

## Protokoll - foreløpig

Vår ref.:  
2014/182-331/012

Saksbehandler/dir.tlf.:  
Karin Paulke, 906 88 713

Sted/dato:  
Oslo, 9.3.2018

|                  |   |
|------------------|---|
| <b>Møtetype:</b> | Beslutningsforum for nye metoder            |
| <b>Møtedato:</b> | 9. mars 2018 – kl. 9.30                     |
| <b>Møtested:</b> | Radisson Blu Airport Hotel, Oslo/Gardermoen |

### Tilstede

| Navn:                 |   |
|-----------------------|---|
| Lars Vorland          | adm. direktør, Helse Nord RHF                                       |
| Cathrine M. Lofthus   | adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF - <i>deltok delvis pr. telefon</i> |
| Herlof Nilssen        | adm. direktør, Helse Vest RHF                                       |
| Stig Slørdahl         | adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF                                 |
| Karin Paulke          | stabsdirektør, Helse Nord RHF (sekretariat)                         |
| Mette Nilstad         | seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF (observatør)                   |
| 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                                      |
| Anne May Knudsen      | kommunikasjonsdirektør, Helse Nord RHF                              |
| Hanne Sterten         | kommunikasjonsrådgiver, Helse Midt-Norge RHF (observatør)           |
| Hanne Husom Haukland  | med. rådgiver, Helse Nord RHF                                       |
| Randi Spørck          | seksjonsleder, Helse Nord RHF                                       |
| Ingrid Dirdal         | seniorrådgiver, Helse Vest RHF                                      |
| Kristin Svanquist     | Statens Legemiddelverk - <i>deltok pr. telefon</i>                  |

### Forfall

| Navn:                   |  |
|-------------------------|--|
| Linn Merethe Hefte Bæra | observatør fra de Regionale brukerutvalgene  |
| Bjørn Guldvog           | helsedirektør - observatør<br><i>Vararepresentant Olav V. Slåttebrekk kunne ikke møte.</i> |

## **Sak 32-2018 Godkjenning av innkalling og saksliste**

|             |   |
|-------------|---|
| Sak 32-2018 | Godkjenning av innkalling og saksliste  |
| Sak 33-2018 | Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 26. februar 2018  |
| Sak 34-2018 | FreeStyle Libre systemet for egenmåling av blodsukker - for barn  |
| Sak 35-2018 | Liposomal irinotekan (Onivyde®) til behandling av metastatisk pankreaskreft   |
| Sak 36-2018 | Intraarteriell kjemoterapi ved behandling av intraokulært retinoblastom   |
| Sak 37-2018 | Nivolumab (Opdivo®) til behandling av lokalavansert inoperabelt eller metastatisk urotelialt karsinom hos voksne som tidligere har fått platinabasert behandling  |
| Sak 38-2018 | Brodalumab (Kyntheum®) til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis  |
| Sak 39-2018 | Dimetylfumarat (Skilarence®) til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis, presisering av beslutning i sak 10-2018   |
| Sak 40-2018 | Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt  |
| Sak 41-2018 | <i>Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 23, 1. ledd.</i><br>Referatsaker <ol style="list-style-type: none"><li>1. Notat fra Trine B. Haugen, professor i biomedisin, Høgskolen i Oslo og Akershus (oversendt pr. e-post 23. august 2017) ad. Kommentarer til «FreeStyle Libre-systemet for egenmåling av blodsukker: en hurtigmetodevurdering»</li><li>2. E-post fra generalsekretær Bjørnar Allgot, Diabetesforbundet av 21. juni 2017 med innspill til metodevurderingen av Freestyle Libre</li></ol> |
| Sak 42-2018 | Eventuelt   |

### Beslutning:

Innkallingen og sakslisten godkjennes.

## **Sak 33-2018 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 26. februar 2018**

### Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 26. februar 2018 godkjennes.

**Sak 34-2018    FreeStyle Libre systemet for egenmåling av blodsukker - for barn**

*Saken utsettes.*

**Sak 35-2018    Liposomal irinotekan (Onivyde®) til behandling av metastatisk pankreaskreft**

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.

*Liposomal irinotekan (Onivyde®)* skal ikke innføres til behandling av metastatisk pankreaskreft etter progresjon på kjemoterapi med gemcitabin.

**Sak 36-2018    Intraarteriell kjemoterapi ved behandling av intraokulært retinoblastom**

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

1. *Intraarteriell kjemoterapi ved behandling av intraokulært retinoblastom* blir et behandlingstilbud i Norge.
2. Beslutningsforum for nye metoder ber Nasjonal behandlingstjeneste for retinoblastom ved Oslo universitetssykehus om å ta på seg denne oppgaven, slik at dette blir en del av deres behandlingstilbud.

**Sak 37-2018 Nivolumab (Opdivo®) til behandling av lokalavansert inoperabelt eller metastatisk urotelialt karsinom hos voksne som tidligere har fått platinabasert 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 behandlingsmetode.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestill m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

*Nivolumab (Opdivo®)* kan innføres til behandling av lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom hos voksne som tidligere er behandlet med platinabasert kjemoterapi.

**Sak 38-2018 Brodalumab (Kyntheum®) 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.

*Brodalumab (Kyntheum®)* skal ikke tas i bruk til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis

**Sak 39-2018 Dimetylfumarat (Skilarence®) til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis, presisering av beslutning i sak 10-2018**

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.

*Dimetylfumarat (Skilarence®)* kan innføres til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne som har behov for systemisk medisinsk behandling og som

- allerede er behandlet med biologiske legemidler og ikke har respons på disse.  
eller
- allerede er behandlet med biologiske legemidler og er intolerante mot disse.  
eller
- er uegnet for behandling med biologiske legemidler.

### **Sak 40-2018      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 pr. 6. mars 2018 tas til orientering.

### **Sak 41-2018      Referatsaker**

Det ble referert fra følgende saker:

1. Notat fra Trine B. Haugen, professor i biomedisin, Høgskolen i Oslo og Akershus (oversendt pr. e-post 23. august 2017) ad. Kommentarer til «FreeStyle Libre-systemet for egenmåling av blodsukker: en hurtigmetodevurdering»
2. E-post fra generalsekretær Bjørnar Allgot, Diabetesforbundet av 21. juni 2017 med innspill til metodevurderingen av Freestyle Libre

#### Beslutning:

Framlagte saker tas til orientering.

### **Sak 42-2018      Eventuelt**

*Ingen saker ble fremmet.*

Oslo, den 9. mars 2018

*godkjent av Lars Vorland  
i etterkant av møtet i  
Beslutningsforum for nye metoder,  
den 09MAR2018 – kl. 10.10*

---

Lars Vorland  
adm. direktør, Helse Nord RHF