



Protokoll – (godkjent)

Vår ref.:
2020/00805

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

Sted/Dato:
Oslo, 21.06.2021

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	31. mai 2021 klokka 09:00 – 10:30
Møtested:	GW/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
<i>Observatører:</i>	
Knut Georg Hartviksen	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
<i>Sekretariatet:</i>	
Ellen Nilsen	enhetsleder, Sekretariatet for Nye metoder
Mari Stephansen	kommunikasjonsrådgiver, Helse Vest RHF
<i>Bisittere:</i>	
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
Trygve Ottersen	områdedirektør, Folkehelseinstituttet
Gunn Fredriksen	seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF (sekretariat Bestillerforum)
Asbjørn Mack	fagsjef, Sykehusinnkjøp HF

Forfall

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

Sak 051-2021 Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutning

Innkalling og saksliste godkjennes.

Sak 052-2021 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 26. april 2021

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 26. april 2021 godkjennes.

Sak 053-2021 ID2018_072 MIGS-kirurgi til behandling av pasienter med åpenvinklet glaukom

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.

Minimal-invasiv glaukomkirurgi (MIGS) kan benyttes til behandling av pasienter med åpenvinklet glaukom.

Sak 054-2021 ID2018_051 Fettsuging (lipektomi) som behandlingsmetode for fettansamling forårsaket av kronisk lymfødem

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. Fettsuging (lipektomi) innføres til behandling for fettansamling forårsaket av kronisk lymfødem og som ikke har respondert tilstrekkelig på konvensjonell behandling.
2. Fagdirektørene får i oppdrag å sikre etablering av tilbudet.

Sak 055-2021 Konseptgodkjenning – alternativ prisavtale for onasemnogene abeparvovec (Zolgensma) til behandling av spinal muskelatrofi

Beslutning:

1. Beslutningsforum for nye metoder gir sin tilslutning til at Sykehusinnkjøp kan igangsette forhandlinger om en resultatbasert avtale for onasemnogene abeparvovec (Zolgensma), jf. rammeverk for alternative prisavtaler.
2. Beslutningsforum for nye metoder ber leverandøren redusere prisen på produktet vesentlig slik at det er mulig å oppfylle prioriteringskriteriene. Dette er en forutsetning for at arbeidet med alternativ avtale kan fortsette.
3. Forutsetningene i avtalen og eventuelle vilkår skal være forelagt den nasjonale faggruppen for spinal muskelatrofi før saken legges fram for ny vurdering i Beslutningsforum for nye metoder. Dette skal sikre at effektmålene er faglig relevante og praktisk gjennomførbare.

Sak 056-2021 ID2018_129 Talazoparib (Talzenna) til behandling av voksne pasienter med kimcelle BRCA1/2-mutasjoner som har HER2-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft (ny vurdering av Sak 119-2020 behandlet i Beslutningsforum for nye metoder 14.12.2020)

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. Talazoparib (Talzenna) innføres til behandling av voksne pasienter med kimcelle BRCA1/2-mutasjoner som har HER2-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft.
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 01.07.2021, da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Sak 057-2021 ID2019_100 Venetoklaks (Venclyxto) i kombinasjon med obinutuzumab til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL)

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. Venetoklaks (Venclyxto) innføres i kombinasjon med et anti-CD20-antistoff til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL) med 17p-delesjon/TP53-mutasjon og/eller 11q-delesjon.
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 beslutningsdato.

Sak 058-2021 ID2020_043 Avatrombopag (Doptelet) til behandling av kronisk immunologisk trombocytopeni (ITP) hos voksne pasienter som er refraktære overfor annen 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. Avatrombopag (Doptelet) innføres til behandling av kronisk immunologisk trombocytopeni (ITP) hos voksne pasienter som er refraktære overfor annen behandling.
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 059-2021 ID2018_100 Pegvaliase (Palynziq) til behandling av Føllings sykdom (fenyلكetonuri)

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. Pegvaliase (Palynziq) innføres ikke til behandling av Føllings sykdom (fenyلكetonuri).
2. Det er mangelfull dokumentasjon i forhold til klinisk nytte av behandlingen.
3. Prisen er høy.

Sak 060-2021 ID2019_130 Iksekizumab (Taltz) til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos ungdom og barn over 6 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. Iksekizumab (Taltz) innføres til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos ungdom og barn over 6 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 kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Sak 061-2021 ID2019_028 Ibalizumab (Trogarzo) til behandling av multiresistent hiv-infeksjon 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.

1. Ibalizumab (Trogarzo) innføres ikke til behandling av multiresistent hiv-infeksjon hos voksne.
2. Prisen er for høy i forhold til dokumentert nytte.

Sak 062-2021 ID2019_144 Anakinra (Kineret) til behandling av familiær middelhavsfeber

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. Anakinra (Kineret) innføres til behandling av familiær middelhavsfeber til pasienter som ikke har tilstrekkelig effekt av kolkisin alene eller som ikke kan bruke kolkisin.
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 063-2021 ID2020_070 Mannitol (Bronchitol) til behandling av cystisk fibrose hos voksne over 18 år som en tilleggsbehandling til beste standardbehandling

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. Mannitol (Bronchitol) innføres som en tilleggsbehandling til beste standardbehandling hos voksne pasienter over 18 år med cystisk fibrose og som ikke kan behandles med hypertont saltvann.
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 01.07.2021 da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Sak 064-2021 ID2020_066 Ofatumumab (Kesimpta) til behandling av relapserende remitterende multippel sklerose (RRMS)

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. Ofatumumab (Kesimpta) innføres ikke til behandling av relapserende remitterende multippel sklerose (RRMS).
2. Prisen på legemiddelet er for høy. Det er ikke dokumentert at ofatumumab (Kesimpta) har en nytte som tilsier at dette preparatet kan ha en vesentlig høyere pris enn tilsvarende behandlingsalternativer til bruk ved behandling av RRMS.
3. Sykehusinnkjøp bes forhandle videre med leverandøren om pris for hele eller deler av den aktuelle pasientpopulasjonen.
4. Beslutningsforum viser samtidig til ID2021_019 (natalizumab) og ID2015_059 (ocrelizumab) og ber om at Sykehusinnkjøp forhandler tilsvarende med leverandørene av de aktuelle legemidlene. Det bes om at sakene gjøres klar for samtidig beslutning så snart som mulig.

Sak 065-2021 ID2021_019 Natalizumab sc (Tysabri) til behandling av relapserende remitterende multippel sklerose (RRMS)

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. Natalizumab sc (Tysabri) innføres ikke til relapserende remitterende multippel sklerose (RRMS).

2. Prisen på legemiddelet er for høy. Det er ikke dokumentert at natalizumab (Tysabri) til subkutan injeksjon har en nytte som tilsier at dette preparatet kan ha en vesentlig høyere pris enn tilsvarende behandlingsalternativer til bruk ved behandling av RRMS.
3. Sykehusinnkjøp bes forhandle videre med leverandøren om pris for hele eller deler av den aktuelle pasientpopulasjonen.
4. Beslutningsforum viser samtidig til ID2020_066 (ofatumumab) og ID2015_059 (ocrelizumab) og ber om at Sykehusinnkjøp forhandler tilsvarende med leverandørene av de aktuelle legemidlene. Det bes om at sakene gjøres klar for samtidig beslutning så snart som mulig.

Sak 066-2021 ID2020_089 Ponesimod (Ponvory) til behandling av relapserende remitterende multippel sklerose (RRMS)

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. Ponesimod (Ponvory) innføres til behandling av relapserende remitterende multippel sklerose (RRMS).
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Ponvory kan tas i bruk fra oppstart av nytt anbud gjeldende fra 01.09.2021, under forutsetning av at markedsføringstillatelse i Norge og godkjente maksimalpriser foreligger på dette tidspunktet.

Sak 067-2021 Oversikt over legemidler som er behandlet i Beslutningsforum for nye metoder

Beslutning:

Oversikt over legemidler som er behandlet i Beslutningsforum for nye metoder per 21. mai 2021 tas til orientering.

Sak 068A-2021 Referatsak fra interregionalt fagdirektørmøte 10. mai 2021

Beslutning:

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

Sak 068B-2021 Orienteringssak fra interregionalt fagdirektørmøte 10. mai 2021

Beslutning:

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

Sak 069-2021 Eventuelt

Ingen saker ble fremmet.

Oslo 21. juni 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

Protokollen er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.