

## Protokoll - (godkjent)

Vår ref.:  
24/00004

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

Sted/Dato:  
Oslo, 09.12.2024

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>Møtetype:</b> | Beslutningsforum for nye metoder       |
| <b>Møtedato:</b> | 18. november 2024 klokka 08:00 – 08:45 |
| <b>Møtested:</b> | Teams                                  |

### Tilstede

|                       |  |
|-----------------------|--|
| <b>Navn:</b>          |  |
| Terje Rootwelt        | adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF                   |
| Inger Cathrine Bryne  | adm. direktør, Helse Vest RHF                      |
| Marit Lind            | adm. direktør, Helse Nord RHF                      |
| Jan Frich             | adm direktør, Helse Midt-Norge RHF                 |
| <i>Observatører:</i>  |  |
| Arne Vassbotn         | observatør fra de Regionale brukerutvalgene        |
| Lars Peder Hammerstad | observatør fra de Regionale brukerutvalgene        |
| <i>Sekretariatet:</i> |  |
| Ellen Nilsen          | enhetsleder, Sekretariatet for nye metoder         |
| Michael Vester        | spesialrådgiver, Sekretariatet for nye metoder     |
| Nina Olkvam           | kommunikasjonsrådgiver, Helse Sør-Øst RHF          |
| Christina Sivertsen   | fung. rådgiver Sekretariatet for nye metoder       |
| Morten Søndena        | fung. rådgiver Sekretariatet for nye metoder       |
| <i>Bisittere:</i>     |  |
| Geir Tollåli          | fagdirektør, Helse Nord RHF                        |
| Bjørn Egil Vikse      | fagdirektør, Helse Vest RHF                        |
| Ulrich Spreng         | fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF                     |
| Trude Basso           | fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF                  |
| Elisabeth Bryn        | enhetsleder, Direktoratet for medisinske produkter |
| Anne Marthe Ringerud  | fagsjef, Sykehusinnkjøp HF                         |

### Forfall

|              |   |
|--------------|---|
| <b>Navn:</b> | Bjørn Guldvog, helsedirektør (observatør)           |
|              | Hilde Myhren, divisjonsdirektør, Helsedirektoratet  |
|              | Kjetil telle, områdedirektør, Folkehelseinstituttet |

## **Sak 135-2024 Godkjenning av innkalling og saksliste**

### Beslutning

Innkalling og saksliste godkjennes.

## **Sak 136-2024 Godkjenning av protokoll fra Beslutningsforum for nye metoder 21. oktober 2024**

### Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 21. oktober 2024 godkjennes.

## **Sak 137-2024 ID2022\_054 Relatlimab/nivolumab (Opdualag) til førstelinjebehandling av avansert (ikke-resektabel eller metastatisk) melanom hos pasienter fra 12 års alder med PD-L1-ekspresjon i tumorcelle < 1 %**

### Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og 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 som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Relatlimab/nivolumab (Opdualag) innføres til førstelinjebehandling av avansert (ikke-resektabel eller metastatisk) melanom hos pasienter fra 12 års alder med PD-L1-ekspresjon i tumorcelle < 1 %.

Følgende vilkår gjelder:

- Behandlingen skal kun benyttes til pasienter som vurderes uegnet for behandling med nivolumab (Opdivo) i kombinasjon med ipilimumab (Yervoy).
  - Behandlingen skal maksimalt gis i 2 år.
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 01.01.2025, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

**Sak 138-2024 ID2023\_023 Decitabin og cedazuridin (Inaqovi) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med nylig diagnostisert akutt myeloid leukemi (AML) som ikke er egnet for standard induksjonskjemoterapi**

Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og 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 pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Decitabin og cedazuridin (Inaqovi) innføres som monoterapi til behandling av voksne pasienter med nylig diagnostisert akutt myeloid leukemi (AML) som ikke er egnet for standard induksjonskjemoterapi.
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 01.01.2025, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

**Sak 139-2024 ID2024\_011 Alektinib (Alecensa) som monoterapi til adjuvant behandling etter fullstendig tumorreseksjon hos voksne pasienter med ALK-positiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med høy risiko for tilbakefall**

Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og 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. Alektinib (Alecensa) innføres som monoterapi til adjuvant behandling etter fullstendig tumorreseksjon hos voksne pasienter med ALK-positiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med høy risiko for tilbakefall.
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 beslutningstidspunktet.

**Sak 140-2024 ID2019\_095 Gilteritinib (Xospata) som monoterapi til behandling av voksne med residiverende eller refraktær akutt myelogen leukemi (AML) med FLT3-mutasjon – oppdatert vurdering**

Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og 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. Gilteritinib (Xospata) videreføres som monoterapi til behandling av voksne med residiverende eller refraktær akutt myelogen leukemi (AML) med FLT3-mutasjon.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for beslutningen.

**Sak 141-2024 Referatsak fra interregionalt fagdirektørmøte 21. oktober 2024**

Beslutning:

Beslutninger fra interregionalt fagdirektørmøte 21. oktober 2024 tas til orientering og nettsidene til nye metoder oppdateres i henhold til fagdirektørens beslutning/konklusjon.

**Sak 142-2024 Eventuelt**

Ingen saker under eventuelt.

Oslo 09. desember 2024

---

Inger Cathrine Bryne  
Helse Vest RHF

---

Terje Rootwelt  
Helse Sør-Øst RHF

---

Jan Frich  
Helse Midt-Norge RHF

---

Marit Lind  
Helse Nord RHF

Protokollen er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.