

Protokoll - (godkjent)

Vår ref.:
2020/00805

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

Sted/Dato:
Oslo, 31.05.2021

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	26. april 2021 klokka 09:15 – 11:45
Møtested:	Video/Skype

Tilstede

Navn:	
Cathrine M. Lofthus	adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF
Cecilie Daae	adm. direktør, Helse Nord RHF
Inger Cathrine Bryne	adm. direktør, Helse Vest RHF
Stig A. Slørdahl	adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF
Observatører:	
Knut Georg Hartviksen	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
Olav V. Slåttebrekk	ass. helsedirektør - vararepresentant for helsedirektør
Sekretariatet:	
Ellen Nilsen	enhetsleder, Sekretariatet for Nye metoder
Nina Cecilie Olkvam	kommunikasjonsrådgiver, Helse Sør-Øst RHF
Bisittere:	
Geir Tollåli	fagdirektør, Helse Nord RHF
Baard-Christian Schem	fagdirektør, Helse Vest RHF
Björn Gustafsson	fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF
Jan Chr. Frich	fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF
Elisabeth Bryn	enhetsleder, Statens legemiddelverk
Trygve Ottersen	områdedirektør, Folkehelseinstituttet (sak 034-2021, 035-2021, 036-2021 og 037-2021)
Gunn Fredriksen	seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF (sekretariat Bestillerforum)
Asbjørn Mack	fagsjef, Sykehusinnkjøp HF (sak 038-2021 og 039-2021)

Forfall

Navn:	Bjørn Guldvog, helsedirektør (observatør)
--------------	---

Sak 032-2021 Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutning

Innkalling og saksliste godkjennes.

Sak 033-2021 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 22. mars 2021

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 22. mars 2021 godkjennes.

Sak 034-2021 ID2016_076 og ID2019_089 Kateterbasert implantasjon av aortaklaffer (TAVI/TAVR) i behandling av pasienter med alvorlig aortastenose. Vurdering på tvers av risikogrupper

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.

Kateterbasert implantasjon av aortaklaffer kan benyttes i behandling av pasienter med alvorlig aortastenose ved sykehus som allerede utfører hjertekirurgi.

Sak 035-2021 ID2020_020 Intravenøs immunoglobulin ved PANS og PANDAS hos barn

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.

Det er opprettet en nordisk samarbeidsgruppe (N-PIG) med deltagelse fra Sverige, Danmark, Norge og Storbritannia, og det arbeides med retningslinjer for behandlingen av pasientgruppene PANS og PANDAS.

1. Intravenøs immunoglobulin innføres ikke til behandling av PANS og PANDAS hos barn.
2. Dokumentasjonsgrunnlaget for behandlingen er svært begrenset og av lav kvalitet, samt at det er usikkerhet om klinisk nytte av behandlingen.

Sak 036-2021 ID2020_021 Akromionreseksjon ved impingementsyndrom i skulder - 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 som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Det er ikke vist at det er fordeler med akromionreseksjon framfor konservativ behandling av impingementsyndrom.
2. Akromionreseksjon skal som hovedregel ikke tilbys som behandling for impingementsyndrom.
3. Fagdirektørene i de regionale helseforetakene bes følge opp beslutningen som del av oppdraget med revurdering av behandlingsmetoder.

Sak 037-2021 ID2019_095 Gilteritinib (Xospata) til behandling av FLT3-mutert refraktær eller residiverende akutt myelogen leukemi (AML)

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. Det er usikkerhet om langtidseffekt av behandling med Gilteritinib (Xospata) ved FLT3-mutert refraktær eller residiverende akutt myelogen leukemi (AML) og det fattes derfor en betinget beslutning.
2. Gilteritinib (Xospata) innføres til behandling av FLT3-mutert refraktær eller residiverende akutt myelogen leukemi (AML).
3. Det skal gjøres en ny vurdering etter senest to år. Legemiddelfirmaet må levere en oppsummering av langtidsdata og ytterligere data som er samlet inn som grunnlag for en ny vurdering i Beslutningsforum for nye metoder.
4. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
5. Legemiddelet kan tas i bruk fra 01.06.2021, da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Sak 038-2021 Oppfølging av sak om rammeverk for prisavtaler – forslag til ny modell for prisavtaler

Beslutning:

Det ble diskutert en alternativ modell for prisavtaler som ikke finnes akseptabel.

Sak 039-2021 ID2019_143 Axicabtagene ciloleucel (Yescarta) til behandling av diffust storcellet B-celle lymfom, primært mediastinalt B-celle lymfom og transformert follikulært lymfom – 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. Axicabtagene ciloleucel (Yescarta) innføres ikke til behandling av diffust storcellet B-celle lymfom, primært mediastinalt B-celle lymfom og transformert follikulært lymfom.
2. Det er fortsatt betydelig usikkerhet om langtidseffekten av behandlingen, prisen er for høy og modell for prisavtale er ikke akseptabel.
3. Beslutningsforum for nye metoder ber Sykehusinnkjøp HF om å gå inn i nye forhandlinger med legemiddelfirmaet.

Sak 040-2021 ID2018_096 Klormetin (Ledaga) for utvortes behandling av mycosis fungoides-type kutan T-cellelymfom hos voksne pasienter

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 dokumentasjon er mangelfull, det er ikke vist mereffekt av Ledaga sammenliknet med annen behandling og prisen er høy.

Sak 041-2021 ID2019_114 Brentuksimabvedotin (Adcetris) i kombinasjon med cyklofosamid, doksorubicin og prednisolon til førstelinjebehandling av voksne pasienter med systemisk anaplastisk storcellet lymfom (sALCL)

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. Brentuksimabvedotin (Adcetris) i kombinasjon med cyklofosamid, doksorubicin og prednisolon innføres til førstelinjebehandling av voksne pasienter med systemisk anaplastisk storcellet lymfom (sALCL).
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 042-2021 ID2019_105 Darolutamid (Nubeqa) til behandling av voksne menn med ikke-metastatisk, kastrasjonsresistent prostatakreft (nmCRPC), som har høy risiko for å utvikle metastatisk sykdom

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. Darolutamid (Nubeqa) innføres til behandling av voksne menn med ikke-metastatisk, kastrasjonsresistent prostatakreft (nmCRPC), som har høy risiko for å utvikle metastatisk sykdom.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Legemiddelet skal inngå i anbud og kan tas i bruk fra avtalestart som er 01.07.2021.

Sak 043-2021 ID2020_026 Nivolumab (Opdivo) til behandling av voksne pasienter med inoperabelt avansert, tilbakevendt eller metastatisk spiserørskreft av typen plateepitelkarsinom etter tidligere behandling med fluoropyrimidin- og 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. Nivolumab (Opdivo) innføres ikke til behandling av voksne pasienter med inoperabelt avansert, tilbakevendt eller metastatisk spiserørskreft av typen plateepitelkarsinom etter tidligere behandling med fluoropyrimidin- og platinabasert kjemoterapi.
2. Prisen er for høy i forhold til dokumentert klinisk nytte av behandlingen.

Sak 044-2021 ID2020_047_Meksiletin (Namuscla) til behandling hos voksne pasienter med nondystrofiske myotone forstyrrelser

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. Meksiletin (Namuscla) innføres til behandling hos voksne pasienter med nondystrofiske myotone forstyrrelser.
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 01.06.2021, da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Sak 045-2021 ID2019_116 Esketamin (Spravato) til bruk ved behandlingsresistent depresjon

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. Esketamin (Spravato) innføres ikke til bruk ved behandlingsresistent depresjon.
2. Det er lav kvalitet på tilgjengelig dokumentasjon, stor usikkerhet knyttet til vurderingen av klinisk nytte av behandlingen og prisen er for høy.

Sak 046-2021 ID2019_078 Daratumumab (Darzalex), bortezomib, talidomid og deksametason til voksne pasienter med nydiagnostisert myelomatose som er aktuelle for autolog stamcelletransplantasjon

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. Daratumumab (Darzalex), bortezomib, talidomid og deksametason innføres ikke til forbehandling (induksjon) av voksne pasienter med nydiagnostisert myelomatose som er aktuelle for autolog stamcelletransplantasjon.
2. Med tilgjengelig dokumentasjon er det ikke mulig å vurdere relativ effekt mellom ulike behandlingsalternativer. Forbehandling (induksjon) med daratumumab har for høy pris sammenlignet med andre tilgjengelige kombinasjonsbehandlinger.

Sak 047-2021 ID2016_057 Voretigene neparvovec (Luxturna) til behandling av Lebers medfødte synstap knyttet til mutasjoner i RPE65-genet – 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. Lebers medfødte synstap knyttet til mutasjoner i RPE65-genet er en svært sjelden tilstand som gir synstap og blindhet hos barn og unge. Voretigene neparvovec (Luxturna) er et genterapiprodukt til behandling av Lebers medfødte synstap og er per i dag den eneste tilgjengelige behandlingen for tilstanden. Behandlingen gis kun en gang og det er usikkerhet knyttet til langtidseffekten. Behandling med voretigene neparvovec (Luxturna) er svært kostbar. På bakgrunn av disse forhold fattes det en betinget beslutning.
2. Voretigene neparvovec (Luxturna) innføres til behandling av Lebers medfødte synstap knyttet til mutasjoner i RPE65-genet.
3. Alle pasienter som får behandlingen skal følges opp over tid og inngå i et kvalitetsregister.
4. Det skal gjøres en ny vurdering etter senest fire år. Legemiddelfirmaet må levere en oppsummering av langtidsdata og ytterligere data som er samlet inn som grunnlag for en ny vurdering i Beslutningsforum for nye metoder.
5. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
6. Behandlingen kan tas i bruk fra 15.05.2021, da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Sak 048-2021 Oversikt over legemidler som er behandlet i Beslutningsforum for nye metoder

Beslutning:

Oversikt over legemidler som er behandlet i Beslutningsforum for nye metoder per 15. april 2021 tas til orientering.

Sak 049A-2021 Referatsak fra interregionalt fagdirektørmøte 18. mars 2021

Beslutning:

Beslutning fra interregionalt fagdirektørmøte 18. mars 2021 tas til orientering.

Sak 049B-2021 Orienteringssak fra interregionalt fagdirektørmøte 8. april 2021

Beslutning:

Beslutning fra interregionalt fagdirektørmøte 8. april 2021 tas til orientering.


Sak 050-2021 Eventuelt

Ingen saker ble fremmet.

Oslo 31. mai 2021



Cathrine M. Lofthus
Helse Sør-Øst RHF



Stig A. Slørdahl
Helse Midt-Norge RHF



Inger Cathrine Bryne
Helse Vest RHF



Cecilie Daae
Helse Nord RHF