



## Protokoll – (til godkjenning)

Vår ref.:  
2020/00805

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

Sted/Dato:  
Oslo, 22.03.2021

<b>Møtetype:</b>	Beslutningsforum for nye metoder
<b>Møtedato:</b>	22. mars 2021 klokka 09:15 – 10:45
<b>Møtested:</b>	Video/Skype

### Tilstede

<b>Navn:</b>	
Cathrine M. Lofthus	adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF
Cecilie Daae	adm. direktør, Helse Nord RHF
Inger Cathrine Bryne	adm. direktør, Helse Vest RHF
Stig A. Slørdahl	adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF
<i>Observatører:</i>	
Knut Georg Hartviksen	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
Olav V. Slåttebrekk	ass. helsedirektør - vararepresentant for helsedirektør
<i>Sekretariatet:</i>	
Ellen Nilsen	enhetsleder, Sekretariatet for Nye metoder
Nina Cecilie Olkvam	kommunikasjonsrådgiver, Helse Sør-Øst RHF
<i>Bisittere:</i>	
Geir Tollåli	fagdirektør, Helse Nord RHF
Baard-Christian Schem	fagdirektør, Helse Vest RHF
Björn Gustafsson	fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF
Jan Chr. Frich	fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF
Elisabeth Bryn	enhetsleder, Statens legemiddelverk
Trygve Ottersen	områdedirektør, Folkehelseinstituttet (sak 021-2021)
Gunn Fredriksen	seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF (sekretariat Bestillerforum)

### Forfall

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

## **Sak 019-2021 Godkjenning av innkalling og saksliste**

### Beslutning

Innkalling og saksliste godkjennes.

## **Sak 020-2021 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 15. februar 2021**

### Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 15. februar 2021 godkjennes.

## **Sak 021-2021 ID2018\_056 Nedbrytbar beskytter SpaceOAR™ til bruk ved strålebehandling for prostatakreft**

### 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. Nedbrytbar beskytter SpaceOAR™ innføres ikke til bruk ved strålebehandling for prostatakreft.
2. Dokumentasjon på den kliniske effekten av SpaceOAR™ er svært usikker.

## **Sak 022-2021 ID2020\_012 Kabotegravir-injeksjon (Vocabria) i kombinasjon med rilpivirin-injeksjon (Rekambys) til behandling av hiv-infeksjon hos voksne som er virologisk supprimert på et stabilt antiretroviralt regime**

### 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. Kabotegravir-injeksjon (Vocabria) i kombinasjon med rilpivirin-injeksjon (Rekambys) innføres til behandling av hiv-infeksjon hos voksne som er virologisk supprimert på et stabilt antiretroviralt regime og som er motivert for behandling, men som har utfordringer med daglig tablettbehandling.
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 01.05.2021, da ny pris kan gjelde fra denne dato.

### **Sak 023-2021 ID2018\_131 Avatrombopag (Doptelet) til behandling av alvorlig trombocytopeni for pasienter med kronisk leversykdom som skal gjennomgå planlagt kirurgi**

#### 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. Avatrombopag (Doptelet) innføres til behandling av alvorlig trombocytopeni for pasienter med kronisk leversykdom som skal gjennomgå planlagt kirurgi.
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 024-2021 ID2019\_091 og ID2020\_023 Fibryga (humanfibrinogen) til komplementær behandling ved ukontrollerte, alvorlige blødninger hos pasienter med ervervet hypofibrinogenemi samt behandling og perioperativ profylakse av blødning hos pasienter med medfødt hypo- eller afibrinogenemi**

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. Fibryga innføres ikke som komplementær behandling ved ukontrollerte, alvorlige blødninger hos pasienter med ervervet hypofibrinogenemi, og ikke til behandling eller perioperativ profylakse av blødning hos pasienter med medfødt hypo- eller afibrinogenemi.
2. Det vurderes ikke å være fordeler ved behandling med Fibryga som kan tilsi at dette legemiddelet kan ha en høyere pris enn andre behandlingsalternativer i klinisk bruk ved hypo- eller afibrinogenemi.

**Sak 025-2021 ID2018\_057 Osimertinib (Tagrisso®) til behandling av voksne pasienter med lokalavansert eller metastatisk EGFR T790M-mutasjonspositiv ikke-småcellet lungekreft – ny vurdering**

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. Osimertinib (Tagrisso®) innføres til behandling av voksne pasienter med lokalavansert eller metastatisk EGFR T790M-mutasjonspositiv ikke-småcellet lungekreft.
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 01.05.2021, da ny pris kan gjelde fra denne dato.

**Sak 026-2021 ID2018\_005 Osimertinib (Tagrisso) til  
førstelinjebehandling av lokalavansert eller  
metastatisk EGFR-mutasjonspositiv ikke-småcellet  
lungekreft**

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. Osimertinib (Tagrisso) innføres til førstelinjebehandling av lokalavansert eller metastatisk EGFR-mutasjonspositiv ikke-småcellet lungekreft.
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 01.05.2021, da ny pris kan gjelde fra denne dato.

**Sak 027-2021 ID2020\_095 Fampridin (Fampyra) for bedring av  
gang-funksjonen hos voksne pasienter med multippel  
sklerose (MS) og problemer med å gå (EDSS 4-7)**

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.

Fampridin (Fampyra) har vært tilgjengelig etter søknad om individuell stønad via Helfo, og er blitt overført til spesialisthelsetjenesten.

1. Fampridin (Fampyra) kan brukes for bedring av gangfunksjonen hos voksne pasienter med multippel sklerose (MS) og problemer med å gå (EDSS 4-7).
2. Bruk av Fampridin (Fampyra) forutsetter særskilt oppfølging og følgende kriterier skal legges til grunn for forskrivningen:
  - Behandlingen skal initieres og følges opp av leger med erfaring fra behandling av MS.
  - Det skal kun forskrives mengde tilsvarende 2-4 ukers forbruk ved første forskrivning.
  - Før oppstart skal det gjennomføres relevant gangtest eller egenvurdering (MSWS-12). Respons skal måles etter 2-4 uker med tilsvarende tester. For å videreføre behandlingen skal pasienten etter 4 uker ha en forbedring på minst 20%.
  - Dersom det er tvil om effekten av Fampyra i forbindelse med MS-kontroller, bør prøveseponering med relevant gangtest eller egenvurdering (MSWS-12) gjennomføres.
3. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
4. Behandlingen kan tas i bruk fra 01.05.2021, da ny pris kan gjelde fra denne dato.

**Sak 028-2021 ID2020\_094 Tetrahydrocannabinol /Cannabidiol, (Sativex) til behandling for symptomforbedring hos voksne pasienter med moderat til alvorlig spastisitet eller spasmer grunnet multippel sklerose (MS) som ikke har respondert tilstrekkelig på andre antispastiske midler og som viser klinisk signifikant forbedring av disse under en initial prøvebehandling**

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.

Tetrahydrocannabinol/Cannabidiol (Sativex) har vært tilgjengelig etter søknad om individuell stønad via Helfo, og er blitt overført til spesialisthelsetjenesten.

1. Tetrahydrocannabinol/Cannabidiol (Sativex) kan brukes til behandling for symptomforbedring hos voksne pasienter med alvorlig spastisitet eller spasmer grunnet multippel sklerose (MS) som ikke har respondert tilstrekkelig på andre antispastiske midler, og som viser klinisk signifikant forbedring av spastisitetsrelaterte symptomer under en initial prøvebehandling.
2. Bruk av Sativex (THC/CBD) forutsetter særskilt oppfølging, og følgende kriterier skal legges til grunn for forskrivningen:
  - Behandling skal initieres og følges opp av lege med spesialisterfaring i behandling av MS-relatert spastisitet.
  - Baklofen tabletter skal ha vært prøvd i tilstrekkelig dose før behandling med THC/CBD initieres.
  - THC/CBD skal kun benyttes til pasienter som har funksjonssvikt på grunn av spastisitet, pasienter med smertefulle spasmer eller pasienter som plages med sedasjon på grunn av høy dose baklofen.
  - Det skal gjennomføres en initial prøvebehandling på 4 uker.
  - Det skal gjennomføres egevaluering (NRS - Numeric Rating Scale) før oppstart og etter 4 uker for å måle respons.
  - For å videreføre behandlingen skal pasienten etter 4 uker ha en respons tilsvarende minst 20 % reduksjon i spastisitetsrelaterte symptomer målt ved NRS.
  - Dersom det er tvil om effekten av THC/CBD i forbindelse med MS-kontroller, bør prøveseposering med egenvurdering av respons (NRS) gjennomføres.
3. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
4. Behandlingen kan tas i bruk fra 01.05.2021, da ny pris kan gjelde fra denne dato.

## **Sak 029-2021 Oversikt over legemidler som er behandlet i Beslutningsforum for nye metoder**

### Beslutning:

Oversikt over legemidler som er behandlet i Beslutningsforum for nye metoder per

10. mars 2021 tas til orientering.

### **Sak 030-2021 Beslutningsforum for nye metoder - årsoppsummering 2020**

Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder godkjenner *Årsoppsummering 2020*.

### **Sak 031-2021 Eventuelt**

Beslutningsforum for nye metoder ber om en status i neste møte for saken om voretigene neparvovec (Luxturna) - Genterapi ved Lebers medfødte synstap knyttet til mutasjoner i RPE65 genet.

Godkjent av Cathrine M. Lofthus  
i etterkant av møtet i  
Beslutningsforum for nye metoder,  
den 22. mars 2021

---

Cathrine M. Lofthus  
Administrerende direktør  
Helse Sør-Øst RHF