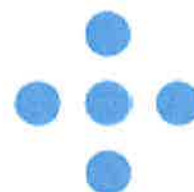


## Protokoll – (godkjent)



Vår ref.:  
23/00030

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

Sted/Dato:  
Oslo, 28.08.2023

<b>Møtetype:</b>	Beslutningsforum for nye metoder
<b>Møtedato:</b>	19. juni 2023 klokka 09:00 – 10:30
<b>Møtested:</b>	Radisson Blu Airport Hotel Gardermoen/Teams

### Tilstede

<b>Navn:</b>	
Inger Cathrine Bryne	adm. direktør, Helse Vest RHF
Marit Lind	konstituert adm. direktør, Helse Nord RHF
Terje Rootwelt	adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF
Stig A. Slørdahl	adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF
<b>Observatører:</b>	
Knut Georg Hartviksen	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
Torbjørn Akersveen	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
<b>Sekretariatet:</b>	
Ellen Nilsen	enhetsleder, Sekretariatet for nye metoder
Michael Vester	spesialrådgiver, Sekretariatet for nye metoder
Mirjam Helene Pletanek Klingenberg	kommunikasjonsrådgiver, Helse Vest RHF
<b>Bisittere:</b>	
Geir Tollåli	fagdirektør, Helse Nord RHF
Bjørn Egil Vikse	fagdirektør, Helse Vest RHF
Ulrich Spreng	fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF
Björn Gustafsson	fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF
Elisabeth Bryn	enhetsleder, Statens legemiddelverk
Asbjørn Mack	fagsjef, Sykehusinnkjøp HF
Karianne Johansen	spesialrådgiver, Helse Sør-Øst RHF

### Forfall

<b>Navn:</b>	Bjørn Guldvog, helsedirektør (observatør)
	Olav V. Slåttebrekk, assisterende helsedirektør (observatør)
	Jan Frich, områdedirektør, Folkehelseinstituttet

**Postadresse:**  
Helse Vest RHF  
Postboks 303 Forus  
4066 Stavanger

**Elektronisk adresse:**  
post@helse-vest.no  
www.helse-vest.no

**Besøksadresse:**  
Nådlandskroken 11  
Stavanger

**Generell informasjon:**  
Sentralbord: 51 96 38  
00  
Org.nr: 983 658 725

## **Sak 071-2023 Godkjenning av innkalling og saksliste**

### Beslutning

Innkalling og saksliste godkjennes.

## **Sak 072-2023 Godkjenning av protokoll fra Beslutningsforum for nye metoder 22. mai 2023**

### Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 22. mai 2023 godkjennes.

## **Sak 073-2023 ID2020\_045 Genterapi ex-vivo med funksjonell kopi av genet for arylsulfatase A (Libmeldy) til behandling av metakromatisk leukodystrofi karakterisert ved biallelisk mutasjon i arylsulfatase A (ARSA) genet som leder til redusert ARSA enzymaktivitet hos barn med sen-infantil eller tidlig juvenil form, uten klinisk manifesterte symptomer, eller hos barn med tidlig juvenil form, med klinisk manifesterte tidlige symptomer, som fremdeles kan gå uten hjelpemidler og før kognitiv degenerasjon har begynt**

### 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. Genterapi ex-vivo med funksjonell kopi av genet for arylsulfatase A, atidarsagene autotemcel (Libmeldy) innføres til behandling av metakromatisk leukodystrofi (MLD) som kjennetegnes med bialleliske mutasjoner i arylsulfatase A-genet (ARSA) som leder til redusert ARSA-enzymaktivitet hos:
  - barn med sen-infantil form som ikke har begynt å utvikle symptomer
  - barn med tidlig-juvenil form, som ikke har begynt å utvikle symptomer

- barn med tidlig-juvenil form, med tidlige kliniske manifestasjoner av sykdommen, men som fremdeles kan gå uten hjelpemidler og hvor kognitiv degenerasjon ikke har begynt
2. Sykdommens er svært alvorlig og svært sjelden. Det vil være svært få aktuelle pasienter per år som vil kunne være aktuelle for behandlingen, derfor sentraliseres behandlingen til et senter i Norden, i henhold til avtale.
  3. Oppstart av behandling med atidarsagene autotemcel (Libmeldy) skal gjøres i henhold til avtalt behandlingsprosedyre mellom Oslo Universitetssykehus HF (OUS) og aktuelt behandlingssenter i Norden, Sverige.
  4. Det vil være viktig å få etablert nyfødtscreening for metakromatisk leukodystrofi.
  5. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er knyttet til avtalen og grunnlaget for denne beslutningen.

## **Sak 074-2023 ID2021\_059 Korsettbehandling ved pectus carinatum**

### 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. Metodevurderingen *Korsettbehandling ved pectus carinatum* tas til etterretning og det anbefales å gå i dialog med fagmiljøene for å redusere geografisk variasjon i tilbudet til denne pasientgruppen.
2. Resultatene fra metodevurderingen til Folkehelseinstituttet (FHI) tyder på at:
  - Det er ikke mulig å trekke sikre konklusjoner om effekt og sikkerhet ved korsettbehandling av pectus carinatum basert på foreliggende dokumentasjonsgrunnlag
  - Ifølge klinisk erfaring vurderes metoden til mest sannsynlig å være en nyttig behandling for utvalgte pasienter og kan gi en bedring av psykososiale plager hos en del av pasientene
  - Metoden medfører klart mindre risiko for pasienten enn kirurgi
  - Kostnadene knyttet til korsettbehandling er beregnet til å ligge mellom 37 900 – 43 500 kroner per pasient sammenlignet med omtrent 200 000 kroner knyttet til kirurgisk behandling
3. Siden pectus carinatum er en relativt sjeldent forekommende tilstand anses det som lite sannsynlig at det vil komme forskning på dette området de neste årene som vil styrke dokumentasjonsgrunnlaget vesentlig.

**Sak 075-2023 ID2020\_008 Olaparib (Lynparza) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft og BRCA 1/2 mutasjoner som har progrediert etter tidligere behandling som inkluderte et nytt hormonlegemiddel - subgruppevurdering**

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. Olaparib (Lynparza) innføres som monoterapi til behandling av voksne pasienter med metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft og BRCA1/2-mutasjoner (kimbane og/eller somatiske) som har progrediert etter behandling med nye hormonelle legemidler og hvor behandling med docetaxel, kabazitaxel og radium-223 har gitt utilstrekkelig effekt eller ikke er egnet.
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 076-2023 ID2021\_107 Amivantamab (Rybrevant) til behandling av voksne pasienter med metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med EGFR ekson 20 innsetningsmutasjon etter at platinabasert behandling har mislyktes**

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. Amivantamab (Rybrevant) innføres ikke til behandling av voksne pasienter med metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med epidermal vekstfaktorreseptor (EGFR) ekson 20 innsettingsmutasjon, etter at platinabasert behandling har mislyktes.
2. Det er ikke dokumentert en klinisk nytte som står i forhold til prisen på legemidlet.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

**Sak 077-2023 ID2020\_112 Nivolumab (Opdivo) i kombinasjon med ipilimumab (Yervoy) til førstelinjebehandling av voksne pasienter med ikke-resektebar malignt pleuralt mesoteliom**

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. Nivolumab (Opdivo) i kombinasjon med ipilimumab (Yervoy) innføres ikke til førstelinjebehandling av voksne pasienter med ikke-resektebar malignt pleuralt mesoteliom.
2. Prisen for kombinasjonen er for høy i forhold til dokumentert klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

**Sak 078-2023 ID2020\_111 Tafasitamab (Minjuvi) i kombinasjon med lenalidomid, etterfulgt av tafasitamab monoterapi, til behandling hos voksne pasienter med residiverende eller refraktært diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) som ikke er kandidater for autolog stamcelletransplantasjon (ASCT)**

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. Tafasitamab (Minjuvi) innføres ikke i kombinasjon med lenalidomid, etterfulgt av tafasitamab monoterapi, til behandling hos voksne pasienter med residiverende eller refraktært diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) som ikke er kandidater for autolog stamcelletransplantasjon (ASCT).
2. Det er ikke dokumentert en klinisk nytte som står i forhold til prisen på legemidlet.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

**Sak 079-2023 ID2021\_078 Sacituzumab govitecan (Trodelvy) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med inoperabel eller metastatisk trippel-negativ brystkreft som har fått to eller flere tidligere systemiske behandlinger, hvorav minst én av dem for avansert sykdom – 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, overlevelsestill m. m) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Sacituzumab govitecan (Trodelvy) innføres som monoterapi til behandling av voksne pasienter med inoperabel eller metastatisk trippel-negativ brystkreft som har fått to eller flere tidligere systemiske behandlinger, hvorav minst én av dem for avansert sykdom.
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 15.07.2023, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

**Sak 080-2023 ID2022\_136 Upadacitinib (Rinvoq) til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom som har hatt utilstrekkelig respons, mistet respons eller var intolerante overfor enten konvensjonell behandling eller et biologisk legemiddel**

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. Upadacitinib (Rinvoq) innføres til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom som har hatt utilstrekkelig respons, mistet respons eller var intolerante overfor enten konvensjonell behandling eller et biologisk legemiddel.
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 081-2023 ID2020\_074 Cannabidiol (Epidyolex) som adjuvant behandling av anfall i forbindelse med tuberøs sklerose-kompleks (TSC) hos pasienter som er 2 år og eldre**

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. Cannabidiol (Epidyolex) innføres som adjuvant behandling av anfall forbundet med tuberøs sklerose-kompleks (TSC) hos pasienter som er 2 år og eldre.

2. Behandling med cannabidiol (Epidyolex) skal bare iverksettes av nevrolog/barnelege med erfaring i behandling av pasienter med tuberøs sklerose-kompleks.

Behandlingen skal gjennomføres i tråd med følgende start/stoppkriterier:

- A. Cannabidiol (Epidyolex) skal gis som tilleggshandling ved terapiresistent epilepsi til pasienter med tuberøs sklerose-kompleks fra 2 års alder som har forsøkt minst 2 adekvate epilepsilegemidler i terapeutisk dosering uten å oppnå anfallsfrihet.
- B. Før oppstart av behandling med cannabidiol (Epidyolex) skal anfallstype og anfallsfrekvens registreres i 4 uker. Pasienten skal ha 8 eller flere fokale motoriske anfall uten påvirket bevissthet; fokale anfall med påvirket bevissthet; fokale anfall med videreutvikling til bilaterale tonisk-kloniske krampeanfall og/eller konvulsive anfall (tonisk-kloniske, kloniske og/eller atoniske anfall) i løpet av denne 4 ukers perioden.
- C. Før oppstart av behandling med cannabidiol (Epidyolex) skal følgende undersøkelse gjennomføres:
  - Klinisk undersøkelse: Somatisk og nevrologisk
  - Vekt og høyde (barn i vekst)
  - Blodprøver: Hematologi, ASAT/ALAT, gamma-GT (hos voksne), albumin, bilirubin, kreatinin, natrium, kalium, kalsium
  - Serumnivåer av annen behandling
  - Ved høy klobazam/desmetyl klobazam-konsentrasjon før start må dosereduksjon ved oppstart vurderes og må følges. Evt. ta CYP2C19-genotyping for test om poor/rapid metabolizer
  - EEG siste 6 måneder
  - EKG anbefales hos voksne (fra 18 år)
  - Screening av bivirkninger
- D. Anfallskalender skal føres i hele behandlingsperioden
- E. Det skal gjennomføres en evaluering med hensyn på anfallsfrekvens og bivirkninger samt blodprøver som inkluderer serumnivåer av alle medikamenter og biokjemiske analyser av pasientene etter 1 måned, 3 måneder og 6 måneder. Eventuelt tettere oppfølging ved behov.
- F. Behandlingen skal avsluttes:
  - dersom pasienten ikke har oppnådd minst 30 % reduksjon i TSC-assosierte anfall etter 6 måneders behandling sammenlignet med anfallsfrekvensen i registrert periode før oppstart av behandlingen.
  - ved betydelige tegn til leverpåvirkning (transaminasenivåer >3x og bilirubin >2x referanseverdier) og symptomer
- G. Det bør også kunne utvises skjønn for enkelte pasienter der man er usikker på effekt, og i de tilfellene bør det åpnes for at effekten evalueres etter 8 til (maksimalt) 12 måneder.

Dette kan være tilfeller hvor man har fått god effekt på andre faktorer som kan påvirke anfallshyppigheten, for eksempel TSC-associated neuropsychiatric disorders (TANDs) som angst, men at pasienten enda ikke har nådd kravet om 30 % reduksjon i løpet av de første 6 månedene.



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 01.08.2023, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

### **Sak 082-2023 ID2018\_115 Lomitapid (Lojuxta) til behandling av homozygot familiær hyperkolesterolemi – ny pris**

#### 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. Lomitapid (Lojuxta) innføres ikke til behandling av homozygot familiær hyperkolesterolemi.
2. Det ville være ønskelig å kunne ta i bruk denne behandlingen til en svært begrenset pasientgruppe, men prisen for legemiddelet er fortsatt for høy i forhold til dokumentert langtidseffekt.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandøren.

### **Sak 083-2023 ID2017\_101 Emtricitabin / tenofovirdisoproksil som pre-eksposisjonell profylakse (PrEP) mot hiv-1-infeksjon**

#### 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. Emtricitabin/tenofovirdisoproksil innføres som pre-eksposisjonell profylakse (PrEP) i kombinasjon med praktisering av sikker sex for å redusere risikoen for seksuelt overført hiv-1-smitte hos voksne og ungdom med høy risiko.

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 084-2023 Nye metoder sin strategi for 2023 - 2028**

### Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder godkjenner *Nye metoder sin strategi for 2023-2028* (med de endringer som kom frem under behandling av saken).

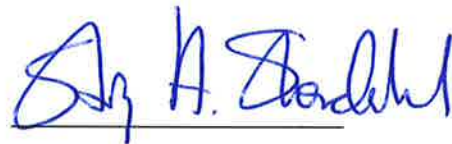
## **Sak 085-2023 Eventuelt**

Inger saker under eventuelt

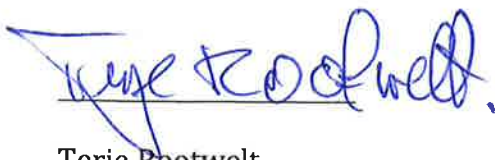
Oslo 28. august 2023



Inger Cathrine Bryne  
Helse Vest RHF



Stig A. Slørdahl  
Helse Midt-Norge RHF



Terje Rootwelt  
Helse Sør-Øst RHF



Marit Lind  
Helse Nord RHF