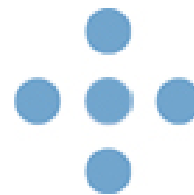


Protokoll – (til godkjenning)

Vår ref.:
22/00028

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

Sted/Dato:
Oslo, 14.02.2022



Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	14. februar 2022 klokka 08:00 – 09:15
Møtested:	Teams

Tilstede

Navn:	
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
Torbjørn Akersveen	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

Navn:	Bjørn Guldvog, helsedirektør (observatør)
--------------	---

Sak 017-2022 Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutning

Innkalling og saksliste godkjennes.

Sak 018-2022 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 17. januar 2022

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 17. januar 2022 godkjennes.

Sak 019-2022 ID2019_029 og 2019_119 Tester for deteksjon av NTRK genfusjoner hos pasienter med lokalt avanserte eller metastatiske solide svulster

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.

1. Rapporten "Tester for deteksjon av NTRK genfusjoner hos pasienter med lokalt avanserte eller metastatiske solide svulster", tas til orientering. Det er ikke mulig å konkludere om bruken basert på det foreliggende beslutningsgrunnlaget.
2. Resultatene fra rapporten må ses i sammenheng med det pågående arbeidet med å styrke kapasiteten for kreftdiagnostikk i spesialisthelsetjenesten - InPreD prosjektet "NGS diagnostikk innen kreft".
3. Fagdirektørene bes følge opp saken.

Sak 020-2022 ID2020_018 Elosulfase alfa (Vimizim) enzymerstatningsterapi ved mukopolysakkaridose type IVA (Morquio A syndrom, MPS IVA) hos pasienter i alle aldre

Saken utsettes.

Sak 021-2022 ID2021_053 Abrocitinib (Cibinqo) til behandling av moderat til alvorlig atopisk eksem hos voksne som er aktuelle for systemisk behandling

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

1. Abrocitinib (Cibinqo) innføres til behandling av alvorlig atopisk eksem hos voksne som er aktuelle for systemisk behandling hvor det ikke er oppnådd adekvat effekt av tidligere systemisk behandling (som beskrevet i NFDV sine anbefalinger) eller hvor man har kontraindikasjoner for andre tilgjengelig alternativer.
2. Behandlingen skal gjennomføres i tråd med *Veiledende anbefalinger for bruk av biologiske legemidler og JAK-hemmere ved atopisk eksem*, utarbeidet av Norsk forening for dermatologi og venerologi¹.

Herunder skal følgende anbefalinger legges til grunn:

Biologiske legemidler og JAK-hemmere kan forskrives av spesialister i hud- og veneriske sykdommer med god kjennskap til atopisk eksem behandling og vurdering (skåring) av alvorlighetsgrad. Forskrivingen skal godkjennes av fagmiljøet ved et offentlig eller ikke-kommersielt privat sykehus med minst to spesialister i hud- og veneriske sykdommer.

Følgende startkriterier gjelder, og alle skal være oppfylt:

1. Krav til alvorlighet: EASI-skår over eller lik 21, POEM-skår \geq 17, og DLQI-skår \geq 11.
2. Alvorlig sykdom ved flere anledninger over en periode på 3-6 måneder.
3. Biologisk behandling eller JAK-hemmere kan benyttes når behandlingsmål ikke er nådd, eller effekten er kortvarig, ved bruk av topikal og/eller lysbehandling, og når minst en systemisk behandling er prøvd.

Følgende stoppkriterier gjelder:

1. Dersom pasienten ikke har hatt adekvat respons på behandlingen, bør denne stoppes etter 16 uker.
2. Ved god effekt av behandlingen og minimal sykdomsaktivitet de siste 12 måneder anbefales det å stoppe behandlingen.

¹ [Microsoft Word - ANBEFALINGER V 3.0 Biologisk behandling og JAK hemmere AD 150921.docx \(legeforeningen.no\)](#)

Ved residiv kan behandling gjenopptas.

Kontroll anbefales hver tredje måned, noe hyppigere i starten, og bør innbefatte EASI, DLQI, POEM og blodprøvene Hemoglobin, Leukocytter med differensialtelling, ALAT og Serum-kreatinin.

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 15.03.2022, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Sak 022-2022 ID2018_040 Elotuzumab (Empliciti) i kombinasjon med lenalidomid og deksametason ved behandling av myelomatose - 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 (herunder om pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende medikamenter/generika, overlevelsestall m. m) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Elotuzumab (Empliciti) i kombinasjon med lenalidomid og deksametason innføres ikke til behandling av pasienter med myelomatose som har fått minst én tidligere behandling.
2. Prisen er for høy i forhold til dokumentert klinisk nytte av behandlingen.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Sak 023-2022 ID2018_059 Iksazomib (Ninlaro) i kombinasjon med lenalidomid og deksametason for behandling av refraktær og residiverende myelomatose - 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 (herunder om pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende medikamenter/generika, overlevelsestall m. m) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Iksazomib (Ninlaro) i kombinasjon med lenalidomid og deksametason innføres ikke til behandling av refraktær og residiverende myelomatose etter minst én eller minst to tidligere behandlinger.
2. Tidligere beslutning om bruk av iksazomib (Ninlaro) i kombinasjon med deksametason og lenalidomid til behandling av refraktær eller residiv myelomatose etter minst tre tidligere behandlinger, videreføres.
3. Prisen er fortsatt for høy i forhold til dokumentert nytte for bruk etter minst én eller to tidligere behandlinger.
4. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Sak 024-2022 ID2015_005 Karfilzomib (Kyprolis) i kombinasjon med lenalidomid og deksametason ved behandling av myelomatose - 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 (herunder om pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende medikamenter/generika, overlevelsestall m. m) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Karfilzomib (Kyprolis) innføres i kombinasjon med lenalidomid og deksametason ved behandling av myelomatose til pasienter som har fått minst én tidligere behandling.

2. Det forutsetter at prisen på Kyprolis er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen. Det rimeligste alternativet av lenalidomid skal benyttes.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra 01.03.2022, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Sak 025-2022 ID2017_051 Lenalidomid i kombinasjon med deksametason til behandling av voksne pasienter med myelomatose som har fått minst en tidligere behandling

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. Lenalidomid i kombinasjon med deksametason innføres til behandling av voksne pasienter med myelomatose som har fått minst en tidligere behandling.
2. Tidligere begrensning om at kombinasjonen skal brukes kun til pasienter som allerede har forsøkt thalidomid eller som av tungtveiende medisinske grunner ikke kan bruke thalidomid, oppheves.
3. Det forutsetter samme prisnivå som grunnlaget for denne beslutningen.
4. Lenalidomid skal inngå i anbud og det rimeligste alternativet skal benyttes.
5. Behandlingen kan tas i bruk fra 01.03.2022, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Sak 026-2022 ID2016_054 Etelkalsetid (Parsabiv) ved sekundær hyperparatyreoidisme hos voksne med kronisk nyresykdom som står på hemodialyse og der behandling med cinacalcet ikke har gitt ønsket effekt eller ikke kan benyttes grunnet intoleranse/kontraindikasjoner - 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 (herunder om pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende medikamenter/generika, overlevelsestall m. m) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Etelkalsetid (Parsabiv) innføres til behandling av sekundær hyperparatyreoidisme hos voksne med kronisk nyresykdom som står på hemodialyse og der behandling med cinacalcet ikke har gitt ønsket effekt eller ikke kan benyttes grunnet intoleranse/kontraindikasjoner.
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 01.03.2022, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Sak 027-2021 Legemidler til behandling av pasienter med covid-19 i spesialisthelsetjenesten

Beslutning:

Anbefalingene bygger på et begrenset beslutningsgrunnlag, men saken fremmes for å hensynta behov for avklaringer i lyset av den pågående pandemien. Dersom det tilkommer nye opplysninger, vil beslutningene kunne vurderes på nytt.

Bruken av legemidler ved covid-19 vil være betinget av forsyningssituasjonen, logistiske forhold ved intravenøs behandling, at flere av legemidlene benyttes ved andre sykdommer og at det må gjøres prioriteringer ved mangelsituasjon. Dokumentasjonen er mangelfull og det mangler helseøkonomiske vurderinger.

1. Sotrovimab (Xevudy) kan innføres til bruk i spesialisthelsetjenesten til behandling av covid-19 etter prioriteringer fastsatt av fagdirektørene i RHF-ene. Prioriteringer gjøres på bakgrunn av anbefalinger om bruk av sotrivimab (Xevudy) i dialog med det infeksjonsmedisinske interregionale fagmiljøet.

2. Anakinra (Kineret), tocilizumab (RoActemra), baricitinib (Olumiant) og remdesivir (Veklury) kan benyttes i behandling av covid-19 i spesialisthelsetjenesten.
3. Rekonvalesensplasma skal ikke brukes til pasienter med påvist covid-19 som behandles i spesialisthelsetjenesten.

Sak 028-2022 Beslutningsforum for nye metoder – årsoppsummering 2021

Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder godkjenner *Årsoppsummering 2021*.

Sak 029-2022 Oversikt over legemidler som er behandlet i Beslutningsforum for nye metoder

Beslutning:

Oversikt over legemidler som er behandlet i Beslutningsforum for nye metoder per 3. februar 2022 tas til orientering.

Sak 030-2022 Referatsaker

Det ble referert fra følgende saker fra interregionalt fagdirektørmøte 17. januar 2022:

- A. *ID2020_114 Effekt og forbruk av humant immunglobulin.*
- B. *ID2021_061 Beskrivelse og kvalitetsvurdering av retningslinjer for tonsillektomi ved tilbakevendende tonsillitt – Revurdering.*

Beslutning:

Beslutningene fra interregionalt fagdirektørmøte 17. januar 2022 tas til orientering.

Det ble referert fra følgende saker som er sendt inn til Beslutningsforum:

- C. *Innspill fra privatperson sendt på e-post til Nye metoder 28.01.2022, vedrørende ID2019_038 Tafamidis (Vyndaqel) til behandling av transtyretin amyloidose hos voksne med kardiomyopati – oppfølging av tidligere mail*
- D. *Referatsak – Innspill fra privatpersoner sendt på e-post til Nye metoder 31.01.2022 og 01.02.2022, vedrørende ID2020_029 Elexakaftor, tezakaftor og ivakaftor (Kaftrio) til behandling av cystisk fibrose*

Beslutning

Beslutningsforum for nye metoder ber Sekretariatet for nye metoder om å svare ut henvendelsene.

Sak 031-2022 Eventuelt

Ingen saker ble fremmet.

Godkjent av Inger Cathrine Bryne
i etterkant av møtet i
Beslutningsforum for nye metoder,
den 14. februar 2022

Inger Cathrine Bryne
Administrerende direktør
Helse Vest RHF