



Protokoll – (godkjent)

Vår ref.:
2020/221

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

Sted/Dato:
Stjørdal 30 mars 2020

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	24. februar 2020 klokka 10.00
Møtested:	Grev Wedels plass 5 - Oslo

Tilstede

Navn:	
Stig A. Slørdahl	adm. direktør Helse Midt-Norge RHF
Herlof Nilssen	adm. direktør Helse Vest RHF
Cathrine M. Lofthus	adm. direktør Helse Sør-Øst RHF
Cecilie Daae	adm. direktør Helse Nord RHF
<i>Observatør:</i>	
Knut Georg Hartviksen	observatør fra de regionale brukerutvalgene
<i>Sekretariatet:</i>	
Mette Nilstad	seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF
Gunn Fredriksen	seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF (per telefon)
Hanne Sterten	senior kommunikasjonsrådgiver, Helse Midt-Norge RHF
<i>Bisittere:</i>	
Geir Tollåli	fagdirektør Helse Nord RHF
Jan Frich	viseadministrerende direktør Helse Sør-Øst RHF
Baard-Christian Schem	fagdirektør Helse Vest RHF
Henrik Sandbu	fagdirektør Helse Midt-Norge RHF
Elisabeth Bryn	enhetsleder Statens Legemiddelverk
Hanne Husom Haukland	medisinsk rådgiver, Helse Nord RHF
Randi Spørck	seksjonsleder Helse Nord RHF

Forfall

Navn:	
	Bjørn Guldvog, helsedirektør (observatør)
	Olav Slåttebrekk, assisterende helsedirektør

Sak 014-2020 Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutning

Innkalling og saksliste godkjennes.

Sak 015-2020 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 27. januar 2020

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 27. januar 2020 godkjennes.

Sak 016-2020 ID 2019 082 Dupilumab (Dupixent®) til behandling av alvorlig atopisk dermatitt hos voksne pasienter over 18 år – 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, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. *Dupilumab (Dupixent®)* kan innføres til behandling av alvorlig atopisk dermatitt hos voksne pasienter over 18 år hvor systemisk behandling er indisert og hvor det ikke er oppnådd adekvat effekt av tidligere systemisk behandling eller hvor man har kontraindikasjoner for andre tilgjengelige alternativer.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen skal gjennomføres i tråd med *Veiledende anbefalinger for bruk av biologiske legemidler ved atopisk eksem*, utarbeidet av Norsk forening for dermatologi og venerologi. Herunder skal følgende anbefalinger legges til grunn:

Biologiske legemidler skal forskrives av spesialister i hud- og veneriske sykdommer med god kjennskap til atopisk eksem behandling og vurdering (skåring) av alvorlighetsgrad. Forskrivingen skal godkjennes av fagmiljøet ved et offentlig eller et privat ideelt sykehus med avtale med et regionalt helseforetak med minst to spesialister i hud- og veneriske sykdommer.

Følgende startkriterier gjelder og alle skal være oppfylt:

- 1) *Krav til alvorlighet: EASI¹-skår over eller lik 21, POEM²-skår \geq 17, og DLQI³-skår \geq 11.*
- 2) *Alvorlig sykdom ved flere anledninger over en periode på 3-6 måneder.*
- 3) *Biologisk behandling kan benyttes når behandlingsmål ikke er nådd, eller effekten er kortvarig, ved bruk av topikal og/eller lysbehandling, og når minst en systemisk behandling er prøvd.*

Følgende stoppkriterier gjelder:

- 1) *Dersom pasienten ikke har hatt adekvat respons på behandlingen, skal denne stoppes etter 16 uker.*
- 2) *Ved god effekt av behandlingen og minimal sykdomsaktivitet de siste 12 måneder skal det gjøres forsøk med å stoppe behandlingen.*

Ved residiv kan behandling gjenopptas.

Kontroll anbefales hver tredje måned, noe hyppigere i starten, og bør innbefatte EASI, DLQI, POEM og blodprøvene Hemoglobin, Leukocytter m differensialtelling, ALAT og Serum-kreatinin.

4. Legemiddelet kan tas i bruk fra 1. april 2020.

Sak 017-2020 ID 2019 015 Dupilumab (Dupixent®) til behandling av alvorlig atopisk dermatitt hos pasienter i alder 12 til og med 17 år

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. *Dupilumab (Dupixent®) kan innføres til behandling av alvorlig atopisk dermatitt hos pasienter i alder 12 til og med 17 år (i henhold til markedsføringstillatelse), hvor systemisk behandling er indisert, og hvor man ikke har opplevd adekvat effekt av tidligere systemisk behandling eller hvor man har kontraindikasjoner for andre tilgjengelige alternativer.*
2. *Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.*

¹ EASI - Eczema Area and Severity Index

² POEM - Patient Oriented Eczema Measure

³ DLQI - Dermatology Life Quality Index

3. Behandlingen skal gjennomføres i tråd med *Veiledende anbefalinger for bruk av biologiske legemidler ved atopisk eksem*, utarbeidet av Norsk forening for dermatologi og venerologi. Herunder skal følgende anbefalinger legges til grunn:

Biologiske legemidler skal forskrives av spesialister i hud- og veneriske sykdommer med god kjennskap til atopisk eksem behandling og vurdering (skåring) av alvorlighetsgrad. Forskrivingen skal godkjennes av fagmiljøet ved et offentlig eller et privat ideelt sykehus med avtale med et regionalt helseforetak med minst to spesialister i hud- og veneriske sykdommer.

Følgende startkriterier gjelder og alle skal være oppfylt:

- 1) *Krav til alvorlighet: EASI⁴-skår over eller lik 21, POEM⁵-skår \geq 17, og DLQI⁶-skår \geq 11.*
- 2) *Alvorlig sykdom ved flere anledninger over en periode på 3-6 måneder.*
- 3) *Biologisk behandling kan benyttes når behandlingsmål ikke er nådd, eller effekten er kortvarig, ved bruk av topikal og/eller lysbehandling, og når minst en systemisk behandling er prøvd.*

Følgende stoppkriterier gjelder:

- 1) *Dersom pasienten ikke har hatt adekvat respons på behandlingen, skal denne stoppes etter 16 uker.*
- 2) *Ved god effekt av behandlingen og minimal sykdomsaktivitet de siste 12 måneder skal det gjøres forsøk med å stoppe behandlingen.*

Ved residiv kan behandling gjenopptas.

Kontroll anbefales hver tredje måned, noe hyppigere i starten, og bør innbefatte EASI, DLQI, POEM og blodprøvene Hemoglobin, Leukocytter m differensialtelling, ALAT og Serum-kreatinin.

4. Legemiddelet kan tas i bruk fra 1. april 2020.

Sak 018-2020 ID 2017_102 Tildrakizumab (Ilumetri®) til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis – 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.

⁴ EASI - Eczema Area and Severity Index

⁵ POEM - Patient Oriented Eczema Measure

⁶ DLQI - Dermatology Life Quality Index

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. *Tildrakizumab (Ilumetri®)* innføres ikke til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis.
2. Det er ikke dokumentert at eventuelle fordeler ved behandling med tildrakizumab kan tilsa at dette legemiddelet kan ha en høyere pris enn andre godkjente biologiske behandlingsoalternativer til bruk ved moderat til alvorlig plakkpsoriasis.

Sak 019-2020 ID2018_089 Fingolimod (Gilenya®) til behandling av relapserende remitterende multippel sklerose hos barn og unge

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. *Fingolimod (Gilenya®)* innføres ikke til behandling av relapserende remitterende multippel sklerose hos barn og unge 10 år og eldre.
2. Beslutningsforum for nye metoder viser til at *Fingolimod (Gilenya®)* per i dag er det eneste legemidlet på markedet som har godkjent indikasjon til behandling av relapserende remitterende multippel sklerose (RRMS) hos barn fra 10 års alder og over. Det er ønskelig å ta metoden i bruk på denne indikasjonen, men den aktuelle prisen er alt for høy.
3. Den fullstendige metodevurderingen av legemidler til bruk ved relapserende remitterende multippel sklerose viste at fingolimod ikke er et kostnadseffektivt behandlingsoalternativ sammenlignet med de fleste andre MS-legemidlene. Med gjeldende pris skal fingolimod ikke tas i bruk til nye pasienter.

Sak 020-2020 ID 2016_084 Regional varmebehandling (hypertermi) ved høy-risiko bløtvevssarkom (STS)

Med bakgrunn i at fagdirektør Baard-Christian Schem erklærte seg inhabil i saken så har administrerende direktør Herlof Nilssen i Helse Vest RHF, lagt til grunn tilrådingen fra de øvrige fagdirektørene.

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. Regional varmebehandling (hypertermi) innføres ikke til behandling av høy-risiko bløtvevssarkom (STS).
2. Det er usikkerhet vedrørende dokumentasjon for effekt og bivirkninger av metoden.
3. Beslutningen vil kunne tas opp til ny vurdering når resultater fra nyere studier foreligger.
4. Inntil nye resultater foreligger, skal regional varmebehandling som tillegg til etablert behandling av høy-risiko sarkom kun skje i regi av kliniske studier.

Sak 021-2020 Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt

Beslutning:

Oversikt over legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder per 7. februar 2020 tas til orientering.

Sak 022-2020 Beslutningsforum for nye metoder - årsoppsummering 2019

Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder godkjenner årsoppsummering 2019 med de endringer som kom frem under behandling av saken.

Sak 023-2020 Eventuelt

Ingen saker ble fremmet.

Stjørdal, 30. mars 2020

Stig A. Slørdahl
Helse Midt-Norge RHF

Cecilie Daae
Helse Nord RHF

Sett:

Cathrine M. Lofthus
Helse Sør-Øst RHF

Ivar Eriksen
Helse Vest RHF

Protokollen er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer