



Protokoll – (til godkjenning)

Vår ref.:
2020/00805

Saksbehandler/dir.tlf.:
Ellen Nilsen / 997 49 706

Sted/Dato:
Oslo, 31.08.2020

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	31. august 2020 klokka 09:30
Møtested:	Grev Wedels plass 5; Oslo

Tilstede

Navn:	
Cathrine M. Lofthus	adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF
Cecilie Daae	adm. direktør, Helse Nord RHF
Inger Cathrine Bryne	adm. direktør, Helse Vest RHF
Stig A. Slørdahl	adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF
<i>Observatør:</i>	
Knut Georg Hartviksen	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
Olav V. Slåttebrekk	ass. helsedirektør - vararepresentant for helsedirektør
<i>Sekretariatet:</i>	
Ellen Nilsen	Spesialrådgiver, Helse Sør-Øst RHF
Nina Cecilie Olkvam	Kommunikasjonsrådgiver, Helse Sør-Øst RHF
<i>Bisittere:</i>	
Geir Tollåli	fagdirektør, Helse Nord RHF
Baard-Christian Schem	fagdirektør, Helse Vest RHF
Henrik A. Sandbu	fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF
Jan Chr. Frich	fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF
Elisabeth Bryn	Statens Legemiddelverk
Trygve Ottersen	Folkehelseinstituttet
Hanne Husom Haukland	Medisinsk rådgiver, Helse Nord RHF

Forfall

Navn:	Bjørn Guldvog, Helsedirektør (observatør)
--------------	---

Sak 069-2020 Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutning

Innkalling og saksliste godkjennes.

Sak 070-2020 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 22. juni 2020

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 22. juni 2020 godkjennes.

Sak 071-2020 ID2019_098 Upadacitinib (Rinvoq) til behandling av moderat til alvorlig revmatoid 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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

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

1. Upadacitinib (Rinvoq) kan innføres til behandling av moderat til alvorlig revmatoid artritt.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som ligger til grunn for denne beslutningen.
3. Legemiddelet skal inngå i anbud, og kan tas i bruk fra 1. februar 2021.

Sak 072-2020 ID2018_014 Apalutamid (Erleada) til behandling av kastrasjonsresistent ikke-metastatisk prostatakraft (nmCRPC)

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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

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

1. Apalutamid (Erleada) kan innføres til behandling av kastrasjonsresistent ikke-metastatisk prostatakraft (nmCRPC).
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som ligger til grunn for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra 1. oktober 2020.

Sak 073-2020 ID2018_135 Abemaciclib (Verzenios) i kombinasjon med fulvestrant til behandling av hormonreseptorpositiv, HER2-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft

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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

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

1. Abemaciclib (Verzenios) i kombinasjon med fulvestrant kan innføres til behandling av hormonreseptorpositiv, HER2-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft.
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. september 2020.

Sak 074-2020 ID 2019_053 Trastuzumabemtansin (Kadcyla) i adjuvant monoterapibehandling av HER2-positiv tidlig brystkreft hos pasienter med invasiv restsykdom i brystet og/eller lymfeknuter etter neoadjuvant taksanbasert og HER2-rettet behandling

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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

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

1. Trastuzumabemtansin (Kadcyla) kan innføres i adjuvant monoterapibehandling av HER2-positiv tidlig brystkreft hos pasienter med invasiv restsykdom i brystet og/eller lymfeknuter etter neoadjuvant taksanbasert og HER2-rettet behandling.
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. september 2020.

Sak 075-2020 ID 2019_045 Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med aksitinib (Inlyta) til førstelinjebehandling av avansert eller metastatisk nyrecellekarsinom

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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

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

1. Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med aksitinib (Inlyta) kan innføres til førstelinjebehandling av avansert eller metastatisk nyrecellekarsinom.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Til pasientgruppen med god prognose/gunstig risikoprofil kan behandlingen tas i bruk fra 1. september 2020.
4. Til pasienter med intermediær eller høy risiko kan behandlingen tas i bruk fra neste anbud, som er under forberedelse.

Sak 076-2020 ID 2019_065 Avelumab (Bavencio) i kombinasjon med aksitinib (Inlyta) til førstelinjebehandling av avansert nyrecellekarsinom (RCC)

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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

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

1. Avelumab (Bavencio) i kombinasjon med aksitinib (Inlyta) innføres ikke til behandling av avansert nyrecellekarsinom.
2. Det er stor usikkerhet knyttet til langtidsoverlevelsen ved denne behandlingen, og prisen er for høy og står ikke i rimelig forhold til den kliniske effekten.

Sak 077-2020 ID 2018_049 Blodprøvebasert test ved preeklampsi. Bruk hos gravide ved mistanke om preeklampsi (svangerskapsforgiftning)

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 metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

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

1. Blodprøvebasert test ved preeklampsi innføres ikke nå.
2. Metodevurderingen fra Folkehelseinstituttet viser manglende dokumentasjon av nytten av denne type tester. Merverdien av å ta i bruk disse testene i klinisk praksis er derfor usikker og det er således behov for flere studier.
3. Beslutningsforum for nye metoder ber fagdirektørene gjøre en ny vurdering innen et år basert på oppdatert kunnskap

Sak 078-2020 Brukerrepresentant til Bestillerforum RHF

Beslutning:

1. Beslutningsforum for nye metoder godkjenner mandat for brukerrepresentant i Bestillerforum RHF med de innspill som ble gitt i møtet.
2. Beslutningsforum for nye metoder tar oppnevning av brukerrepresentant til Bestillerforum RHF til orientering.

Sak 079-2020 Oversikt over legemidler som er behandlet i Beslutningsforum for nye metoder

Beslutning:

Oversikt over legemidler som er behandlet i Beslutningsforum for nye metoder per 21. august 2020 tas til orientering

Sak 080-2020 Referatsaker

Det ble referert fra følgende sak:

Kopi av e-post fra Øyeavdelingen, Oslo universitetssykehus HF, datert 20.08.2020, vedrørende ID 2016_057 Genterapi ved Lebers medfødte synstap knyttet til mutasjoner i RPE65-genet

Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder ber om at henvendelsen svares ut i tråd med diskusjon i møtet.

Sak 081-2020 Eventuelt

Ingen saker ble fremmet.

Godkjent av Cathrine M. Lofthus
i etterkant av møtet i
Beslutningsforum for nye metoder,
den 31. august 2020

Cathrine M. Lofthus
Administrerende direktør
Helse Sør-Øst RHF