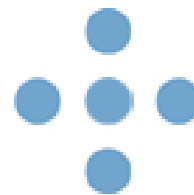


# Protokoll - (godkjent)

Vår ref.:  
22/00028

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

Sted/Dato:  
Oslo, 20.06.2022



<b>Møtetype:</b>	Beslutningsforum for nye metoder
<b>Møtedato:</b>	23. mai 2022 klokka 13:00 – 14:00
<b>Møtested:</b>	Teams

## Tilstede

<b>Navn:</b>	
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>	
Olav V. Slåttebrekk	assisterende helsedirektør
Knut Georg Hartviksen	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
Torbjørn Akersveen	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
<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

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

## **Sak 056-2022 Godkjenning av innkalling og saksliste**

### Beslutning

Innkalling og saksliste godkjennes.

## **Sak 057-2022 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 25 april 2022**

### Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 25. april 2022 godkjennes.

- Sak 058-2022 ID2020\_039 Metreleptin (Myalepta) som tillegg til kosthold som erstatningsterapi for å behandle komplikasjoner ved leptinmangel hos pasienter med lipodystrofi (LD):**
- med bekreftet medfødt generalisert LD (Berardinelli-Seip syndrom) eller ervervet generalisert LD (Lawrence syndrom) hos voksne og barn fra 2 år og eldre
  - med bekreftet familiær partiell LD eller ervervet partiell LD (Barraquer-Simons syndrom), hos voksne og barn fra 12 år og eldre der standardbehandlinger har mislyktes i å oppnå adekvat metabolsk kontroll

### 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 som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Metreleptin (Myalepta) innføres ikke som tillegg til kosthold som erstatningsterapi for å behandle komplikasjoner ved leptinmangel hos pasienter med lipodystrofi (LD):
  - med bekreftet medfødt generalisert LD (Berardinelli-Seip syndrom) eller ervervet generalisert LD (Lawrence syndrom) hos voksne og barn fra 2 år og eldre
  - med bekreftet familiær partiell LD eller ervervet partiell LD (Barraquer-Simons syndrom), hos voksne og barn fra 12 år og eldre der standardbehandlinger har mislyktes i å oppnå adekvat metabolsk kontroll

2. Prisen er for høy i forhold til den dokumenterte nytten. Det er gjort en vurdering av at denne saken faller innenfor rammene av ordningen for særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand, men på tross av økt betalingsvillighet som gjelder for denne gruppen, er kostnaden for høy sett i forhold til dokumentert nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandøren.

**Sak 059-2022 ID2019\_137 Isatuksimab (Sarclisa) i kombinasjon med deksametason og pomalidomid ved behandling av tilbakevendende og refraktær myelomatose fra tredje linje**

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. Isatuksimab (Sarclisa) i kombinasjon med deksametason og pomalidomid innføres ikke til behandling av voksne pasienter med tilbakevendende og refraktær myelomatose som har fått minst to tidligere behandlinger, inkludert lenalidomid og en proteasom-hemmer, og som har påvist sykdomsprogresjon ved siste behandling.
2. Prisen for kombinasjonsbehandlingen er for høy i forhold til dokumentert klinisk nytte. Særlig prisen for pomalidomid er høy.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandørene.

**Sak 060-2022 ID2021\_066 Lorlatinib (Lorviqua) til behandling av voksne pasienter med ALK-positiv avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) som ikke tidligere er behandlet med en ALK-hemmer**

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. Lorlatinib (Lorviqua) innføres til behandling av voksne pasienter med ALK-positiv avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) som ikke tidligere er behandlet med en ALK-hemmer.
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 061-2022 ID2019\_070 Alpelisib (Piqray) i kombinasjon med fulvestrant til behandling av postmenopausale kvinner, samt menn, med hormonreseptor (HR)-positiv, human epidermal vekstfaktorreseptor 2 (HER2)-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft med en PIK3CA-mutasjon, etter sykdomsprogresjon etter endokrin behandling som monoterapi.**

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.

Folkehelseinstituttet har gjennomført en vurdering av diagnostiske tester. Det foreligger ikke tilstrekkelig dokumentasjon for diagnostisk nøyaktighet av ulike molekytlære tester for deteksjon av PIK3CA-mutasjoner hos menn og postmenopausale kvinner med HR+/HER2-, lokalt avansert eller metastatisk brystkreft. Det kan derfor utfra metodevurderingen, ikke gis en anbefaling om valg av type tester.

1. Alpelisib (Piqray) i kombinasjon med fulvestrant innføres til behandling av postmenopausale kvinner, samt menn, med hormonreseptor (HR)-positiv, human epidermal vekstfaktorreseptor 2 (HER2)-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft med en PIK3CA-mutasjon, etter sykdomsprogresjon etter endokrin behandling som monoterapi.
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 01.07.2022, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

## **Sak 062-2022 ID2021\_121 Dupilumab (Dupixent) som tillegg til vedlikeholdsbehandling av alvorlig astma med type 2-inflammasjon hos barn $\geq$ 6-11 år**

### 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. Dupilumab (Dupixent) innføres til barn  $\geq$  6-11 år som tillegg til vedlikeholdsbehandling av alvorlig astma med type 2-inflammasjon karakterisert ved forhøyede eosinofile celler i blod og/eller forhøyet fraksjon av FeNO (se SPC), og som er utilstrekkelig kontrollert med moderat til høydose inhalasjonskortikosteroider (ICS) i tillegg til et annet legemiddel for vedlikeholdsbehandling.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Medikamentene skal forskrives av spesialist i barnesykdommer eller spesialist i lungesykdommer. Evaluering av effekt av behandlingen og vurdering av om behandlingen skal fortsette eller avbrytes skal foretas minst halvårlig.
4. Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

**Sak 063-2022 ID2018\_032 Mogamulizumab (Poteligeo) til behandling av voksne med mycosis fungoides (MF) eller Sézarys syndrom (SS) som tidligere har fått minst én systemisk behandling - 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. Mogamulizumab (Poteligeo) innføres ikke til behandling av voksne med mycosis fungoides (MF) eller Sézarys syndrom (SS) som tidligere har fått minst én systemisk behandling.
2. Dokumentasjonen av effekt er usikker, og prisen er fortsatt for høy.

**Sak 064-2022 ID2018\_040 Elotuzumab (Empliciti) kombinasjonsbehandling med lenalidomid og deksametason ved 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 til behandling av myelomatose til pasienter som har fått minst tre tidligere behandlingslinjer.
2. Det forutsetter at prisen på elotuzumab 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 01.07.2022, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

**Sak 065-2022 ID2015\_053/ID2021\_113 Ipilimumab (Yervoy)/Nivolumab (Opdivo) til immunterapibehandling av avansert melanom**

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. Kombinasjonsbehandlingen ipilimumab/nivolumab innføres til avansert malignt melanom uavhengig av behandlingslinje.
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 066-2022 ID2022\_034 Tiksagevimab og cilgavimab (Evusheld) som preeksponeringsprofylakse av covid-19 hos voksne og ungdom i alderen 12 år og eldre som veier minst 40 kg**

Beslutning:

Anbefalingen 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 beslutningen kunne vurderes på nytt.

Bruken av legemidler ved covid-19 vil være betinget av forsyningssituasjonen og at det må gjøres prioriteringer ved mangelsituasjon, at dokumentasjonen er mangelfull og at det mangler helseøkonomiske vurderinger.

Helsedirektoretat arbeider med å utvikle faglige råd for bruk av tiksagevimab og cilgavimab (Evusheld).

Tiksagevimab og cilgavimab (Evusheld) kan innføres til bruk for behandling av covid-19 i spesialisthelsetjenesten, i tråd med retningslinjer som fortløpende fastsettes av fagdirektørene i RHF-ene.

**Sak 067-2022 Referatsak fra interregionalt fagdirektørmøte 25. april 2022. ID2019\_077 Hydroksykarbamid (Xromi) til behandling av komplikasjoner ved sigdcelleanemi hos pasienter over 2 år**

Beslutning:

Beslutning fra interregionalt fagdirektørmøte 25. april 2022 tas til orientering og nettsidene til nye metoder oppdateres i henhold til fagdirektørens beslutning/konklusjon.

**Sak 068-2022 Orienteringssaker**

Det ble orientert om følgende saker:

- A. Brev fra pasientorganisasjon for personer med familiær hyperkolesterolemi (FH) sendt på e-post til Nye metoder 25.04.2022, vedrørende ID2018\_115 Lomitapid (Lojuxta) til behandling av homozygot familiær hyperkolesterolemi

Beslutning:

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

- B. Brev fra MPS-foreningen i Norge sendt på e-post til Nye metoder 03.05.2022, vedrørende ID2014\_015, ID2020\_018 Elosulfase alfa (Vimizim) som enzymerstatningsterapi ved mukopolysakkaridose type IVA (Morquio A-syndrom, MPS IVA) hos pasienter i alle aldre

Beslutning:

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

**Sak 069-2022 Oversikt over legemidler som er behandlet i Beslutningsforum for nye metoder**

Beslutning:

Oversikt over legemidler som er behandlet i Beslutningsforum for nye metoder per 06. mai 2022 tas til orientering.



## **Sak 070-2022 Eventuelt**

Status for dialog Pfizer /Vyndaqel.

Beslutningsforum for nye metoder er kjent med at Bestillerforum har bestilt metodevurderinger hvor pomalidomid inngår og hvor det ikke er levert dokumentasjon. Beslutningsforum etterspør dokumentasjon fra firma før sakene kommer til beslutning.

Oslo 20. juni 2022

---

Inger Cathrine Bryne  
Helse Vest RHF

---

Stig A. Slørdahl  
Helse Midt-Norge RHF

---

Terje Rootwelt  
Helse Sør-Øst RHF

---

Cecilie Daae  
Helse Nord RHF

*Protokollen er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.*