

## Protokoll - godkjent

Vår ref.:  
2014/182-320/012

Saksbehandler/dir.tlf.:  
Karin Paulke, 906 88 713

Sted/dato:  
Oslo, 9.3.2018

<b>Møtetype:</b>	Beslutningsforum for nye metoder
<b>Møtedato:</b>	26. februar 2018 – kl. 12.00
<b>Møtested:</b>	Helse Sør-Øst RHF's lokaler, Grev Wedels plass 5 - Oslo

### Tilstede

Navn:	
Lars Vorland	adm. direktør, Helse Nord RHF
Cathrine M. Lofthus	adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF
Herlof Nilssen	adm. direktør, Helse Vest RHF
Stig Slørdahl	adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF
Linn Merethe Hefte Bæra	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
Olav V. Slåttebrekk	ass. helsedirektør - vararepresentant for helsedirektør
Karin Paulke	stabsdirektør, Helse Nord RHF (sekretariat)
Mette Nilstad	seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF (observatør)
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
Anne May Knudsen	kommunikasjonsdirektør, Helse Nord RHF
Hanne Sterten	kommunikasjonsrådgiver, Helse Midt-Norge RHF (observatør)
Hanne Husom Haukland	med. rådgiver, Helse Nord RHF
Randi Spørck	seksjonsleder, Helse Nord RHF
Ingrid Dirdal	seniorrådgiver, Helse Vest RHF
Kristin Svanquist	Statens Legemiddelverk

### Forfall

Navn:	
Bjørn Guldvog	helsedirektør - observatør

## **Sak 21-2018 Godkjenning av innkalling og saksliste**

Sak 21-2018	Godkjenning av innkalling og saksliste
Sak 22-2018	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 2. februar 2018 og 12. februar 2018
Sak 23-2018	Vurdering av Petø-metoden for barn og unge med hjerneskade
Sak 24-2018	Pembrolizumab (Keytruda®) til behandling av lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom hos voksne som tidligere er behandlet med platinabasert kjemoterapi
Sak 25-2018	Lenvatinib (Lenvima®) til behandling av voksne pasienter med progressivt, lokalt avansert eller metastaserende, differensiert (papillær/follikulær/Hürthle-celle) thyreoideakarsinom (DTC), som er refraktært overfor radioaktivt jod (RAI)
Sak 26-2018	Olaratumab (Lartruvo®) i kombinasjon med doxorubicin til behandling av avansert bløtvevssarkom
Sak 27-2018	Bezlotoxumab (Zinplava®) til forebygging av tilbakefall av clostridium difficile-infeksjon, presisering av beslutning i sak 103-2017
Sak 28-2018	Behov for ny rutine knyttet til nye pristilbud <i>Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 23, 1. ledd.</i>
Sak 29-2018	Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt <i>Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 23, 1. ledd.</i>
Sak 30-2018	Referatsaker 1. E-post fra Frode D. Homb av 29. januar 2018 ad. Innspill fra Sarkomer angående Olaratumab (Lartruvo)
Sak 31-2018	Eventuelt A. Midlertidig endringsavtale for Perjeta til pasienter med metastatisk brystkreft

### Beslutning:

Innkallingen og sakslisten godkjennes med den endringen som kom frem under behandling av saken.

## **Sak 22-2018 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 2. februar 2018 og 12. februar 2018**

### Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 2. februar 2018 og 12. februar 2018 godkjennes.



## **Sak 23-2018    Vurdering av Petø-metoden for barn og unge med hjerneskade**

### 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.

- A. Det er ikke dokumentert sikker forskjell i effekt mellom Petø-metoden og vanlige behandlingsmetoder for barn og unge med hjerneskade.
- B. Beslutningsforum for nye metoder ber derfor om at:
  - 1. Det legges til rette for å utvikle ny kunnskap og forske på effekt av behandlingstilbud for barn og unge med hjerneskade. Det vil være aktuelt med internasjonalt samarbeid ved gjennomføring av studier.
  - 2. Beslutningsforum for nye metoder viser til *sak 80-2017 Intensive habiliteringsprogram for barn og unge med hjerneskade - presisering, jf. sak 51-2017* (møte i Beslutningsforum for nye metoder 25. september 2017) om at det skal utvikles nye behandlingstilbud for barn og unge med hjerneskade. Når det gjelder Petø-metoden legges det vekt på at behandlingstilbudene bør ha minst mulig variasjon på kvalitet og tilgjengelighet på tvers av regionene.
  - 3. Inntil videre kan Petø-metoden fortsatt brukes. Når arbeidet skissert under punkt 2 er ferdig, skal det i lys av dette arbeidet gjøres en vurdering av hvilken rolle Petø skal ha i det fremtidige behandlingstilbudet.

## **Sak 24-2018    Pembrolizumab (Keytruda®) til behandling av lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom hos voksne som tidligere er behandlet med platinabasert kjemoterapi**

### 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.

*Pembrolizumab (Keytruda®)* kan innføres til behandling av lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom hos voksne som tidligere er behandlet med platinabasert kjemoterapi.

**Sak 25-2018    Lenvatinib (Lenvima®) til behandling av voksne pasienter med progressivt, lokalt avansert eller metastaserende, differensiert (papillær/follikulær/Hürthle-celle) thyreoideakarsinom (DTC), som er refraktært overfor radioaktivt jod (RAI)**

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 innføring av nye biotilsvarende medikamenter, pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

*Lenvatinib (Lenvima®)* skal ikke nyttes til behandling av voksne pasienter med progressivt, lokalt avansert eller metastaserende, differensiert (papillært/follikulært/Hürthle-celle) thyreoideakarsinom (DTC), som er refraktært overfor radioaktivt jod (RAI).

**Sak 26-2018    Olaratumab (Lartruvo®) i kombinasjon med doxorubicin til behandling av avansert bløtvevssarkom**

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 innføring av nye biotilsvarende medikamenter, pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

*Olaratumab (Lartruvo®)* i kombinasjon med doxorubicin innføres ikke til behandling av avansert bløtvevssarkom.



## **Sak 27-2018    Bezlotoxumab (Zinplava®) til forebygging av tilbakefall av clostridium difficile-infeksjon, presisering av beslutning i sak 103-2017**

### 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 innføring av nye biotilsvarende medikamenter, pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. *Bezlotoxumab (Zinplava®)* kan innføres til forebygging av tilbakefall av clostridium difficile-infeksjon til pasienter med høy risiko for tilbakefall av clostridium difficile-infeksjon.
2. *Bezlotoxumab (Zinplava®)* vil være et tillegg til standard antibiotikabehandling for definerte pasientgrupper med minst ett tilbakefall av CDI, og som har en eller flere risikofaktorer i tillegg.

Risikofaktorer i denne sammenhengen er

- alder > 65 år,
- tidligere CDI-episoder,
- nedsatt immunforsvar,
- hypervirulente stammer,
- alvorlig CDI-infeksjon

## **Sak 28-2018    Behov for ny rutine knyttet til nye pristilbud**

*Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 23, 1. ledd.*

### Beslutning:

1. Aktuelle leverandører gis ikke anledning til å gi et nytt pristilbud, før det pristilbudet som er lagt til grunn i metodevurderingen har vært til behandling i Beslutningsforum for nye metoder.
2. Beslutningsforum for nye metoder ber fagdirektørene i de regionale helseforetak om å komme tilbake med en sak som vurderer erfaringene fra modellen i Danmark.

**Sak 29-2018 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 pr. 16. februar 2018 tas til orientering.

**Sak 30-2018 Referatsaker**

Det ble referert fra følgende sak:

1. E-post fra Frode D. Homb av 29. januar 2018 ad. Innspill fra Sarkomer angående Olaratumab (Lartruvo)

Beslutning:

Framlagte sak tas til orientering.

**Sak 31-2018 Eventuelt**

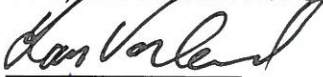
*A. Midlertidig endringsavtale for Perjeta til pasienter med metastatisk brystkreft*

Fagdirektør Geir Tollåli i Helse Nord RHF innledet kort og orienterte om behovet for at eksisterende avtale for Perjeta forlenges med en tidsramme ut august 2018 eller inntil en ny avtale kan inngås.

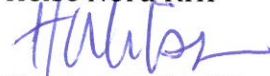
Beslutning:

1. Beslutningsforum for nye metoder ber Sykehusinnkjøp HF om å sørge for at eksisterende avtale for Perjeta forlenges med en tidsramme ut august 2018 eller inntil en ny avtale kan inngås, med de forbedringene som er nevnt under behandling av saken.
2. Beslutningsforum for nye metoder ber i denne sammenheng om at slike saker fremmes for behandling i god tid før ev. frister går ut for å gi bedre tid til forsvarlig saksbehandling.

Oslo, den 9. mars 2018



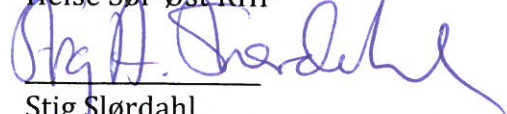
Lars Vorland  
Helse Nord RHF



Herlof Nilssen  
Helse Vest RHF



Cathrine M. Lofthus  
Helse Sør-Øst RHF



Stig Slørdahl  
Helse Midt-Norge RHF