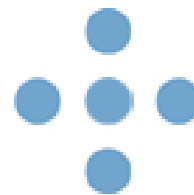


Protokoll – (til godkjenning)

Vår ref.:
22/00028

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

Sted/Dato:
Oslo, 20.06.2022



Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	20. juni 2022 klokka 09:00 – 10:30
Møtested:	Radisson Blu Airport Hotel, Gardermoen / Teams

Tilstede

Navn:	
Inger Cathrine Bryne	adm. direktør, Helse Vest RHF
Cecilie Daae	adm. direktør, Helse Nord RHF
Terje Rootwelt	adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF
Stig A. Slørdahl	adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF
<i>Observatører:</i>	
Olav V. Slåttebrekk	assisterende helsedirektør
Knut Georg Hartviksen	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
Torbjørn Akersveen	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
Bjørn Egil Vikse	observatør fra Helse Vest RHF
<i>Sekretariatet:</i>	
Ellen Nilsen	enhetsleder, Sekretariatet for Nye metoder
Mirjam Helene Pletanek Klingenberg	kommunikasjonsrådgiver, Helse Vest RHF
<i>Bisittere:</i>	
Geir Tollåli	fagdirektør, Helse Nord RHF
Baard-Christian Schem	fagdirektør, Helse Vest RHF
Jan Chr. Frich	fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF
Henrik A. Sandbu	konst. fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF
Elisabeth Bryn	enhetsleder, Statens legemiddelverk
Martin Lerner	avdelingsdirektør, Folkehelseinstituttet
Asbjørn Mack	fagsjef, Sykehusinnkjøp HF
Gunn Fredriksen	seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF (sekretariat Bestillerforum)
Iselin Dahlen Syversen	avdelingsleder, Sykehusinnkjøp HF (sak 084-2022, 085-2022)

Forfall

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

Sak 071-2022 Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutning

Innkalling og saksliste godkjennes.

Sak 072-2022 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 23. mai 2022

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 23. mai 2022 godkjennes.

Sak 073-2022 ID2021_105 Ventilasjon av operasjonsstuer

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 som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Tilgjengelig dokumentasjon viser liten eller ingen forskjell i infeksjonsforekomst ved bruk av laminær ventilasjon (LAF) sammenlignet med annen ventilasjon. Det er lav tillit til resultatene. Det er derfor ikke mulig å gi en anbefaling om valg av type ventilasjon ut fra denne metodevurderingen alene, men resultatene kan benyttes som en del av en bredere vurdering der også andre relevante forhold tas i betraktning.

Sak 074-2022 ID2021_079 Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med lenvatinib (Kisplyx) til førstelinjebehandling av avansert nyrecellekarsinom (RCC) hos voksne

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 lenvatinib (Kisplyx) innføres til førstelinjebehandling av avansert nyrecellekarsinom hos voksne.
2. Det forutsetter at prisene er lik eller lavere enn de prisene som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk når nye innkjøpsavtaler på legemidlene trer i kraft, planlagt til 01.12.2022.

Sak 075-2022 ID2020_059 Pemigatinib (Pemazyre) monoterapi til behandling av voksne med lokalt avansert eller metastatisk kolangiokarsinom med fibroblastvekstfaktor-reseptor 2 (FGFR2)-fusjon eller -rearrangering, med progresjon etter minst en tidligere linje med 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. Pemigatinib (Pemazyre) innføres ikke som monoterapi til behandling av voksne med lokalt avansert eller metastatisk kolangiokarsinom med fibroblastvekstfaktor-reseptor 2 (FGFR2)-fusjon eller -rearrangering, med progresjon etter minst en tidligere linje med systemisk behandling.
2. Det er begrenset tilgjengelig dokumentasjon og prisen på legemidlet er høy.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Sak 076-2022 ID2020_055 Belantamabmafodotin (Blenrep) som monoterapi ved multippelt myelom hos voksne, som har fått minst fire tidligere behandlinger og med sykdom som er refraktær for minst én proteasomhemmer, ett immunmodulatorisk middel og et anti-CD38 monoklonalt antistoff, og som har vist sykdomsprogresjon ved den siste behandlingen

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. Belantamabmafodotin (Blenrep) innføres ikke som monoterapi ved multippelt myelom hos voksne, som har fått minst fire tidligere behandlinger og med sykdom som er refraktær for minst én proteasomhemmer, ett immunmodulatorisk middel og et anti-CD38 monoklonalt antistoff, og som har vist sykdomsprogresjon ved den siste behandlingen.
2. Det er ikke dokumentert at belantamabmafodotin (Blenrep) har en klinisk nytte som tilsier at legemiddelet kan ha en høyere pris enn andre tilgjengelige behandlingsalternativer.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Sak 077-2022 ID2019_136 Nintedanib (Ofev) til behandling av progressiv kronisk fibroserende interstitiell lungesykdom

Beslutning:

Saken ble ikke behandlet i påvente av ytterligere informasjon.

Sak 078-2022 ID2019_102 Imlifidase (Idefirix) til desensibiliserende behandling av voksne nyretransplantasjonspasienter med svært høy sensibilitet og positiv kryssmatch mot en tilgjengelig, avdød donor

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. Imlifidase (Idefirix) innføres ikke til desensibiliserende behandling av voksne nyretransplantasjonspasienter med svært høy sensibilitet mot vevstyper (HLA) og positiv kryssmatch mot en tilgjengelig, avdød donor.
2. Prisen for legemidlet er for høy i forhold til den dokumenterte nytten.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Sak 079-2022 ID2021_005 Tralokinumab (Adtralza) til behandling av moderat til alvorlig atopisk dermatitt hos voksne 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 om pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende medikamenter/generika, overlevelsestall m. m) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Tralokinumab (Adtralza) innføres ikke til behandling av moderat til alvorlig atopisk dermatitt hos voksne som er kandidater for systemisk behandling.
2. Det er ikke vist fordeler som kan tilsa en høyere pris enn andre tilgjengelige behandlingalternativer.

Sak 080-2022 ID2021_099 Diroksimelfumarat (Vumerity) til behandling av relapserende-remitterende multipel sklerose (RRMS) hos voksne

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. Diroksimelfumarat (Vumerity) innføres til behandling av relapserende-remitterende multipel sklerose (RRMS) hos voksne.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Det er ikke dokumentert fordeler som tilsier at diroksimelfumarat (Vumerity) kan ha en høyere pris enn andre fumarater til samme indikasjon.
4. Behandlingen kan tas i bruk ved oppstart av neste anbud, planlagt til 01.05.2023.

Sak 081-2022 ID2022_057 Hydroksykarbamid (Siklos) til forebygging av tilbakevendende smertefulle vasookklusive kriser, inkludert akutte brystlidelser hos voksne, ungdom og barn > 2 år som lider av symptomatisk sigdcellesykdom

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. Hydroksykarbamid (Siklos) innføres ikke til forebygging av tilbakevendende smertefulle vasookklusive kriser, inkludert akutte brystlidelser hos voksne, ungdom og barn > 2 år som lider av symptomatisk sigdcellesykdom.

2. Prisen for behandlingen er for høy.

Sak 082-2022 ID2019_038 Tafamidis (Vyndaqel) til behandling av villtype eller arvelig transtyretin amyloidose kardiomyopati (ATTR-CM) hos voksne - Revurdering

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 til behandling av villtype eller arvelig transtyretin amyloidose kardiomyopati (ATTR-CM) hos voksne.
2. Behandlingen skal gjennomføres i henhold til følgende kriterier:
 - Oppstart av behandling kan kun gjøres av kardiolog med erfaring i behandling av transtyretin amyloidose (ATTR), ansatt ved universitetssykehus eller annet helseforetak med kardiologisk enhet med kompetanse på behandling for denne pasientgruppen.
 - Pasienten må ha en sikkert diagnostisert ATTR kardiomyopati, vanligvis med nukleær-medisinsk påvist amyloid i myokard. Pasienten skal ved oppstart være i NYHA-klasse I eller II.
 - Pasienten skal ha en forventet gjenstående levetid betydelig over 18 måneder.
 - Ved progresjon til vedvarende (minst 6 måneder) NYHA-klasse III, skal beslutning om å fortsette behandlingen tas i samråd med kardiolog med erfaring i behandling av ATTR, ansatt ved universitetssykehus eller annet helseforetak med kardiologisk enhet med kompetanse på behandling for denne pasientgruppen.
 - Ved *rask* progresjon til vedvarende NYHA-klasse III i løpet av 6 måneder etter initiert behandling, bør behandlingen avsluttes.
3. Dette er en pris-volum avtale og forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
4. Behandlingen kan tas i bruk fra 15.07.2022, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Sak 083-2022 ID2022_077 - 098 Legemidler til bruk ved sjeldne sykdommer der finansieringsansvaret er overført fra folketrygden til spesialisthelsetjenesten

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. Lanreotid (Ipstyl®, Myrelez®) innføres til bruk ved nevroendokrine svulster
Fullstendig tekst for aktuelle indikasjoner på nyemetoder.no

Oktreotid (Sandostatin®, Sandostatin LAR®, Octreoanne®) innføres til bruk ved nevroendokrine svulster

Fullstendig tekst for aktuelle indikasjoner på nyemetoder.no

Eltrombopag (Revolade®) innføres til bruk ved tromboytopeni/anemi

Fullstendig tekst for aktuelle indikasjoner på nyemetoder.no

Betain (Cystadade®) innføres til bruk ved homocystinuri

Fullstendig tekst for aktuell indikasjon på nyemetoder.no

Deferasiroks (Deferasirox Accord®, Exjade ®) innføres til bruk ved thalassemia major

Fullstendig tekst for aktuelle indikasjoner på nyemetoder.no

Deferipron (Ferriprox®) innføres til bruk ved thalassemia major

Fullstendig tekst for aktuelle indikasjoner på nyemetoder.no

Deksametason tabletter 40 mg (Neofordex®) innføres til bruk ved myelomatose

Fullstendig tekst for aktuell indikasjon på nyemetoder.no

Deksrazoksan (Savene®) innføres til bruk ved cytostatikatoksisitet

Fullstendig tekst for aktuell indikasjon på nyemetoder.no

Histamin (Ceplene®) innføres til bruk ved akutt myelogen leukemi

- se fullstendig tekst for aktuell indikasjon på nyemetoder.no

Hydrokortison (peroral bruk) (Alkindi®, Plenadren®) innføres til bruk ved binyrebark-insuffisiens

Fullstendig tekst for aktuelle indikasjoner på nyemetoder.no

Isavukonazolsulfat (Cresemba®) innføres til bruk ved invasiv aspergillose

Fullstendig tekst for aktuelle indikasjoner på nyemetoder.no

Kargluminsyre (Carbaglu®, Ucedane®) innføres til bruk ved hyperammonemi
Fullstendig tekst for aktuelle indikasjoner på nyemetoder.no

Ketoconazole (peroral bruk) (Ketoconazole HRA®) innføres til bruk ved cushings syndrom
Fullstendig tekst for aktuell indikasjon på nyemetoder.no

Merkaptamin (Cystagon®, Procysbi®) innføres til bruk ved nefropatisk cystinose
Fullstendig tekst for aktuelle indikasjoner på nyemetoder.no

Merkaptamin øyedråper (Cystadrops®) innføres til bruk ved cystinose med avleiringer av cystinkrystaller i hornhinnen
Fullstendig tekst for aktuell indikasjon på nyemetoder.no

Modafinil (Modiodal®) innføres til bruk ved narkolepsi
Fullstendig tekst for aktuell indikasjon på nyemetoder.no

Natriumoksybat (Xyrem®, Natriumoksybat Kalceks®) innføres til bruk ved narkolepsi med katapleksi
Fullstendig tekst for aktuell indikasjon på nyemetoder.no

Nitisinon (Orfadin®, Nitisinone Dipharma®, Nitisinone MDK®) innføres til bruk ved arvet tyrosinemi type 1
Fullstendig tekst for aktuelle indikasjoner på nyemetoder.no

Riluzol (Rilutek®, Riluzol®) innføres til bruk ved ALS (amyotrofisk lateral sklerose)
Fullstendig tekst for aktuelle indikasjoner på nyemetoder.no

Rufinamid (Inovelon®) innføres til bruk ved epilepsi
Fullstendig tekst for aktuell indikasjon på nyemetoder.no

Sinkacetat (Wilzin®) innføres til bruk ved Wilsons sykdom
Fullstendig tekst for aktuell indikasjon på nyemetoder.no

Stiripentol (Diacomit®) innføres til bruk ved epilepsi
- se fullstendig tekst for aktuell indikasjon på nyemetoder.no

2. Det forutsetter at prisene er lik eller lavere enn de prisene som er grunnlaget for beslutningene.
3. Behandlingene kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Sak 084-2022 Avtaleverk for gen- og celleterapi

Beslutning:

- Beslutningsforum gir sin tilslutning til avtaleverket for gen- og celleterapi.
- Avtaleverket skal i bruk fra 1. juli og skal ligge til grunn for nye gen- og celleterapi som blir vurdert i Beslutningsforum etter denne dato.
- Sykehusinnkjøp HF vil forelegge en erfaringsrapport med avtaleverket etter ett år.

Sak 085-2022 Orienteringssak. Forhandlinger for Genterapi ex-vivo med funksjonell kopi av genet for arylsulfatase A (Libmeldy) til behandling av metakromatisk leukodystrofi

Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder ber om at det arbeides videre med saken.

Sak 086-2022 Referatsaker fra interregionalt fagdirektørmøte

- A. Referatsak fra interregionalt fagdirektørmøte 09. juni 2022

Beslutning:

Beslutning fra interregionalt fagdirektørmøte 09. juni 2022 tas til orientering og nettsidene til nye metoder oppdateres i henhold til fagdirektørenes beslutning/konklusjon.

- B. Referatsak fra interregionalt fagdirektørmøte 23. mai 2022

Beslutning:

Beslutning fra interregionalt fagdirektørmøte 23. mai 2022 tas til orientering og nettsidene til nye metoder oppdateres i henhold til fagdirektørenes beslutning/konklusjon.

Sak 087-2022 Referatsak. ID2019_056 Kirurgiske prosedyrer for behandling av sykelig overvekt. Innspill fra Sykehuset i Vestfold HF.

Beslutning:

Saken tas opp igjen på neste møte i Beslutningsforum for nye metoder.

Sak 088-2022 Oversikt over legemidler som er behandlet i Beslutningsforum for nye metoder

Beslutning:

Oversikt over legemidler som er behandlet i Beslutningsforum for nye metoder per 10. juni 2022 tas til orientering.

Sak 089-2022 Eventuelt

Det var ingen saker under eventuelt.

Godkjent av Inger Cathrine Bryne
i etterkant av møtet i
Beslutningsforum for nye metoder,
den 20. juni 2022

Inger Cathrine Bryne
Administrerende direktør
Helse Vest RHF