



## Protokoll – (til godkjenning)

Vår ref.:  
2020/00805

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

Sted/Dato:  
Oslo, 14.12.2020

<b>Møtetype:</b>	Beslutningsforum for nye metoder
<b>Møtedato:</b>	14. desember 2020 klokka 09:30 – 10:30
<b>Møtested:</b>	Skype

### Tilstede

<b>Navn:</b>	
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
Björn Gustafsson	påtroppende 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 (sekretariat Bestillerforum)

### Forfall

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

## **Sak 112-2020 Godkjenning av innkalling og saksliste**

### Beslutning

Innkalling og saksliste godkjennes.

## **Sak 113-2020 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 23. november 2020**

### Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 23. november 2020 godkjennes.

## **Sak 114-2020 ID2020\_019 Hyperbar oksygenbehandling av kronisk strålecystitt**

### 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. Hyperbar oksygenbehandling kan brukes ved behandling av kronisk strålecystitt, fortrinnsvis innen rammen av pågående klinisk studie.

## **Sak 115-2020 ID2019\_010 Avelumab (Bavencio) til andrelinjebehandling av metastatisk merkelcellekarsinom**

### 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) innføres til andrelinjebehandling av metastatisk merkelcellekarsinom.
2. Det er stor usikkerhet ved dokumentasjon av relativ effekt sammenlignet med kjemoterapi, samtidig som en betydelig klinisk effekt er dokumentert.
3. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
4. Legemiddelet kan tas i bruk fra 15. januar 2021.

## **Sak 116-2020 ID2020\_007 Baricitinib (Olumiant) til behandling av alvorlig atopisk dermatitt hos voksne som er aktuelle 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 om pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende medikamenter/generika, overlevelsestall m. m) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Baricitinib (Olumiant) innføres til behandling av alvorlig atopisk dermatitt hos voksne som er kandidater for systemisk behandling og hvor det ikke er oppnådd adekvat effekt av tidligere systemisk behandling eller hvor man har kontraindikasjoner for andre tilgjengelige alternativer.
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.
4. Herunder skal følgende anbefalinger legges til grunn:  
*Biologiske legemidler kan 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 ikke-kommersielt privat sykehus med minst to spesialister i hud- og veneriske sykdommer.*

*Følgende startkriterier gjelder, og alle skal være oppfylt:*

1. *Krav til alvorlighet: EASI-skår over eller lik 21, POEM-skår  $\geq$  17, og DLQI-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, bør denne stoppes etter 16 uker.*
2. *Ved god effekt av behandlingen og minimal sykdomsaktivitet de siste 12 måneder anbefales det 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 med differensialtelling, ALAT og Serum-kreatinin.*

5. Legemiddelet kan tas i bruk fra 1. februar 2021.

**Sak 117-2020 ID2018\_077 Treosulfan (Trecondi) i kombinasjon med fludarabin til forbehandling (kondisjonering) før allogen hematopoetisk stamcelletransplantasjon (allo HSCT) hos voksne pasienter med malign eller ikke – malign sykdom, og hos pediatriske pasienter eldre enn én måned med malign 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 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. Treosulfan (Trecondi) i kombinasjon med fludarabin innføres til forbehandling (kondisjonering) før allogen hematopoetisk stamcelletransplantasjon (alloHSCT) hos voksne pasienter med malign eller ikke-malign sykdom, og hos pediatriske pasienter eldre enn én måned med malign sykdom.
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 15. januar 2021.

**Sak 118-2020 ID2019\_038 Tafamidis (Vyndaqel) til behandling av voksne pasienter med transtyretinamyloidose og kardiomyopati (ATTR-CM)**

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. Tafamidis (Vyndaqel) innføres ikke til behandling av voksne pasienter med transtyretinamyloidose og kardiomyopati (ATTR-CM).
2. Prisen for legemiddelet er altfor høy i forhold til den kliniske nytten.

**Sak 119-2020 ID2018\_129 Talazoparib (Talzenna) til behandling av voksne pasienter med kimcelle BRCA1/2-mutasjoner som har 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, overlevelsestall m. m) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Talazoparib (Talzenna) innføres ikke til behandling av voksne pasienter med kimcelle BRCA1/2-mutasjoner som har HER2-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft.

2. Det er ikke påvist økt totaloverlevelse ved denne behandlingen sammenlignet med etablert behandling med kjemoterapeutika, og prisen for dette legemiddelet er for høy i forhold til nytten.

**Sak 120-2020 ID2018\_060 Zanamivir (Dectova) til behandling av pasienter i sykehus med alvorlig influensa A eller B-infeksjon**

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. Zanamivir (Dectova) innføres til behandling av pasienter i sykehus med alvorlig influensa A eller B-infeksjon.
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 beslutningstidspunkt.

**Sak 121-2020 ID2020\_011 Sekukinumab (Cosentyx) til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos barn og ungdom fra seks år som er aktuelle 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 om pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende medikamenter/generika, overlevelsestall m. m) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Sekukinumab (Cosentyx) innføres til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos barn og ungdom fra seks år som er aktuelle for systemisk behandling, i henhold til godkjent bruksområde i markedsføringstillatelsen.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som ligger til grunn for denne beslutningen, og at kommende pakning(er) for barn som veier mindre enn 50 kg ikke skal koste mer enn eksisterende pakninger.
3. Legemiddelet er allerede innført til behandling av plakkpsoriasis hos voksne.
4. Legemiddelet skal inngå i anbud, og kan tas i bruk fra 1. februar 2021.

**Sak 122-2020 ID2018\_092 Lorlatinib (Lorviqua) til ALK-positiv avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) i andre - eller senere behandlingslinjer**

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. Lorlatinib (Lorviqua) innføres til behandling av ALK-positiv avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) i andre - eller senere behandlingslinjer.
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 15. januar 2021.

**Sak 123-2020 ID2017\_103 Humant fibrinogen og humant trombin (VeraSeal) for å oppnå lokal stans av blødning (hemostase) under kirurgi**

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. Humant fibrinogen og humant trombin (VeraSeal) innføres for å oppnå kontroll av lokal blødning (hemostase) under kirurgi.
2. Det forutsetter lik eller lavere pris enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra 1. mars 2021.

## **Sak 124-2020 Oversikt over legemidler som er behandlet i Beslutningsforum for nye metoder**

Beslutning:

Oversikt over legemidler som er behandlet i Beslutningsforum for nye metoder per 27. november 2020 tas til orientering.

## **Sak 125-2020 Eventuelt**

Ingen saker ble fremmet.

Godkjent av Cathrine M. Lofthus  
i etterkant av møtet i  
Beslutningsforum for nye metoder,  
den 14. desember 2020

---

Cathrine M. Lofthus  
Administrerende direktør  
Helse Sør-Øst RHF