



## Protokoll – (til godkjenning)

Vår ref.:  
2020/00805

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

Sted/Dato:  
Oslo, 22.11.2021

<b>Møtetype:</b>	Beslutningsforum for nye metoder
<b>Møtedato:</b>	22. november 2021 klokka 09:00 – 10:30
<b>Møtested:</b>	Grev Wedels plass 5

### Tilstede

<b>Navn:</b>	
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>	
Knut Georg Hartviksen	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
Olav V. Slåttebrekk	assisterende helsedirektør (observatør)
<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)

### Forfall

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

## **Sak 149-2021 Godkjenning av innkalling og saksliste**

### Beslutning

Innkalling og saksliste godkjennes.

## **Sak 150-2021 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 25. oktober 2021**

### Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 25. oktober 2021 godkjennes.

## **Sak 151-2021 ID2020\_022 Kirurgi ved karpaltunnelsyndrom - 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 som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Kirurgi kan fortsatt tilbys som et behandlingsalternativ ved karpaltunnelsyndrom.
2. Fagdirektørene bes følge opp sammen med fagmiljøene med henblikk på å redusere uønsket variasjon.

## **Sak 152-2021 ID2019\_118 Blinatumomab (Blincyto) som monoterapi til behandling av voksne med Philadelphiakromosomnegativ CD19-positiv B-prekursor ALL ved 1. eller 2. fullstendige remisjon som er MRD-positiv $\geq 0,1\%$**

### 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. Blinatumomab (Blincyto) innføres som monoterapi til behandling av voksne med Philadelphiakromosomnegativ CD19-positiv B-prekursor ALL som er MRD-positiv  $\geq 0,1\%$  under følgende vilkår:
  - sykdommen er i første fullstendige remisjon
  - behandlingen gjennomføres i tråd med anbefalingene i *Nasjonalt handlingsprogram for diagnostikk, behandling og oppfølging av maligne blodsykdommer*, og kun en kur blinatumomab skal benyttes etter konsolidering.
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 15.12.2021, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

## **Sak 153-2021 ID2021\_006 Trastuzumabderukstekan (Enhertu) til behandling av inoperabel eller metastatisk HER2-positiv brystkreft etter to eller flere tidligere anti-HER2-baserte regimer**

### 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. Trastuzumabderukstekan (Enhertu) innføres ikke til behandling av inoperabel eller metastatisk HER2-positiv brystkreft etter to eller flere tidligere anti-HER2-baserte regimer.
2. Med tilgjengelig dokumentasjon er det ikke mulig å vurdere relativ effekt i forhold til dagens behandlingalternativer, og prisen er høy.
3. Bestillerforum for nye metoder ber om ny vurdering når det foreligger nye data som forventes våren 2022.

**Sak 154-2021 ID2020\_009 Olaparib (Lynparza) i kombinasjon med bevacizumab til vedlikeholdsbehandling av voksne pasienter med avansert (FIGO trinn III og IV) høygradig kreft i ovarieepitel, eggleder eller primær peritoneal kreft som responderer (fullstendig eller delvis) etter avsluttet førstelinje platinabasert kjemoterapi i kombinasjon med bevacizumab, og hvor kreften er forbundet med defekt homolog rekombinasjon (HRD)-positiv status definert av enten en BRCA1/2-mutasjon og/eller genomisk ustabilitet**

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. Olaparib (Lynparza) i kombinasjon med bevacizumab innføres til vedlikeholdsbehandling av voksne pasienter med avansert (FIGO trinn III og IV) høygradig kreft i ovarieepitel, eggleder eller primær peritoneal kreft som responderer (fullstendig eller delvis) etter avsluttet førstelinje platinabasert kjemoterapi i kombinasjon med bevacizumab, og hvor kreften er forbundet med defekt homolog rekombinasjon (HRD)-positiv status definert av enten en BRCA1/2-mutasjon og/eller genomisk ustabilitet.
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 beslutningstidspunktet.

**Sak 155-2021 ID2020\_105 Kabozantinib (Cabometyx) og nivolumab (Opdivo) i kombinasjon til førstelinjebehandling av avansert nyrecellekarsinom**

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. Kabozantinib (Cabometyx) og nivolumab (Opdivo) i kombinasjon innføres til førstelinjebehandling av avansert nyrecellekarsinom.
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 beslutningstidspunktet.

### **Sak 156-2021 ID2019\_138 Aminolevulinsyre (Ameluz) til bruk ved fotodynamisk terapi av aktinisk keratose**

#### 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. Aminolevulinsyre (Ameluz) i fotodynamisk terapi av aktinisk keratose innføres.
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 beslutningstidspunktet.

### **Sak 157-2021 ID2021\_110 Teriflunomid (Aubagio) til behandling av barn og ungdom (10-18 år) med relapserende remitterende multippel sklerose**

#### 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. Teriflunomid (Aubagio) innføres til behandling av barn og ungdom (10-18 år) med relapserende remitterende multippel sklerose.
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 beslutningstidspunktet.
4. Aubagio 7 mg tabletter er foreløpig ikke markedsført. Det forutsettes at tilbudt pris for Aubagio 7 mg tabletter ikke skal medføre høyere årlige behandlingstkostnader for barn  $\leq$  40 kg enn behandlingstkostnader for pasienter  $>$  40 kg.

**Sak 158-2021 ID2021\_149 Natalizumab (Tysabri) til behandling av pasienter med relapserende remitterende multippel sklerose (RRMS) og økt risiko for alvorlig forløp av covid 19**

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. Natalizumab til infusjon (Tysabri inf) innføres midlertidig til behandling av pasienter med RRMS som skal starte sykdomsmodulerende behandling og har økt risiko for alvorlig forløp av covid-19, som ikke er bærere av John-Cunningham (JC)-virus, og med en eller flere av følgende risikofaktorer:
  - Alder over 50 år
  - Hjertesykdom, hypertensjon, overvekt eller diabetes
  - Ervervet eller medfødt immunsvikt
  - Kreftsykdom (unntatt basalcellecarcinom)
  - Kronisk nyre- eller leversykdom
2. Beslutningen gjelder kun midlertidig bruk av natalizumab infusjon til nevnte risikogrupper, og natalizumab subkutan skal ikke benyttes. Ny vurdering kan gjøres ved endret risikobilde.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

**Sak 159-2021 Brukerrepresentasjon i Beslutningsforum for nye metoder**

Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder tar oppnevningen til orientering.

**Sak 160-2021 Referatsak fra interregionalt fagdirektørmøte 25. oktober 2021 - ID2020\_032 Hysterektomi ved kraftige menstruasjonsblødninger**

Beslutning:

Beslutning fra interregionalt fagdirektørmøte 25. oktober 2021 tas til orientering.

**Sak 161-2021 Referatsak fra interregionalt fagdirektørmøte 30. august 2021 – Språk i metodevurderinger**

Beslutning:

Beslutning fra interregionalt fagdirektørmøte 30. august 2021 tas til orientering.

**Sak 162-2021 Oversikt over legemidler som er behandlet i Beslutningsforum for nye metoder**

Beslutning:

Oversikt over legemidler som er behandlet i Beslutningsforum for nye metoder per 15. november 2021 tas til orientering.

**Sak 163-2021 Eventuelt**

Kort orientering om metodevurdering for elexakaftor/tezakaftor/ivakaftor (Kaftrio).

Godkjent av Inger Cathrine Bryne  
i etterkant av møtet i  
Beslutningsforum for nye metoder,  
den 22. november 2021

---

Inger Cathrine Bryne  
Administrerende direktør  
Helse Vest RHF