

Helse Midt Norge RHF  
Helse Sør-Øst RHF  
Helse Nord RHF

Deres ref:  
«REF»

Vår ref:  
2015/1370 - 12698/2015

Saksbehandler:  
Ingrid Dirdal 41436400

Dato:  
26.10.2015

## Svar på Spørsmål om unntak for regel om ikke å benytte metode som er til metodevurdering - BRAF hemmere Zalboraf og Tafinlar

De regionale fagdirektørene har mottatt en henvendelse fra Helse Bergen (vedlegg), om å få bruke BRAF-hemmerne Zalboraf og Tafinlar til behandling av pasienter med malignt melanom med BRAF-mutasjon. De regionale fagdirektørene bes der om å gi unntak fra bestemmelsen om at metoder som er til metodevurdering ikke skal tas i bruk (jf. sak 03-14 i Beslutningsforum). I sak 35-14 til Beslutningsforum (om metoder som er til metodevurdering i spesialisthelsetjenesten) åpnes det for at fagdirektørene kan gjøre unntak jf. protokoll:

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 fellesskap.*

Spørsmålet er nå vurdert av de regionale fagdirektørene, og det gis en midlertidig godkjenning til å bruke Zalboraf og Tafinlar til behandling av pasienter med malignt melanom med BRAF-mutasjon. Godkjenningen vil gjelde inntil metodevurdering er blitt vurdert, og det er gjort en beslutning i Beslutningsforum.

På vegne av de fire regionale fagdirektørene

Med vennlig hilsen

  
Baard-Christian Schem  
fagdirektør

Ingrid Dirdal  
Seniorrådgiver

Kopi til:

Helse og omsorgsdepartementet - Spesialisthelsetjenesteavdelingen

Helsedirektoratet – Sekretariatet Bestillerforum RHF

Alice Beathe Andesgaard

Kjell Å. Salvesen

Geir Tollali

Vedlegg: Henvendelse fra Helse Bergen