

Takeda Nycomed  
Postboks 205  
1372 ASKER

Hallstein Husbyn

**Deres ref:**

**Vår ref:**

2015/1370 - 7926/2015

**Saksbehandler:**

Ingrid Dirdal 41436400

**Dato:**

05.02.2015

## **Vurdering angående henvendelse angående vedolizumab og unntak fra praksis om ikke å ta i bruk metoden før metodevurderingen er ferdigstilt**

Viser til deres epost sendt 8. januar 2014. Spørsmålet ble vurdert i interregionalt fagdirektørmøtet 19.01.2015. Fagdirektørene har kommet fram til at det her ikke er grunnlag for å gjøre unntak fra gjeldende praksis om at metoder som er til vurdering ikke skal tas i bruk, jf. beslutninger i Beslutningsforum, sak 3 -2014, pkt. 5 og sak 35-2014, pkt. 2:

Sak 03-14 Prinsipper for effektmål, prising, tidligere beslutninger m.m

Beslutning:

- A. Beslutningsforum for nye metoder tar informasjonen og diskusjonen om prinsipper for effektmål, prising, tidligere beslutninger m.m. til orientering.

Fra saksframlegget:

Pkt. 5. Medikamenter som allerede er tatt i bruk, når det gjøres beslutning i Bestillerforum om metodevurdering.

- Pasienter som har startet behandling må fullføre denne etter medisinsk indikasjon.
- Pasienter må i vurderingsperioden kunne starte behandling basert på det regelverk som til enhver tid gjelder.
- Det at en metode er tatt i bruk under annen finansiering enn fra RHF-ene, kan reverseres, når RHF-ene overtar ansvaret, med de unntak som er beskrevet over.

Sak 35-14 Metoder som er til metodevurdering i spesialisthelsetjenesten

Beslutning:

1. Et hovedformål med nasjonalt system for innføring av nye metoder er å gjennomføre metodevurderinger, før det fattes beslutning om innføring av metoden eller ikke.

2. Beslutningsforum for nye metoder beslutter at

- nye metoder som er under metodevurdering på nasjonalt nivå skal ikke tas i bruk i våre helseforetak eller i institusjoner som har avtale med RHF-ene, før metodevurderingen er ferdigstilt, og det er fattet beslutning om å innføre metoden.
- for bruk av metoder til forskning og utprøvende behandling forholder en seg til annet regelverk, som regulerer klinisk forskning.
- unntak fra denne praksis må avklares med de regionale fagdirektørene i fellesskap.

Vedolizumab skal altså ikke tas i bruk mens det er til metodevurdering. Pasienter som har startet behandling med Vedolizumab kan fullføre/fortsette med behandlingen etter medisinsk indikasjon.

Med vennlig hilsen

*Baard-Christian Schem*

Baard-Christian Schem  
Fagdirektør

Ingrid Dirdal  
Seniorrådgivar

Kopi til:

Helse Sør-Øst v/fagdirektør  
Helse Midt-Norge v/fagdirektør  
Helse Nord v/fagdirektør

All elektronisk post til Helse Vest skal sendes til postmottak: [post@helse-vest.no](mailto:post@helse-vest.no)