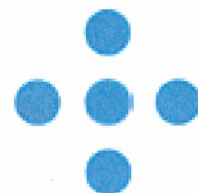


# Protokoll - (godkjent)

Vår ref.:  
2020/223

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

Sted/Dato:  
Gardermoen 22JUNI2020



<b>Møtetype:</b>	Beslutningsforum for nye metoder
<b>Møtedato:</b>	25. mai 2020 klokka 10.00
<b>Møtested:</b>	SKYPE

## Tilstede

<b>Navn:</b>	
Stig A. Slørdahl	adm. direktør Helse Midt-Norge RHF
Cecilie Daae	adm. direktør Helse Nord RHF
Cathrine M. Lofthus	adm. direktør Helse Sør-Øst RHF
Inger Cathrine Bryne	adm. direktør Helse Vest RHF
<i>Observatør:</i>	
Knut Georg Hartviksen	observatør fra de regionale brukerutvalgene
Olav Slåttebrekk	ass. helsedirektør – vararepresentant for helsedirektør
<i>Sekretariatet:</i>	
Mette Nilstad	seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF
Gunn Fredriksen	seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF
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
Tommy Juhl Nielsen	avdelingsleder Nye Metoder, divisjon legemidler, Sykehusinnkjøp HF
Iselin Syversen	rådgiver forhandlinger divisjon legemidler Sykehusinnkjøp HF
Asbjørn Mack	fagsjef, divisjon legemidler Sykehusinnkjøp HF

## Forfall

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

## **Sak 045-2020 Godkjenning av innkalling og saksliste**

### Beslutning

Innkalling og saksliste godkjennes.

## **Sak 046-2020 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 27. april 2020**

### Beslutning:

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

## **Sak 047-2020 Alternative prisavtaler**

### Beslutning:

Fagdirektørene i de regionale helseforetakene bes vurdere de innspill som ble gitt under behandling av saken og snarlig legge saken frem for ny behandling i Beslutningsforum for nye metoder.

## **Sak 048-2020 Veiledende kriterier for bruk av skjønn ved vurdering av absolutt prognosetap ved behandling av plager/sykdommer som følger av hovedtilstand, ved hurtig metodevurderinger av legemidler.**

### Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder fastsetter følgende veiledende kriterier for bruk av skjønn ved vurdering av absolutt prognosetap ved behandling av plager/sykdommer som følger av hovedtilstand ved hurtig metodevurderinger av legemidler:

1. Hovedregelen er som beskrevet i *Retningslinjer for dokumentasjonsgrunnlag for hurtig metodevurdering av legemidler*: I tilfeller der tiltak er rettet mot plager som følger av hovedtilstanden og ikke har virkning på hovedtilstanden, er det alvorlighetsgraden av følgeplagene alene og ikke av hovedtilstanden som skal vurderes og beregnes.
2. Unntaksvis kan alvorlighetsgraden av hovedtilstanden inklusive følgeplagene også vurderes og beregnes når tiltaket er rettet mot følgeplagene. Dette gjelder i de tilfeller der følgende kriterier i stor grad er oppfylt:
  - a) Det foreligger en sterk sammenheng mellom hovedtilstand og følgeplager.
  - b) Følgeplagen er en spesifikk og ikke en vanlig forekommende tilstand eller følgeplage.
  - c) Indikasjon for legemiddelet er knyttet til følgetilstander ved en bestemt hovedtilstand.
  - d) Virkemekanismen mot følgeplagen er spesifikk for pasienter med hovedtilstanden.

I metodevurderingsrapporten presenteres da både absolutt prognosetap for følgeplagene alene og absolutt prognosetap for hovedtilstanden inklusive

følgeplagene, fulgt av en drøfting av unntakskriteriene. Dette er dog betinget av at det foreligger data som gjør det mulig å gjøre de nødvendige beregningene. I beslutningen kan Beslutningsforum skjønnsmessig vektlegge alvorlighetsgraden.

**Sak 049-2020 ID 2019\_107 Niraparib (Zejula®) til vedlikeholdsbehandling av pasienter med tilbakefall av BRCA-negativ, platinasensitiv, høygradig serøs kreft i eggstokkepitel eller eggleder eller primær bukhinnekreft, med respons (fullstendig eller delvis) på platinabasert kjemoterapi**

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, overlevelsestill m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. *Niraparib (Zejula®)* kan innføres til vedlikeholdsbehandling av pasienter med tilbakefall av BRCA-negativ, platinasensitiv, høygradig serøs kreft i eggstokkepitel eller eggleder eller primær bukhinnekreft, med respons (fullstendig eller delvis) på platinabasert kjemoterapi.
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 1. juli 2020, da ny pris kan gjelde fra denne dato.

**Sak 050-2020 ID 2018\_023 Olaparib (Lynparza®) monoterapi til vedlikeholdsbehandling av pasienter med tilbakefall av platinasensitiv høygradig serøs eggstokkreft (BRCA-negativ)**

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, overlevelsestill m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. *Olaparib (Lynparza®)* kan innføres som monoterapi til vedlikeholdsbehandling av pasienter med tilbakefall av platinasensitiv høygradig serøs eggstokkreft (BRCA-negativ).

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 25. mai 2020.

### **Sak 051-2020 ID 2017\_095 Kaplasizumab (Cablivi®) til behandling av ervervet trombocytopenisk purpura (aTTP)**

#### 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, overlevelsestill m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. *Kaplasizumab (Cablivi®)* innføres ikke til behandling av ervervet trombocytopenisk purpura (aTTP).
2. Det er betydelig usikkerhet knyttet til størrelsen på den dokumenterte effekt, og prisen er alt for høy.

### **Sak 052-2020 ID 2019\_018 Sykdomsbegrensende legemidler for behandling av primær progressiv multippel sklerose (PPMS)**

#### 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, overlevelsestill m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Bruken av *rituksimab* til behandling av primær progressiv multippel sklerose (PPMS) kan videreføres.
2. Pasientene skal informeres om at behandling av rituksimab ved PPMS gis utenfor godkjent indikasjon, årsaken til dette og hva det innebærer.
3. Behandling med rituksimab skal registreres i Norsk MS-register.
4. *Ocrelizumab (Ocrevus)* innføres ikke til behandling av PPMS.
5. Det foreligger ikke dokumentasjon for at effekten av ocrelizumab er større enn ved bruk av rituksimab. Sammenlignet med rituksimab er behandling med ocrelizumab ikke kostnadseffektiv.

6. Bruken av  *fingolimod (Gilenya)* begrenses til kun pasienter som allerede behandles med dette legemiddelet. Det skal ikke startes ny behandling med dette legemiddelet.

### **Sak 053-2020 ID2017\_070 Denosumab (Xgeva®) til forebygging av skjelettrelaterte hendelser hos voksne med myelomatose (beinmargskreft)**

#### 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. *Denosumab (Xgeva®)* kan innføres til forebygging av skjelettrelaterte hendelser hos voksne med myelomatose som ikke kan bruke dagens standardbehandling med bisfosfonater.
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 1. juli 2020.

### **Sak 054-2020 Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt**

#### Beslutning:

Oversikt over legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder per 12. mai 2020 tas til orientering.

### **Sak 055-2020 Referatsaker – Medikamentbeslutninger fra interregionalt fagdirektørmøte 23. april 2020**


#### Beslutning:

Fremlagte referatsaker tas til orientering.

### **Sak 056-2020 Eventuelt**

Ingen saker ble fremmet.

Gardermoen, 22. juni 2020



Stig A. Slørdahl  
Helse Midt-Norge RHF



Cecilie Daae  
Helse Nord RHF



Cathrine M. Lofthus  
Helse Sør-Øst RHF



Inger Cathrine Bryne  
Helse Vest RHF