinger med vasopressorer

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. Angiotensin II (Giapreza) innføres til behandling av refraktær hypotensjon hos voksne med septisk eller andre typer distributive sjokk som forblir hypotensive til tross for adekvat væskerestitusjon og administrasjon av katekolaminer og andre tilgjengelige behandlinger med vasopressorer.
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 01.07.2023, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Sak 064-2023 ID2021_017 Mepolizumab (Nucala) som tilleggshandling hos voksne pasienter som har utilstrekkelig kontrollert hypereosinofilt syndrom uten en identifiserbar ikke-hematologisk sekundær årsak

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. Mepolizumab (Nucala) innføres som tilleggshandling hos voksne pasienter som har utilstrekkelig kontrollert hypereosinofilt syndrom uten en identifiserbar ikke-hematologisk sekundær årsak.
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 beslutningstidspunktet.

Sak 065-2023 ID2017_097 Ropeginterferon alfa-2b (Besremi) til behandling av voksne med polycytemia vera uten symptomatisk splenomegali

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. Ropeginterferon alfa-2b (Besremi) innføres ikke til behandling av voksne med polycytemia vera uten symptomatisk splenomegali.
2. Det er ikke dokumentert en klinisk nytte som står i forhold til prisen på legemidlet.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Sak 066-2023 ID2021_080 Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med lenvatinib (Lenvima) til behandling av voksne pasienter med avansert eller tilbakevendende endometriekarsinom, som har sykdomsprogresjon under eller etter tidligere behandling med platinabasert kjemoterapi og som ikke er kandidater for kurativ kirurgi eller stråling – ny 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, overlevelsestall m. m) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med lenvatinib (Lenvima) innføres ikke til behandling av voksne pasienter med avansert eller tilbakevendende endometriekarsinom, som har sykdomsprogresjon under eller etter tidligere behandling med platinabasert kjemoterapi og som ikke er kandidater for kurativ kirurgi eller stråling.

2. Prisen på kombinasjonsbehandlingen er for høy i forhold til dokumentert klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Sak 067-2023 ID2021_100 Eptinezumab (Vyepti) som profylakse mot migrene hos voksne som har minst 4 migrenedager per måned – 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. Eptinezumab (Vyepti) innføres til behandling av voksne pasienter med kronisk migrene med følgende vilkår:
 - **Kronisk migrene:** minst 15 hodepinedager hver måned, hvorav minst 8 dager er migrenedager, over en periode på mer enn 3 måneder
 - Hvis legen opplyser at pasienten har hatt medikamentoverforbrukshodepine (MOH), skal det dokumenteres i journal at det er gjennomført medikamentavvenning
 - Behandlingen kan kun forskrives av spesialist i nevrologi ved offentlig sykehus
 - **Krav til tidligere behandling:**
 - Forebyggende behandling fra minst tre legemiddelklasser skal være forsøkt, se aktuelle legemiddelklasser nedenfor
 - Tidligere behandling med minst to subkutane CGRP-hemmere skal være forsøkt enten:
 - erenumab (Aimovig), fremanezumab (Ajovy) eller galkanezumab (Emgality)

* Forebyggende behandling skal være forsøkt. Legemidlene må omfattes av listen under, og være fra minst tre av de aktuelle legemiddelklassene. Det kan *bare* gjøre unntak *hvis det er tungtveiende* medisinske hensyn til *at minst tre ikke kan forsøkes*. Legen må da ta stilling til og begrunne minst ett legemiddel fra alle åtte legemiddelklassene under.

Aktuelle legemiddelklasser:

- Betablokker med ATC-kode C07AB02 (metoprolol), C07AB03 (atenolol) eller C07AA05 (propranolol)
- Antiepileptika med ATC-kode N03AG01 (valproat) eller N03AX11 (topiramet)

- Angiotensin II-reseptorantagonist med ATC-kode C09CA06 eller C09DA06 (kandesartan)
 - ACE-hemmer med ATC-kode C09AA03 eller C09BA03 (lisinopril)
 - Kalsiumkanalblokker med ATC-kode N07CA03 (flunarizin)
 - Antidepressiva med ATC-kode N06AA09 (amitriptylin) eller N06AX16 (venlafaksin)
 - Sentraltvirkende antiadrenergikum med ATC-kode N02CX02 eller C02AC01 (klonidin)
 - Perifert virkende muskelrelakserende med ATC-kode M03AX01 (botulinumtoksin A)
- Behandlingen skal dokumenteres i hodepinedagbok og evalueres etter 12 uker. Pasienter som ikke opplever effekt, skal ikke lenger ha behandlingen.

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 01.07.2023, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Sak 068-2023 ID2015_010 Ibrutinib (Imbruvica) til behandling av Waldenströms makroglobulinemi – ny pris

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

ID2016_002 Ibrutinib (Imbruvica) som monoterapi eller i kombinasjon med antiCD20-antistoff til behandling av eldre, svakere pasienter uten 17p-delesjon/TP53-mutasjon, med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL)- ny pris

ID2020_033 Ibrutinib (Imbruvica) til behandling av kronisk lymfatisk leukemi (KLL) hos tidligere ubehandlede pasienter med del (11q22) mutasjon- ny pris

ID2014_001 Ibrutinib (Imbruvica) til behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktær mantelcellelymfom (MCL)- ny 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, overlevelsestall m. m) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Ibrutinib (Imbruvica) innføres ikke
 - som monoterapi til behandling av Waldenströms makroglobulinemi
 - som kombinasjon med rituksimab til behandling av Waldenströms makroglobulinemi
 - som monoterapi eller i kombinasjon med anti-CD20 til behandling av eldre, svakere pasienter uten 17p-delesjon/TP53 mutasjon/11q-delesjon med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL)
 - som monoterapi eller i kombinasjon med anti-CD20-antistoff til førstelinjebehandling ved ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL) til pasienter med del (11q22) mutasjon
 - til behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktær mantelcellelymfom
2. Betingelsene i nytt pristilbud aksepteres ikke.
3. Prisen på legemiddelet er for høy i forhold til den dokumenterte kliniske nytten hos en eller flere av disse aktuelle pasientgruppene.
4. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Sak 069-2023 ID2023_063 - 071 Legemidler til behandling av sjeldne sykdommer overført fra folketrygden til RHF-finansiering

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. Trientindihydroklorid (Trientine Tillomed) innføres til behandling av Wilsons sykdom hos voksne, ungdom og barn >5 år som ikke tåler D-penicillaminbehandling.

Hydrokortison (Lilinorm) innføres til behandling av pasienter med binyrebarkinsuffisiens som ikke kan få forskrevet hydrokortison med modifisert frisetting, eller som krever ekstra hormoner fra binyrebarken på grunn av stress eller ekstra anstrengelse.

Interferon gamma (Imukin) innføres ved kronisk granulomatøs sykdom (CGD).

Riluzol mikstur innføres ved amyotrofisk lateralsklerose (ALS).

Metyrapon (Metycor) innføres som diagnostisk test av ACTH-mangel og ved differensialdiagnostisering av ACTH-avhengig Cushings syndrom og til behandling av pasienter med endogent Cushings syndrom.

Sapropterin (Kuvan og generika) innføres til behandling av hyperfenylalaninemi (HPA) hos voksne og barn i alle aldre med fenylketonuri (PKU) som har vist respons på slik behandling, og for behandling av hyperfenylalaninemi (HPA) hos voksne og barn i alle aldre med mangel på tetrahydrobiopterin (BH4) som har vist respons på slik behandling.

Ikatibant (Firazyr og generika) innføres til symptomatisk behandling av akutte anfall av arvet angioødem (HAE) hos voksne, ungdom og barn >2 år med mangel på C1-esteraseinhibitor.

Pirfenidon (Esbriet og generika) innføres til behandling av idiopatisk lungefibrose (ILF) hos voksne.

Tolvaptan (Jinarc og generika) innføres til å bremse utvikling av cyster og nyreinsuffisiens hos voksne med autosomal dominant polycystisk nyresykdom (ADPKD). Behandling initieres ved kronisk nyresykdom (CKD) stadium 1-4 hos pasienter med tegn på raskt progredierende sykdom.

2. Det forutsettes samme prisnivå som den prisen som er grunnlaget for beslutningene.
3. Behandlingene kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Sak 070-2023 Eventuelt

Kort orientering om status.

Godkjent av Inger Cathrine Bryne
i etterkant av møtet i
Beslutningsforum for nye metoder,
den 22. mai 2023

Inger Cathrine Bryne
Administrerende direktør
Helse Vest RHF