

## Protokoll – (godkjent)

Vår ref.:  
24/00004

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

Sted/Dato:  
Oslo, 22.04.2024

<b>Møtetype:</b>	Beslutningsforum for nye metoder
<b>Møtedato:</b>	18. mars 2024 klokka 08:00 – 10:00
<b>Møtested:</b>	Grev Wedels plass 5 / 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
Stig A. Slørdahl	adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF
<i>Observatører:</i>	
Olav V. Slåttebrekk	assisterende helsedirektør
Arne Vassbotn	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
Torbjørn Akersveen	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
<i>Bisittere:</i>	
Geir Tollåli	fagdirektør, Helse Nord RHF
Bjørn Egil Vikse	fagdirektør, Helse Vest RHF
Ulrich Spreng	fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF
Björn Gustafsson	fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF
Elisabeth Bryn	enhetsleder, Direktoratet for medisinske produkter
Kjetil Telle	områdedirektør, Folkehelseinstituttet
Anne Marthe Ringerud	fagsjef, Sykehusinnkjøp HF
Karianne Johansen	spesialrådgiver, Helse Sør-Øst RHF

### Forfall

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

## **Sak 023-2024 Godkjenning av innkalling og saksliste**

### Beslutning

Innkalling og saksliste godkjennes.

## **Sak 024-2024 Godkjenning av protokoll fra Beslutningsforum for nye metoder 12. februar 2024**

### Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 12. februar 2024 godkjennes.

## **Sak 025-2024 ID2020\_035 Ibrutinib (Imbruvica) som monoterapi eller i kombinasjon med rituksimab eller obinutuzumab til voksne med ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som i dag er egnet for å motta behandling med FCR (fludarabin, syklofosamid og rituksimab)**

### 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 pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Ibrutinib (Imbruvica) som monoterapi eller i kombinasjon med rituksimab eller obinutuzumab innføres ikke til voksne med ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som i dag er egnet for å motta behandling med FCR (fludarabin, syklofosamid og rituximab).
2. Det er tilbudt en pris som ikke står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte både for subpopulasjonen med umutert IGHV (immunglobulin heavy-chain variable region)-gen og totalpopulasjonen.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

**Sak 026-2024 ID2023\_082 Dostarlimab (Jemperli) i kombinasjon med karboplatin og paklitaksel for behandling av voksne pasienter med primær fremskreden eller tilbakevendende dMMR (mismatch repair deficient)/MSI-H (microsatellite instability high) endometriekreft (EC) og som er kandidater for systemisk 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 pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Dostarlimab (Jemperli) i kombinasjon med karboplatin og paklitaksel innføres for behandling av voksne pasienter med primær fremskreden eller tilbakevendende dMMR (mismatch repair deficient)/MSI-H (microsatellite instability high) endometriekreft (EC) og som er kandidater for systemisk 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 15.04.2024.

**Sak 027-2024 ID2021\_045 Vosoritid (Voxzogo) til behandling av akondroplasi hos pasienter som er 2 år og eldre, der epifysen ikke er lukket**

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. Vosoritid (Voxzogo) innføres ikke til behandling av akondroplasi hos pasienter som er 2 år og eldre, der epifysen ikke er lukket.

2. Leverandøren har valgt en pris som er altfor høy i forhold til dokumentert klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør, inkludert vurdere alternative prisavtaler.

**Sak 028-2024 ID2020\_041 Bulevirtid (Hepcludex) til behandling av kronisk infeksjon med hepatitt D-virus (hepatitt deltavirus, HDV) hos voksne med kompensert leversykdom som er HDV-RNA-positive i plasma (eller serum)**

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. Bulevirtid (Hepcludex) innføres ikke til behandling av kronisk infeksjon med hepatitt D-virus (hepatitt deltavirus, HDV) hos voksne med kompensert leversykdom som er HDV-RNA-positive i plasma (eller serum).
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

**Sak 029-2024 ID2022\_043 Tezepelumab (Tezspire) som tillegg til vedlikeholdsbehandling ved alvorlig astma hos voksne og ungdom i alderen 12 år og eldre som er utilstrekkelig kontrollert til tross for høye doser inhalasjonskortikosteroider i tillegg til et annet legemiddel for vedlikeholdsbehandling**

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 pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Tezepelumab (Tezspire) innføres som tillegg til vedlikeholdsbehandling ved alvorlig astma med eosinofili hos voksne og ungdom i alderen 12 år og eldre som er utilstrekkelig kontrollert til tross for høye doser inhalasjonskortikosteroider i tillegg til et annet legemiddel for vedlikeholdsbehandling.
2. Grunnbehandling og vedlikeholdsbehandling skal følge gjeldende retningslinjer for behandling av alvorlig astma. Evaluering av effekt av behandlingen og vurdering av om behandlingen skal fortsette eller avbrytes skal foretas halvårlig.
3. Tezepelumab (Tezspire) innføres ikke til pasienter som tillegg til vedlikeholdsbehandling ved alvorlig astma hos voksne og ungdom i alderen 12 år og eldre uten tegn på eosinofili.
4. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
5. Behandlingen kan tas i bruk fra oppstart av neste avtaleperiode, tentativt 01.09.2024.

### **Sak 030-2024 ID2022\_114 Dupilumab (Dupixent) til behandling hos voksne som er kandidater for systemisk behandling av moderat til alvorlig prurigo nodularis (PN)**

#### 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 pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Dupilumab (Dupixent) innføres ikke til behandling hos voksne som er kandidater for systemisk behandling av moderat til alvorlig prurigo nodularis (PN).
2. Det er ønskelig å ta behandlingen i bruk, men firma har ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

4. Fagdirektørene bes gå i dialog med fagmiljøet om undergrupper og start-stoppekriterier.

**Sak 031-2024 ID2023\_103 Natalizumab som brobehandling for pasienter med multippel sklerose (MS) som skal starte eller skifte til behandling med CD-20 antistoffer**

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 pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Natalizumab innføres som brobehandling for pasienter med multippel sklerose (MS) som skal starte eller skifte til behandling med CD-20 antistoffer. Natalizumab kan brukes i den perioden som er nødvendig for å gjennomføre vaksinasjoner.
2. Aktuelle pasienter er MS-pasienter med generelt øket risiko for infeksjon som:
  - eldre (>65 år)
  - pasienter med hjertesykdom, lungesykdom, diabetes, eller annen kronisk sykdom som gir økt infeksjonstendens
  - pasienter med en høy invaliditetsgrad (EDSS >6, dvs. oftest avhengig av ganghjelpemidler i det daglige).
3. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
4. Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet.



**Sak 032-2024 ID2023\_007 Krisantaspase (Erwinase) i kombinasjon med andre kjemoterapeutika for å behandle pasienter, hovedsakelig barn, med akutt lymfoblastisk leukemi som har utviklet hypersensitivitet til E. coli-asparaginase eller pegylert asparaginase som er oppnådd fra E. coli**

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 pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Krisantaspase (Erwinase) innføres i kombinasjon med andre kjemoterapeutika for å behandle pasienter, hovedsakelig barn, med akutt lymfoblastisk leukemi som har utviklet hypersensitivitet til E. coli-asparaginase eller pegylert asparaginase som er oppnådd fra E. coli.
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 033-2024 ID2023\_106 Krisantaspase (Enrylase) som en del av antineoplastisk kombinasjonsbehandling til behandling av akutt lymfatisk leukemi (ALL) og lymfoblastisk lymfom (LBL) hos voksne og pediatriske pasienter (fra 1 måneds alder og eldre) som har utviklet overfølsomhet eller stille inaktivering overfor E. coli-derivert asparaginase**

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 pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Krisantaspase (Enrylase) innføres ikke som en del av antineoplastisk kombinasjonsbehandling til behandling av akutt lymfatisk leukemi (ALL) og

lymfoblastisk lymfom (LBL) hos voksne og pediatriske pasienter (fra 1 måneds alder og eldre) som har utviklet overfølsomhet eller stille inaktivering overfor E. coli-derivert asparaginase.

2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til prisen på annen tilgjengelig behandling.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

**Sak 034-2024 ID2021\_043 Avalglukosidase alfa (Nexviadyme) til langsiktig enzymerstatningsterapi (ERT) for behandling av pasienter med Pompes sykdom (syre- $\alpha$ -glukosidasemangel)**

**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 pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Avalglukosidase alfa (Nexviadyme) innføres ikke til langsiktig enzymerstatningsterapi (ERT) for behandling av pasienter med Pompes sykdom (syre- $\alpha$ -glukosidasemangel).
2. Prisen på behandlingen er svært høy og står ikke i et rimelig forhold til forventet nytte av behandlingen. Leverandør har ikke levert dokumentasjon som gjør det mulig å beregne kostnad-nytteverdien.



**Sak 035-2024 ID2023\_085 Normalt humant immunglobulin (HyQvia) som: Erstatningsterapi hos voksne, barn og ungdom (0-18 år) ved:**

- Primære immunsviktsykdommer (PID) med nedsatt antistoffproduksjon.
- Sekundære immunsviktsykdommer (SID) ved alvorlige eller tilbakevendende infeksjoner, ineffektiv antimikrobiell behandling og enten påvist spesifikk antistoffsvikt (PSAF)<sup>1</sup>, eller IgG-nivå i serum <4 g.

og

**Immunmodulerende behandling hos voksne, barn og ungdom (0-18 år) ved:**

- Kronisk inflammatorisk demyeliniserende polynevropati (CIDP) som vedlikeholdsbehandling etter stabilisering med IVIg.

<sup>1</sup>PSAF: Mangel på  $\geq 2$  x økning i IgG-antistofftiter etter pneumokokkpolysakkarid- og polypeptidantigenvaksiner

**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 pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Normalt humant immunglobulin (HyQvia) innføres som:  
Erstatningsterapi hos voksne, barn og ungdom (0-18 år) ved:
  - Primære immunsviktsykdommer (PID) med nedsatt antistoffproduksjon.
  - Sekundære immunsviktsykdommer (SID) ved alvorlige eller tilbakevendende infeksjoner, ineffektiv antimikrobiell behandling og enten påvist spesifikk antistoffsvikt (PSAF)<sup>1</sup>, eller IgG-nivå i serum <4 g.og  
Immunmodulerende behandling hos voksne, barn og ungdom (0-18 år) ved:
  - Kronisk inflammatorisk demyeliniserende polynevropati (CIDP) som vedlikeholdsbehandling etter stabilisering med IVIg.  
<sup>1</sup>PSAF: Mangel på  $\geq 2$  x økning i IgG-antistofftiter etter pneumokokkpolysakkarid- og polypeptidantigenvaksiner
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 036-2024 ID2023\_039 Normalt humant immunglobulin (Hizentra ferdigfylte sprøyter (PFS)) som: Substitusjonsbehandling for voksne, barn og ungdom (0-18 år) ved:**

• Primær immunsviktsyndrom med nedsatt antistoffproduksjon

• Sekundær immunsvikt (SID) hos pasienter med alvorlige og tilbakevendende infeksjoner, ineffektiv antimikrobiell behandling og enten påvist spesifikk antistoffsvikt (PSAF<sup>1</sup>) eller et serum IgG-nivå på < 4 g/l.

og

Immunmodulerende behandling hos voksne, barn og ungdom (0-18 år) ved:

• Kronisk inflammatorisk demyeliniserende polyneuropati (CIDP) som vedlikeholdsbehandling etter stabilisering med IVIg.

<sup>1</sup>PSAF: Mangel på  $\geq 2$  x økning i IgG-antistofftiter etter pneumokokkpolysakkarid- og polypeptidantigenvaksiner

**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 pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Normalt humant immunglobulin (Hizentra ferdigfylte sprøyter (PFS)) innføres som:

Substitusjonsbehandling for voksne, barn og ungdom (0-18 år) ved:

- Primær immunsviktsyndrom med nedsatt antistoffproduksjon
- Sekundær immunsvikt (SID) hos pasienter med alvorlige og tilbakevendende infeksjoner, ineffektiv antimikrobiell behandling og enten påvist spesifikk antistoffsvikt (PSAF<sup>1</sup>) eller et serum IgG-nivå på < 4 g/l.

og

Immunmodulerende behandling hos voksne, barn og ungdom (0-18 år) ved:

- Kronisk inflammatorisk demyeliniserende polyneuropati (CIDP) som vedlikeholdsbehandling etter stabilisering med IVIg.

<sup>1</sup>PSAF: Mangel på  $\geq 2$  x økning i IgG-antistofftiter etter pneumokokkpolysakkarid- og polypeptidantigenvaksiner

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 01.06.2024.

**Sak 037-2024 ID2023\_072 Momelotinib (Omjjara) til behandling av sykdomsrelatert splenomegali eller symptomer hos voksne pasienter med moderat til alvorlig anemi som har primær myelofibrose, post-polycytemi vera myelofibrose eller post-essensiell trombocytomi myelofibrose, og som er janus-kinase (JAK)-hemmerne, eller har blitt behandlet med ruxolitinib**

**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 pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Momelotinib (Omjjara) innføres til behandling av sykdomsrelatert splenomegali eller symptomer hos voksne pasienter med moderat til alvorlig anemi som har primær myelofibrose, post-polycytemi vera myelofibrose eller post-essensiell trombocytomi myelofibrose, og som er janus-kinase (JAK)-hemmerne, eller har blitt behandlet med ruxolitinib.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk ved oppstart av neste avtaleperiode for onkologianbudet (2407), tentativt 1. oktober 2024.

**Sak 038-2024 ID2023\_105 Atezolizumab (Tecentriq) - subkutan formulering til bruk ved ulike indikasjoner der det i dag brukes intravenøs formulering**

**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 pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Subkutan formulering av atezolizumab (Tecentriq) innføres til bruk ved alle indikasjoner der atezolizumab (Tecentriq) er besluttet innført.
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 15.04.2024.

**Sak 039-2024 ID2018\_032 Mogamulizumab (Poteligeo) til behandling av voksne med mycosis fungoides (MF) eller Sézarys syndrom (SS) som tidligere har fått minst én systemisk behandling – ny pris**

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 pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Mogamulizumab (Poteligeo) innføres ikke til behandling av voksne med mycosis fungoides (MF) eller Sézarys syndrom (SS) som tidligere har fått minst én systemisk behandling.
2. Dokumentasjonen av effekt er fortsatt usikker, og prisen er fortsatt for høy.

**Sak 040-2024 ID2023\_058 Lebrikizumab (Ebglyss) til behandling av moderat til alvorlig atopisk dermatitt hos voksne og ungdom fra 12 år og eldre med en kroppsvekt på minst 40 kg som er aktuelle for systemisk behandling - ny pris**

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 pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Beslutningsforum presiserer at kravet om to spesialister kan ivaretas ved at spesialist ved annet offentlig sykehus konfereres.

1. Lebrikizumab (Ebglyss) innføres kun til behandling av alvorlig atopisk dermatitt (AD) hos voksne og ungdom fra 12 år og eldre med en kroppsvekt på minst 40 kg som er aktuelle for systemisk behandling.
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. Behandlingen kan tas i bruk ved oppstart av neste avtaleperiode for TNBIO anbudet (2406b), tentativt 1. mai 2024.

## **Sak 041-2024 ID2019\_111 Fenfluramin (Fintepla) til behandling av epileptiske anfall forbundet med Dravets syndrom (DS) som tilleggsbehandling til andre antiepileptika hos pasienter fra 2 års alder-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 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. Fenfluramin (Fintepla) innføres til behandling av epileptiske anfall forbundet med Dravets syndrom (DS) som tilleggsbehandling til andre antiepileptika hos pasienter fra 2 års alder.
2. Behandling med fenfluramin (Fintepla) skal bare iverksettes av nevrolog/barnelege med erfaring i behandling av pasienter med Dravets syndrom.

Behandlingen skal gjennomføres i tråd med følgende start/stoppkriterier:

- Fenfluramin (Fintepla) skal gis som tilleggsbehandling til andre antiepileptika til pasienter med Dravets syndrom fra 2 års alder som har forsøkt minst 2 adekvate epilepsilegemidler i terapeutisk dosering uten å oppnå anfallsfrihet.
- Før oppstart av behandling med fenfluramin (Fintepla) skal anfallstype og anfallsfrekvens monitoreres i minst 3 måneder.
- Pasienten skal ha 4 eller flere konvulsive anfall med observerbare motoriske komponenter definert som følgende: (hemikloniske, toniske, kloniske, tonisk-atoniske, generaliserte toniske, kloniske anfall og fokale anfall med tydelige motoriske tegn) i løpet av en 4 ukers periode.
- Før behandlingsstart skal ekkokardiogram tas for å fastslå baseline og utelukke underliggende hjerteklaffsykdom eller pulmonal hypertensjon.

Anfallskalender skal føres i hele behandlingsperioden.

Det skal gjennomføres en evaluering med hensyn på anfallsfrekvens og bivirkninger samt blodprøver som inkluderer serumnivåer av alle medikamenter og biokjemiske analyser av pasientene etter 1 måned, 3 måneder og 6 måneder. Eventuelt tettere oppfølging ved behov.

Behandlingen skal avsluttes dersom pasienten ikke har oppnådd minst 30 % reduksjon i frekvensen av konvulsive anfall etter 6 måneders behandling sammenlignet med anfallsfrekvensen i registrert periode før oppstart av behandlingen.

Effekt og bivirkninger ved behandling skal følges tett, og som minimum skal det foretas en evaluering årlig. Pasientene skal løpende evalueres med hjerteovervåking ved hjelp av ekkokardiografi som angitt i godkjent preparatomtale.



3. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
4. Behandlingen kan tas i bruk fra 15.04.2024.

**Sak 042-2024 Orienteringssak vedrørende ID2020\_055  
Belantamabmafodotin (Blenrep) som monoterapi ved  
multipelt myelom hos voksne med minst fire tidligere  
behandlinger og med sykdom som er refraktær for  
minst én proteasomhemmer, ett immunmodulatorisk  
middel og et anti-CD38 monoklonalt antistoff, og vist  
sykdomsprogresjon**

Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder tar informasjonen til orientering og ber om at metodesiden oppdateres med at MT ikke er fornyet og at metoden ikke skal brukes.

**Sak 043-2024 Referatsak fra interregionalt fagdirektørmøte 12.  
februar 2024**

Beslutning:

Beslutninger fra interregionalt fagdirektørmøte 23. oktober 2023 tas til orientering og nettsidene til nye metoder oppdateres i henhold til fagdirektørens beslutning/konklusjon.

**Sak 044-2024 Eventuelt**

Ingen saker under eventuelt.

Oslo 22. april 2024



Inger Cathrine Bryne  
Helse Vest RHF



Stig A. Slørdahl  
Helse Midt-Norge RHF



Terje Rootwelt  
Helse Sør-Øst RHF



Marit Lind  
Helse Nord RHF