



Protokoll – (foreløpig godkjent)

Vår ref.:
2019/28

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

Sted/Dato:
Gardermoen 29. april 2019

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	29 april 2019 klokka 09.30
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
Herlof Nilssen	adm. direktør, Helse Vest RHF
<i>Observatør:</i>	
Arne Lyngstad	observatør fra de Regionale brukerutvalgene (per telefon)
Olav V. Slåttebrekk	ass. helsedirektør - vararepresentant for helsedirektør
<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
Hanne Husom Haukland	medisinsk rådgiver, Helse Nord RHF
Randi Spørck	seksjonsleder, Helse Nord RHF
Asbjørn Mack	forhandlingsleder legemidler, Sykehusinnkjøp HF
Iselin Syversen	rådgiver forhandlinger, Sykehusinnkjøp HF

Forfall

Navn:	Bjørn Guldvog, Helsedirektør (observatør)

Sak 35-2019 Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutning

Innkalling og saksliste godkjennes.

Sak 36-2019 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 18. mars 2019

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 18. mars 2019 godkjennes.

Sak 37-2019 ID2017_079 Tivozanib (Fotivda®) til behandling av avansert nyrecellekarsinom til pasienter som ikke har effekt av eller ikke tolererer etablert førstelinjebehandling - 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 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. *Tivozanib (Fotivda®)* kan innføres til behandling av avansert nyrecellekarsinom til pasienter som ikke har effekt av eller ikke tolererer etablert førstelinjebehandling.
2. Dette forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan innføres fra 1. juni 2019, da det er denne datoen ny pris gjelder fra.

Sak 38-2019 ID2017_102 Tildrakizumab (Ilumetri®) til behandling av moderat til alvorlig psoriasis

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.

Tildrakizumab (Ilumetri®) innføres ikke til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis.

Prisen for legemidlet er for høy. Det er ikke dokumentert at eventuelle fordeler ved *Tildrakizumab (Ilumetri®)* kan tilsa at dette preparatet kan ha en høyere pris enn andre godkjente biologiske behandlingsalternativer til bruk ved moderat til alvorlig plakkpsoriasis.

Sak 39-2019 ID2018_024 Encorafenib i kombinasjon med binimetinib til behandling av voksne pasienter med ikke-operabel eller metastatisk melanom med 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 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.

Encorafenib i kombinasjon med binimetinib innføres ikke innføres til behandling av voksne pasienter med ikke-operabelt eller metastatisk melanom med BRAF V600 mutasjon.

Prisen for denne behandlingskombinasjonen er for høy. Det er ikke dokumentert at eventuelle fordeler ved *Encorafenib i kombinasjon med binimetinib* kan tilsa at denne behandlingskombinasjonen kan ha en høyere pris enn andre godkjente behandlingsalternativer.

Sak 40-2019 ID2018_043 Pembrolizumab (Keytruda®) i kombinasjon med pemetreksed og platinumholdig kjemoterapi ved førstelinjebehandling av ikke-småcellet lungekreft – 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 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. *Pembrolizumab (Keytruda®)* i kombinasjon med pemetreksed og platinumholdig kjemoterapi kan innføres til førstelinjebehandling av ikke-småcellet lungekreft uten plateepitelhistologi med PD-L1 uttrykk lavere enn 50%.

2. Dette forutsetter lik eller lavere pris enn den prisen som ligger til grunn for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan innføres fra 15. mai 2019, da det er denne datoen som ny pris gjelder fra.

Sak 41-2019 ID2017_113 Dolutegravir + rilpivirin (Juluca®) til behandling av HIV-infeksjon – 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 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. *Entablettsformulering med Dolutegravir + rilpivirin (Juluca®)* kan innføres til behandling av HIV-infeksjon.
2. Legemiddelet må inngå i framtidige LIS-anbud og kan først tas i bruk fra neste anbud som trer i kraft fra 1. desember 2019.
3. Det er en forutsetning at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

Sak 42-2019 ID2017_084 Iksekizumab (Taltz®) til behandling av psoriasisartritt hos voksne pasienter som ikke har hatt adekvat respons på, eller er intolerante mot, en eller flere DMARD behandlinger – 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 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. *Iksekizumab(Taltz®)* kan innføres til behandling av psoriasisartritt hos voksne pasienter som ikke har hatt adekvat respons på, eller er intolerante mot en eller flere DMARD behandlinger.

2. Legemiddelet må inngå i framtidige LIS-anbud og kan først tas i bruk på denne indikasjonen fra neste anbud, som trer i kraft fra 1. februar 2020.
3. Det er en forutsetning at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

Sak 43-2019 ID2017_002 Sarilumab (Kevzara) til behandling av moderat til alvorlig aktiv revmotoid artritt (RA)

Saken ble trukket fra behandling grunnet mangler i saksgrunnlaget.

Sak 44-2019 ID2018_003 Patent foramen ovale (PFO) lukning ved kryptogent hjerneslag

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.

Pasienter som har gjennomgått kryptogent hjerneslag og har patent foramen ovale kan få utført kateterbasert lukning av foramen ovale.

Sak 45-2019 ID2017_032 Regorafenib (Stivarga®) til andrelinjebehandling av voksne pasienter med hepatocellulært karsinom - 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 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. *Regorafenib (Stivarga®)* kan innføres til behandling av voksne pasienter med hepatocellulært karsinom som har blitt behandlet med sorafenib.
2. Dette forutsetter at prisen er lik eller lavere enn prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

3. Behandlingen kan innføres fra 1. juni 2019, da det er denne datoen ny pris gjelder fra.

Sak 46-2019 ID2018_058 Regorafenib (Stivarga®) til behandling av metastatisk kolorektalkreft

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. *Regorafenib (Stivarga®)* kan innføres til behandling i tredje eller fjerde linje til pasienter med metastatisk kolorektalkreft.
2. Dette forutsetter lik eller lavere pris enn den prisen som ligger til grunn for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan innføres fra 1. juni 2019, da det er denne datoen ny pris gjelder fra.

Sak 47-2019 Drøftingssak

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. off. lova 13, 1. ledd, jf. forvaltningslovens § 13, 1. ledd nr. 2, §§ 14, 15, 2. ledd og 23, 1. ledd.

Sak 48-2019 Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt

Beslutning:

Oversikt over legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder per 12. april 2019 tas til orientering.

Sak 49-2019 Eventuelt

A. Søknad om tilgang til konfidensiell informasjon til bruk i forskningsformål

Saken ble utsatt

Godkjent av Stig A. Slørdahl
i etterkant av møtet i
Beslutningsforum for nye metoder,
den 29. april 2019

Stig A. Slørdahl
Helse Midt-Norge RHF