



Protokoll – (foreløpig godkjent)

Vår ref.:
2019/29

Saksbehandler/dir.tlf.:
Mette Nilstad – tlf. 917 18 308

Sted/Dato:
Gardermoen 27. mai 2019

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	27. mai klokka 11.30
Møtested:	Radisson Blu Airport Hotel - Gardermoen

Tilstede

Navn:	
Stig A. Slørdahl	adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF
Lars Vorland	adm. direktør, Helse Nord RHF
Cathrine M. Lofthus	adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF (på telefon)
Herlof Nilssen	adm. direktør, Helse Vest RHF
<i>Sekretariatet:</i>	
Mette Nilstad	seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF
Hanne Sterten	kommunikasjonsrådgiver, Helse Midt-Norge RHF (per telefon)
Gunn Fredriksen	seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF (per telefon)
<i>Bisittere:</i>	
Geir Tollåli	fagdirektør, Helse Nord RHF
Henrik Sandbu	fagdirektør Helse Midt-Norge RHF
Baard-Christian Schem	fagdirektør Helse Vest RHF
Jan Frich	fagdirektør Helse Sør-Øst RHF
Elisabeth Bryn	Statens Legemiddelverk
Randi Spørck	seksjonsleder, Helse Nord RHF

Forfall

Navn:	Bjørn Guldvog, Helsedirektør (observatør)
	Olav Slåttebrekk (vara – observatør) ass. helsedirektør
	Arne Lyngstad (observatør) Brukerrepresentant

Sak 50-2019 Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutning

Innkalling og saksliste godkjennes.

Sak 51-2019 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 29. april 2019

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 29. april 2019 godkjennes.

Sak 52-2019 ID2017_002 Sarilumab (Kevzara®) til behandling av moderat til alvorlig aktiv reumatoid artritt

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 behandlingsmetode.

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

Sarilumab (Kevzara®) innføres ikke til behandling av moderat til alvorlig aktiv reumatoid artritt.

Prisen for legemiddelet er for høy. Det er ikke dokumentert at eventuelle fordeler ved *sarilumab (Kevzara®)* kan tilsi at dette preparatet kan ha en høyere pris enn andre godkjente behandlingsalternativer til bruk ved behandling av alvorlig aktiv reumatoid artritt.

Sak 53-2019 ID2017_111 Clostridium histolyticum (Xiapex®) til behandling av voksne menn med Peyronies 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 behandlingsmetode.

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

1. *Xiapex® (kollagenase clostridium histolyticum)* kan innføres til behandling av voksne menn med Peyronies sykdom som alternativ for pasienter aktuelle for graftingoperasjon.
2. Dette forutsetter lik eller lavere pris enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Denne behandlingen kan innføres fra 15. juni 2019, da ny pris gjelder fra denne dato.

Sak 54-2019 Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt

Beslutning:

Oversikt over legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder per 10. mai 2019 tas til orientering.

Sak 55-2019 Referatsaker

Det ble referert fra følgende saker:

1. Søknad fra Universitetet i Bergen om tilgang til konfidensiell informasjon til bruk i studie.

Beslutning:

Fremlagte sak tas til orientering

Sak 56-2019 Eventuelt

Status innføring av metoder i Norge versus andre land

Administrerende direktør Stig A. Slørdahl orienterte om arbeid med å innhente informasjon om status for innføring av nye metoder i Norge versus andre land.

Beslutning

Informasjonen ble tatt til orientering.

Godkjent av Stig A. Slørdahl
i etterkant av møtet i
Beslutningsforum for nye metoder,
den 27. mai 2019

Stig A. Slørdahl
Helse Midt-Norge RHF