



## Protokoll - foreløpig

Vår ref.:  
2018/221

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

Sted/dato:  
Gardermoen, 14.5.2018

<b>Møtetype:</b>	Beslutningsforum for nye metoder
<b>Møtedato:</b>	14. mai 2018 klokka 09.30
<b>Møtested:</b>	Radisson Blu Airport Hotel - Gardermoen

### Tilstede

<b>Navn:</b>	
Stig A. Slørdahl	adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF
Lars Vorland	adm. direktør, Helse Nord RHF
Cathrine M. Lofthus	adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF – <i>deltok delvis per telefon</i>
Herlof Nilssen	adm. direktør, Helse Vest RHF
<i>Observatør:</i>	
Linn Merethe Hefte Bæra	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
<i>Sekretariatet:</i>	
Mette Nilstad	seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF
Hanne Sterten	kommunikasjonsrådgiver, Helse Midt-Norge 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
Camilla Hjelm	Statens Legemiddelverk
Ingrid Dirdal	seniorrådgiver, Helse Vest RHF
Randi Spørck	seksjonsleder, Helse Nord RHF

### Forfall

<b>Navn:</b>	
Bjørn Guldvog	Helsedirektør (observatør) Vararepresentant til observatør fra Helsedirektoratet (Olav V. Slåttebrekk) kunne ikke møte

## Sak 54-2018 Godkjenning av innkalling og saksliste

Saksnr.	Sakstittel
Sak 054-2018	Godkjenning av innkalling og saksliste
Sak 055-2018	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 23. april 2018
Sak 056-2018	Fumaderm til behandling av plakkpsoriasis
Sak 057-2018	Brodalumab (Kyntheum®) til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis - Oppfølging av sak 38-2018
Sak 058-2018	Guselkumab (Tremfya®) til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis
Sak 059-2018	Fedmekirurgi for personer med diabetes type 2 og en kroppsmasseindeks under 35
Sak 060-2018	MRI screening av kvinner med BRCA1/2 mutasjoner
Sak 061-2018	Ustekinumab (Stelara®) til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig Crohns sykdom
Sak 062-2018	Peptidreseptor-radionuklidterapi basert på <sup>177</sup> Lutetium for behandling av nevroendokrin kreft
Sak 063-2018	Edaravone til behandling av amyotrofisk lateral sklerose (ALS)
Sak 064-2018	Atezolizumab (Tecentriq®) til behandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1 negativ ikke-småcellet lungekreft – etter tidligere behandling med kjemoterapi
Sak 065-2018	FreeStyle Libre systemet for egenmåling av blodsukker – for barn <i>Saksdokumentene var ettersendt.</i>
Sak 066-2018	Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt <i>Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 23, 1. ledd.</i>
Sak 067-2018	Eventuelt

### Beslutning:

Innkallingen og sakslisten godkjennes.

## Sak 055-2018 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 23. april 2018

### Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 23. april 2018 godkjennes.

## **Sak 056-2018 Fumaderm til behandling av plakkpsoriasis**

### 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 innføring av nye biotilsvarende medikamenter, pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestill m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Fumaderm skal ikke nyttes til behandling av plakkpsoriasis.
2. Pasienter som har gyldig blåresept på Fumaderm forskrevet før 1. mai 2018 kan benytte denne så lenge den er gyldig

## **Sak 057-2018 Brodalumab (Kyntheum®) til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis - Oppfølging av sak 38-2018**

### 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 innføring av nye biotilsvarende medikamenter, pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestill m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. *Brodalumab (Kyntheum®)* kan innføres til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis.
2. En innføring forutsetter at bruken skal styres av rangering i LIS-anbud.

## **Sak 058-2018 Guselkumab (Tremfya®) til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis**

### 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 innføring av nye biotilsvarende medikamenter, pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestill m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

*Guselkumab (Tremfya®)* innføres ikke nå til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis. Legemiddelet kan imidlertid inngå i fremtidige LIS-anbud. Resultatet av anbudsprosessen skal behandles av Beslutningsforum for nye metoder, når denne er gjennomført.

### **Sak 059-2018 Fedmekirurgi for personer med diabetes type 2 og en kroppsmasseindeks under 35**

#### 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 innføring av nye biotilsvarende medikamenter, pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestill m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. *Bruk av fedmekirurgi ved diabetes type 2 og kroppsmasseindeks under 35* kan nyttes dersom dette anses å være det beste behandlingsalternativet. Metoden innføres ikke som et tilbud til alle de pasienter med diabetes som ikke har lyktes med å gå ned i vekt.
2. Vurdering av bruk av denne behandlingen skal foretas av egne helseforetak. Den må ikke inngå som en del i offentlige anskaffelser.

### **Sak 060-2018 MRI screening av kvinner med BRCA1/2 mutasjoner**

*Saken utsettes.*

### **Sak 061-2018 Ustekinumab (Stelara®) til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig Crohns sykdom**

#### 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 innføring av nye biotilsvarende medikamenter, pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

*Ustekinumab (Stelara®)* innføres ikke nå til behandling av Crohns sykdom. Legemiddelet kan imidlertid inngå i fremtidige LIS-anbud. Resultatet av anbudsprosessen skal behandles av Beslutningsforum for nye metoder, når denne er gjennomført.

### **Sak 062-2018 Peptidreseptor-radionuklidterapi basert på 177Lutetium for behandling av nevroendokrin kreft**

*Saken utsettes.*

### **Sak 063-2018 Edaravone til behandling av amyotrofisk lateral sklerose (ALS)**

#### 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 (pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Edaravone innføres ikke til behandling av amyotrofisk lateral sklerose (ALS).

### **Sak 064-2018 Atezolizumab (Tecentriq®) til behandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1 negativ ikke-småcellet lungekreft – etter tidligere behandling med 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 innføring av nye biotilsvarende medikamenter, pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Atezolizumab (Tecentriq®) innføres ikke til behandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1 negativ ikke-småcellet lungekreft – etter tidligere behandling med kjemoterapi.

## **Sak 065-2018 FreeStyle Libre systemet for egenmåling av blodsukker – for barn**

### 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 innføring av nye biotilsvarende medikamenter, pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Beslutningsforum for nye metoder viser til beslutning i sak 94-2017, i møte 23. oktober 2017. I tråd med dette er det gjennomført en anbudsprosess knyttet til barn med type 1 diabetes.
2. Flash glukosemåleren – Freestyle Libre kan innføres til behandling/oppfølging av barn (fram til fylte 18 år som er spesialisthelsetjenestens ansvar) med diabetes type 1 og andre typer diabetes. Dette må gjøres i tråd med de forhandlingene som er gjennomført med Abbott Norge.
3. For å ivareta informasjonssikkerhet hva gjelder pasientopplysninger skal følgende være på plass før beslutningen under punkt 1 over iverksettes:
  - a. Det skal lages informasjonsmateriell for involvert helsepersonell som følger opp barna, slik at man sikrer at helsepersonell ikke forutsetter eller bruker avlesning av data fra skyløsning.
  - b. Det skal lages informasjonsmateriell for foreldre/barn som får tilbud om Freestyle Libre, slik at foreldre og barn er informert om at skyløsningen foreløpig ikke har dekkende informasjonssikkerhet og derfor ikke kan brukes av helsepersonell til avlesning.
  - c. Informasjonsmateriellet skal godkjennes av fagdirektørene.

## **Sak 066-2018 Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt**

*Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 23, 1. ledd.*

Beslutning:

Oversikt over legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder per 03. mai 2018 tas til orientering.

**Sak 067-2018 Eventuelt**

*Ingen saker ble fremmet.*

Gardermoen, den 14. mai 2018

Godkjent av Stig A. Slørdahl  
i etterkant av møtet i  
Beslutningsforum for nye metoder,  
den 14. mai 2018 klokka 10.30.

---

Stig A. Slørdahl  
Helse Midt-Norge RHF