

## Protokoll - utkast

Vår ref.:  
2018/225

Saksbehandler/dir.tlf.:  
Mette Nilstad/ 917 18 308

Sted/dato:  
Gardermoen, 22.10.2018



<b>Møtetype:</b>	Beslutningsforum for nye metoder
<b>Møtedato:</b>	22. oktober 2018 klokka 09.30
<b>Møtested:</b>	Radisson Blu Airport Hotel Gardermoen

## Tilstede

<b>Navn:</b>	
Stig A. Slørdahl	adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF
Lars Vorland	adm. direktør, Helse Nord RHF
Cathrine M. Lofthus	adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF
Herlof Nilssen	adm. direktør, Helse Vest RHF
<i>Observatør:</i>	
Arne Lyngstad	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
Olav V. Slåttebrekk	ass. helsedirektør - vararepresentant for helsedirektør
<i>Sekretariatet:</i>	
Mette Nilstad	seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF
Hanne Sterten	kommunikasjonsrådgiver, Helse Midt-Norge RHF
Gunn Fredriksen	Seniorrådgiver, Helse Midt-Norge 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
Jan Chr. Frich	fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF
Camilla Hjelm	Statens Legemiddelverk
Ingrid Dirdal	seniorrådgiver, Helse Vest RHF
Randi Spørck	Seksjonsleder, Helse Nord RHF
Hanne Husom Haukland	Medisinsk rådgiver, Helse Nord

## Forfall

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

## Sak 115-2018 Godkjenning av innkalling og saksliste

Saksnr.	Sakstittel
Sak 115-2018	Godkjenning av innkalling og saksliste
Sak 116-2018	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 24. september 2018
Sak 117-2018	Non-invasive prenatal testing (NIPT) for kjønnsbestemmelse av foster
Sak 118-2018	Bruk av lystgass til bruk under behandling av barn ved små, men smertefulle sykehusprosedyrer
Sak 119-2018	EXOGEN™ ved behandling av nonunion frakturer
Sak 120-2018	Ustekinumab (Stelara®) til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig Crohns sykdom - ny vurdering
Sak 121-2018	Tofacitinib (Xeljanz®) til behandling av ulcerøs kolitt
Sak 122-2018	Dolutegravir og rilpivirin (Juluca®) til behandling av hiv-infeksjon
Sak 123-2018	Inotuzumab ozogamicin (Besponsa®) til behandling av tilbakevendende eller behandlingsrefraktær akutt lymfoblastisk leukemi - som bro til allogen hematopoetisk stamcelletransplantasjon
Sak 124-2018	Okrelizumab (Okrevus®) til behandling av primær progressiv multippel sklerose
Sak 125-2018	Okrelizumab (Ocrevus®) til behandling av relapserende remitterende multippel sklerose
Sak 126-2018	Nusinersen (Spinraza®) til behandling av spinal muskelatrofi (SMA) -oppfølging av beslutning i sak 19-2018 <i>Saksdokumentene var ettersendt</i>
Sak 127-2018	Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt <i>Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 23.1</i>
Sak 128-2018	Eventuelt

### Beslutning:

Innkalling og sakslisten godkjennes.

## Sak 116-2018 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 24. september 2018

### Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 24. september 2018 godkjennes med de endringer som kom fram i møte.

## **Sak 117-2018 Non-invasive prenatal testing (NIPT) for kjønnsbestemmelse av foster (ID2013\_16)**

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

Beslutningsforum for nye metoder viser til at Helse- og omsorgsdepartementet i brev av april 2018 godkjente bruk av Non-Invasive Prenatal Testing (NIPT) for undersøkelse av alvorlig, arvelig kjønnsbundet sykdom hos foster.

1. *Non-invasive prenatal testing (NIPT)* for kjønnsbestemmelse av foster kan gjøres i spesialisthelsetjenesten i tråd med gjeldende vilkår.
2. Den presise bruken bør reguleres i nasjonale retningslinjer.

## **Sak 118-2018 Bruk av lystgass til bruk under behandling av barn ved små, men smertefulle sykehusprosedyrer (ID2015\_049)**

### 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. Lystgass kan nyttes for sedering av barn ved små, men smertefulle sykehusprosedyrer.
2. En bruk av metoden forutsetter at det er tilstrekkelig avtrekkssystem i behandlingsrommet.

## **Sak 119-2018 EXOGEN™ ved behandling av nonunion frakturer (ID2015\_014)**

### 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. *EXOGEN™* innføres ikke til behandling av nonunion frakturer.
2. Bruk av *Exogen* skal kun inngå i forskningsprosjekt som har til mål å undersøke effekten av EXOGEN. Studiedesignet bør være randomisert med kontrollgruppe (placebo).

## **Sak 120-2018 Ustekinumab (Stelara®) til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig Crohns sykdom – ny vurdering (ID2016\_064)**

### 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. *Ustekinumab (Stelara®)* innføres ikke til behandling av Crohns sykdom.
2. *Ustekinumab (Stelara®)* kan inngå i senere anbud dersom det blir gitt en ny og lavere pris. Prisen inngitt i anbudet skal behandles av Beslutningsforum for nye metoder før ny beslutning.

## **Sak 121-2018 Tofacitinib (Xeljanz®) til behandling av ulcerøs kolitt (ID2018\_029)**

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

1. *Tofacitinib (Xeljanz®)* kan innføres til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt som har hatt utilstrekkelig respons, tapt respons, eller er intolerant overfor enten konvensjonell behandling eller et biologisk legemiddel.
2. Det forutsettes at legemidlet *Tofacitinib (Xeljanz®)* inngår i neste anbud.

### **Sak 122-2018 Dolutegravir/rilpivirin (Juluca®) til behandling av hiv-infeksjon (ID2017\_113)**

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

1. Entablettformuleringen med *dolutegravir/rilpivirin (Juluca®)* innføres ikke som kombinasjonsbehandling av HIV-infeksjon.
2. Legemiddelet kan imidlertid inngå i fremtidige LIS-anbud. Resultatet for *dolutegravir/rilpivirin (Juluca®)* i anbudet skal behandles av Beslutningsforum for nye metoder.

### **Sak 123-2018 Inotuzumab ozogamicin (Besponsa®) til behandling av tilbakevendende eller behandlingsrefraktær akutt lymfoblastisk leukemi - som bro til allogen hematopoetisk stamcelletransplantasjon (ID2016\_87)**

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

*Inotuzumab ozogamicin (Besponsa®)* kan innføres som bro til allogen hematopoetisk stamcelletransplantasjon hos pasienter med tilbakevendende eller behandlingsrefraktær akutt lymfoblastisk leukemi.

### **Sak 124-2018 Okrelizumab (Ocrevus®) til behandling av primær progressiv multippel sklerose (ID2016\_100)**

#### 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, biotilsvarende og overlevelsestill m.m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt. Det vises til at fagdirektørene i RHF-ene har gitt unntak på gruppenivå for behandling med rituksimab ved multippel sklerose (MS).

1. *Okrelizumab (Ocrevus®)* innføres ikke til behandling av primær progressiv multippel sklerose.
2. Det gjøres en ny vurdering når Folkehelseinstituttet har ferdigstilt den pågående fullstendige metodevurderingen for MS.

### **Sak 125-2018 Okrelizumab (Ocrevus®) til behandling av relapserende remitterende multippel sklerose (ID2015\_059)**

#### 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, biotilsvarende og overlevelsestill m.m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt. Det vises til at fagdirektørene i RHF-ene har gitt unntak på gruppenivå for behandling med rituksimab ved multippel sklerose (MS).

1. *Okrelizumab (Ocrevus®)* innføres ikke til behandling av relapserende former for multippel sklerose.
2. Det gjøres en ny vurdering når Folkehelseinstituttet har ferdigstilt den pågående fullstendige metodevurderingen for MS.

## **Sak 126-2018 Nusinersen (Spinraza®) til behandling av spinal muskelatrofi (SMA) -oppfølging av beslutning i sak 19-2018**

### Beslutning:

Beslutningsforum foretar prioriteringer på gruppenivå, og setter slik sett rammene for hvilke metoder klinikerne har til rådighet for pasienter som er vurdert å ha rett til nødvendig helsehjelp. Beslutningene er koordinert med nasjonale faglige retningslinjer som Helsedirektoratet har ansvaret for. Dette for å sikre en faglig kobling mellom beslutninger på gruppenivå og de individuelle vurderingene som klinikerne foretar i sine daglige møter med pasientene. Det skal alltid foretas løpende individuelle vurderinger av hvilken type helsehjelp som skal ytes for den enkelte pasient. Dette skal gjøres innenfor rammen av det som er besluttet skal tilbys i den offentlige spesialisthelsetjenesten, og slik at det grunnleggende kravet til forsvarlighet er oppfylt.

Dagens vilkår for bruk av nusinersen (Spinraza®) bygger på eksisterende kunnskap om effekt ved ulike typer spinal muskelatrofi og for ulike aldersgrupper. Vilkårene kan endres gitt at det foreligger dokumentasjon som viser god nok effekt/nytte og kostnadseffektivitet for andre grupper med spinal muskelatrofi. Dersom det tilkommer ny kunnskap (herunder om pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m.m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen vurderes på nytt.

Beslutningsforum kan ikke forsvare å tilby en pasientgruppe behandling uten å ha tilstrekkelig kunnskap om effekt og sikkerhet for pasientene. Per d.d. er det ikke dokumentert tilstrekkelig effekt og sikkerhet vedrørende behandling med nusinersen (Spinraza®) til at metoden kan innføres for voksne med SMA.

Beslutningsforum for nye metoder viser til beslutning i sak 19-2018, der nusinersen (Spinraza®) ble innført til behandling av barn med spinal muskelatrofi (SMA) under en rekke gitte forutsetninger, hvorav en av disse var alder 0 til fylte 18 år. Med bakgrunn i foreløpige erfaringer etter innføring av nusinersen (Spinraza®) til behandling av SMA, vurdering av ny effektdokumentasjon samt behov for bedre å synliggjøre vurderinger og begrunnelser for at nusinersen ikke innføres som en standardbehandling til alle pasienter med SMA, vil Beslutningsforum for nye metoder presisere følgende vilkår for videre bruk av nusinersen (Spinraza®):

1. Tilgjengelig dokumentasjon viser at effekten av nusinersen (Spinraza®) er størst hos de yngste barna og de barna som starter behandlingen tidlig i

sykdomsforløpet. Nusinersen (Spinraza®) kan nyttes til behandling av barn med SMA under følgende forutsetninger:

- a) Det skal benyttes start- og stoppkriterier som pasienter skal vurderes opp mot ved ev. oppstart av behandling og i det videre forløpet.
- b) Den etablerte nasjonale faggruppen med medlemmer fra alle regionssykehusene skal vurdere de enkelte pasientene opp mot start-/stoppkriterier.
- c) Alle pasienter som behandles med Nusinersen (Spinraza®) skal inngå i det etablerte medisinske kvalitetsregisteret.
- d) Oppstart av behandling skal skje ved Oslo universitetssykehus.
- e) Indikasjon for fortsatt behandling skal vurderes foran hver eneste injeksjon, det vil si minst hver fjerde måned.
- f) Ved tvil om det fortsatt er behandlingsindikasjon etter gjeldende start-/stoppkriterier skal injeksjonen ikke gis, og situasjonen vurderes av den nasjonale gruppen før beslutning om fortsatt behandling/seponering blir tatt.
- g) Uansett respons, skal fortsatt behandling av hver enkelt pasient vurderes av den nasjonale gruppen minst en gang årlig, det vil si minst i forbindelse med hver tredje injeksjon etter at oppstartsfasen med tre injeksjoner er fullført.
- h) Foreldre/nærmeste pårørende og - der det er relevant - pasienten må før oppstart av behandlingen være godt informert - skriftlig og muntlig - om hvordan effekt av behandlingen vil bli evaluert og hvordan beslutninger om å fortsette med eller seponere Nusinersen (Spinraza®) vil bli gjort.

2. Den nasjonale faggruppen kan revidere stoppkriteriene i samsvar med oppdatert kunnskap og erfaringer fra klinisk virksomhet i Norge og andre aktuelle land.

Beslutningsforum ber LIS gjenoppta forhandlingene med Biogen med sikte på ny pris senest innen 1. desember 2018.

Beslutningsforum ber om at ordningen vurderes på ny, senest innen 12 måneder fra d.d.

## **Sak 127-2018 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 per 14. oktober 2018 tas til orientering.



## **Sak 128-2018 Eventuelt**

Ingen saker ble fremmet.

Gardermoen, 22. oktober 2018

Godkjent av Stig A. Slørdahl  
i etterkant av møtet i  
Beslutningsforum for nye metoder,  
den 22. oktober 2018 klokka 11.15.

---

Stig A. Slørdahl  
Helse Midt-Norge RHF