

## Protokoll - (godkjent)

Vår ref.:  
2020/32

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

Sted/Dato:  
Gardermoen 27. januar 2020

<b>Møtetype:</b>	Beslutningsforum for nye metoder
<b>Møtedato:</b>	16. desember 2019 klokka 09.30
<b>Møtested:</b>	Radisson Blu Airport Hotel - Gardermoen

### Tilstede

<b>Navn:</b>	
Stig A. Slørdahl	adm. direktør Helse Midt-Norge RHF
Cathrine M. Lofthus	adm. direktør Helse Sør-Øst RHF (per telefon)
Herlof Nilssen	adm. direktør Helse Vest RHF
Lars Vorland	adm. direktør Helse Nord RHF (per telefon)
<i>Observatør:</i>	
Knut Georg Hartviksen	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
Tor Harald Haukås	kommunikasjonsdirektør Helse Midt-Norge RHF
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	enhetsleder Statens Legemiddelverk
Hanne Husom Haukland	medisinsk rådgiver Helse Nord RHF
Randi Spørck	seksjonsleder Helse Nord RHF

### Forfall

<b>Navn:</b>	Bjørn Guldvog, Helsedirektør (observatør)

## **Sak 130-2019 Godkjenning av innkalling og saksliste**

### Beslutning

Innkalling og saksliste godkjennes.

## **Sak 131-2019 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 18. november 2019**

### Beslutning:

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

## **Sak 132-2019 ID2018\_089 Fingolimod (Gilenya®) til behandling av relapserende remitterende multippel sklerose hos barn og unge**

Saken ble trukket fra behandling av fagdirektørene i RHF-ene.

## **Sak 133-2019 ID 2018\_073 Lenvatinib (Lenvima®) til behandling av voksne pasienter med progressivt, lokalt avansert eller metastaserende, differensiert (papillær/follikulær/Hürthle-celle) thyreoideakarsinom (DTC), som er refraktært overfor radioaktivt jod (RAI), 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. *Lenvatinib (Lenvima®)* kan innføres til behandling av voksne pasienter med progressivt, lokalt avansert eller metastaserende, differensiert (papillær/follikulær/Hürthle-celle) thyreoideakarsinom (DTC), som er refraktært overfor radioaktivt jod (RAI).
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

3. Legemiddelet kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

### **Sak 134-2019 ID2018\_059 Ixazomib (Ninlaro) i kombinasjon med deksametason og lenalidomid til behandling av refraktær eller residiv myelomatose, ny 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 behandlingsmetode.

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

1. *Ixazomib (Ninlaro®)* i kombinasjon med deksametason og lenalidomid kan innføres til behandling av refraktær eller residiv myelomatose etter minst tre tidligere behandlinger.
2. Legemiddelet kan tas i bruk fra 1. februar 2020, da ny pris kan gjelde fra denne dato.

### **Sak 135-2019 Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt**

#### Beslutning:

Oversikt over legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder per 29. november 2019 tas til orientering.

### **Sak 136-2019 Eventuelt**

#### **A. Rundskriv I-4/2019 – Rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten og forholdet til forsvarlighetskravet**

Beslutningsforum for nye metoder hadde en gjennomgang av *Rundskriv I-4/2019 – Rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten og forholdet til forsvarlighetskravet*.

#### Oppsummering/konklusjon

Beslutningsforum for nye metoder tar gjennomgangen til orientering.

**B. Lovfesting av systemet Nye metoder**

Administrerende direktør Stig A. Slørdahl orienterte om resultatet fra Stortingets behandling av Prop. 55 L (2018–2019) *Endringer i spesialisthelsetjenesteloven og pasient og brukerrettighetsloven (lovfesting av systemet for nye metoder m.m.)*.


Oppsummering/konklusjon

Beslutningsforum for nye metoder tar informasjonen til orientering.

Gardermoen, 27. januar 2020

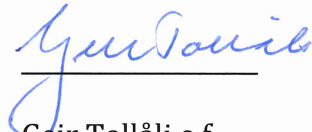


Stig A. Slørdahl  
Helse Midt-Norge RHF

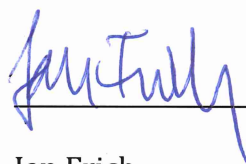


Herlof Nilssen  
Helse Vest RHF

Sett:



Geir Tollåli e.f.  
Helse Nord RHF



Jan Frich  
Helse Sør-Øst RHF