



## Protokoll - foreløpig

Deres ref.:

Vår ref.:  
2014/182-232/012Saksbehandler/dir.tlf.:  
Karin Paulke, 906 88 713Sted/dato:  
Oslo, 24.4.2017

<b>Møtetype:</b>	Beslutningsforum for nye metoder
<b>Møtedato:</b>	24. april 2017 – kl. 14.30
<b>Møtested:</b>	Helse Sør-Øst RHF's lokaler, Grev Wedels plass 5, Oslo

### Tilstede

Navn:	
Lars Vorland	adm. direktør, Helse Nord RHF
Cathrine M. Lofthus	adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF
Herlof Nilssen	adm. direktør, Helse Vest RHF
Stig Slørdahl	adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF
Øistein Myhre Winje	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
Olav V. Slåttebrekk	ass. helsedirektør - vararepresentant for helsedirektør
Karin Paulke	stabsdirektør, Helse Nord RHF (sekretariat)
Geir Tollåli	fagdirektør, Helse Nord RHF
Baard-Christian Schem	fagdirektør, Helse Vest RHF
Henrik A. Sandbu	kst. fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF
Geir Bøhler	kst. fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF
Anne May Knudsen	kst. kommunikasjonsdirektør, Helse Nord RHF - <i>deltok delvis pr. video</i>
Hanne H. Haukland	med. rådgiver, Helse Nord RHF - <i>deltok delvis pr. video</i>
Ingrid Dirdal	seniorrådgiver, Helse Vest RHF
Kristian Onarheim	seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF
Kristin Svanquist	Statens Legemiddelverk

### Forfall

Navn:	
Bjørn Guldvog	helsedirektør - observatør

## **Sak 26-2017 Godkjenning av innkalling og saksliste**

- Sak 26-2017 Godkjenning av innkalling og saksliste
- Sak 27-2017 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 20. mars 2017
- Sak 28-2017 Pembrolizumab (Keytruda®) til førstelinjebehandling av lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft hos voksne med PD-L1 uttrykk på minst 50 % uten EGFR- eller ALK-positive mutasjoner i tumor
- Sak 29-2017 Pembrolizumab (Keytruda®) til behandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft etter førstelinjebehandling
- Sak 30-2017 Vurdering av fire intensive habiliteringsprogram for barn og unge med hjerneskade
- Sak 31-2017 Mekanisk trombektomi til behandling av akutt hjerneinfarkt
- Sak 32-2017 Barorefleksstimulator ved behandlingsresistent høyt blodtrykk
- Sak 33-2017 Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt  
*Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 23, 1. ledd.*
- Sak 34-2017 Referatsaker
1. Brev til MSD (Norge) AS av 3. april 2017 fra Helse- og omsorgsdepartementet ad. Bekymring vedrørende mulig brudd på konfidensialitet, jf. sak 24-2017 Referatsaker, sak nr. 2 (møte i Beslutningsforum for nye metoder 20. mars 2017)
  2. Brev fra Medtek Norge (Bransjeorganisasjonen for helse- og velferdsteknologi) av 31. mars 2017 ad. Finansiering av gjennomføring av prosjektet metodevurdering
- Sak 35-2017 Eventuelt

### Beslutning:

Innkallingen og sakslisten godkjennes.

## **Sak 27-2017 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 20. mars 2017**

### Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 20. mars 2017 godkjennes.

**Sak 28-2017 Pembrolizumab (Keytruda®) til førstelinjebehandling av lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft hos voksne med PD-L1 uttrykk på minst 50 % uten EGFR- eller ALK-positive mutasjoner i tumor**

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

Beslutning om innføring av *pembrolizumab (Keytruda®)* til førstelinjebehandling av ikke-småcellet lungekreft utsettes, inntil de samlede konsekvensene for spesialisthelsetjenesten er vurdert. Beslutningsforum for nye metoder ber fagdirektørene i RHF-ene om å se nærmere på dette oppdraget så snart som mulig.

**Sak 29-2017 Pembrolizumab (Keytruda®) til behandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft etter førstelinjebehandling**

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

*Pembrolizumab (Keytruda®)* kan innføres til behandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft etter førstelinjebehandling. Behandlingen skal kun tilbys pasienter med funksjonsstatus som er i tråd med ECOG<sup>1</sup>-status 0-1.

---

<sup>1</sup> ECOG: Eastern Cooperative Oncology Group

## **Sak 30-2017    Vurdering av fire intensive habiliteringsprogram for barn og unge med hjerneskade**

*Saken utsettes til senere møte i Beslutningsforum for nye metoder.*

## **Sak 31-2017    Mekanisk trombektomi til behandling av akutt hjerneinfarkt**

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

1. *Mekanisk trombektomi* kan videreføres til behandling ved truende eller manifest hjerneslag.
2. Hver helseregion skal som følge av dette utrede organiseringen av hjerneslagbehandlingen og den prehospitale tjenesten for å ivareta sitt «sørge-for»-ansvar.
3. Helseregionene skal etter en slik gjennomgang, som er anbefalt i punkt 2, samordne føringer for tilbud om *mekanisk trombektomi* slik at det er felles førende prinsipper på tvers av regionene.

## **Sak 32-2017    Baroreflexstimulator ved behandlingsresistent høyt blodtrykk**

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

Baroreflexstimulator innføres ikke til behandling ved behandlingsresistent høyt blodtrykk.

## **Sak 33-2017 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 pr. 6. april 2017 tas til orientering.

## **Sak 34-2017 Referatsaker**

Det ble referert fra følgende saker:

1. Brev til MSD (Norge) AS av 3. april 2017 fra Helse- og omsorgsdepartementet ad. Bekymring vedrørende mulig brudd på konfidensialitet, jf. *sak 24-2017 Referatsaker*, sak nr. 2 (møte i Beslutningsforum for nye metoder 20. mars 2017)
2. Brev fra Medtek Norge (Bransjeorganisasjonen for helse- og velferdsteknologi) av 31. mars 2017 ad. Finansiering av gjennomføring av prosjektet metodevurdering

### Beslutning:

Framlagte saker tas til orientering.

## **Sak 35-2017 Eventuelt**

*Ingen saker ble fremmet.*

Oslo, den 24. april 2017

*godkjent av Lars Vorland  
i etterkant av møtet i  
Beslutningsforum for nye metoder,  
den 26APR2017 – kl. 13.15*

---

Lars Vorland  
adm. direktør, Helse Nord RHF