

Protokoll - godkjent

Vår ref.:
2014/182-273/012

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

Sted/dato:
Oslo, 23.10.2017

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	25. september 2017 – kl. 09.30
Møtested:	Radisson Blu Airport Hotel, Oslo/Gardermoen

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
Øistein Myhre Winje	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
Olav V. Slåttebrekk	ass. helsedirektør - vararepresentant for helsedirektør
Karin Paulke	stabsdirektør, Helse Nord RHF (sekretariat)
Geir Tollåli	fagdirektør, Helse Nord RHF
Baard-Christian Schem	fagdirektør, Helse Vest RHF
Henrik A. Sandbu	fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF
Geir Bøhler	kst. fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF
Anne May Knudsen	kommunikasjonsdirektør, Helse Nord RHF
Hanne Husom Haukland	med. rådgiver, Helse Nord RHF
Ingrid Dirdal	seniorrådgiver, Helse Vest RHF
Kristian Onarheim	seniorrådgiver, Helse Midt-Norge RHF
Kristin Svanquist	Statens Legemiddelverk

Forfall

Navn:	
Bjørn Guldvog	helsedirektør - observatør

Sak 73-2017 Godkjenning av innkalling og saksliste

Sak 73-2017	Godkjenning av innkalling og saksliste
Sak 74-2017	Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 21. august 2017
Sak 75-2017	FibClot® (humant fibrinogen) til behandling og perioperativ profylakse av blødning hos pasienter med medfødt hypo- eller afibrinogenemi med blødningstendens
Sak 76-2017	Prehospital nødtorakotomi
Sak 77-2017	Screening av nyfødte
Sak 78-2017	Suturløse implanterbare hjerteklaffer (Perceval®) ved behandling av aortastenose
Sak 79-2017	Tredimensjonal digital brysttomosyntese i screening for brystkreft
Sak 80-2017	Intensive habiliteringsprogram for barn og unge med hjerneskade - presisering, jf. sak 51-2017
Sak 81-2017	Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt <i>Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 23, 1. ledd.</i>
Sak 82-2017	Referatsaker <ol style="list-style-type: none">1. E-post av 31. august 2017 fra Erik W. Andersen ad. Nyfødtsceening av SCID2. Brev av 24. august 2017 fra pårørende til barn med hjerneskade til helse- og omsorgsminister Bent Høie ad. intensiv opptrening <i>Dokumentet er unntatt offentlighet, jf. Offl. § 13 jf. Fvl. § 13, 1. ledd nr. 1).</i>
Sak 83-2017	Eventuelt <ol style="list-style-type: none">A. Møte med Christina Pettersen-Dasca ad. medisin Spinraza 13. september 2017 - informasjonB. Darzalex (daratumumab) til behandling av myelomatose - status, jf. sak 72-2017 Eventuelt, sak A

Beslutning:

Innkallingen og sakslisten godkjennes med de endringer som kom frem under behandling av saken.

Sak 74-2017 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 21. august 2017

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 21. august 2017 godkjennes.

Sak 75-2017 FibClot® (humant fibrinogen) til behandling og perioperativ profylakse av blødning hos pasienter med medfødt hypo- eller afibrinogenemi med blødningstendens

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. *FibClot® (humant fibrinogen)* kan innføres til behandling og perioperativ profylakse av blødning hos pasienter med medfødt hypo- eller afibrinogenemi med blødningstendens.
2. En innføring forutsetter at *FibClot® (humant fibrinogen)* inngår i et anbud og at prisen er lik eller lavere enn bioequivalent dose.

Sak 76-2017 Prehospital nødtorakotomi

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 nytt kunnskapsgrunnlag vil det være aktuelt å få gjennomført en metodevurdering.

Denne bestemte metoden med prehospital nødtorakotomi inngår ikke som en standard metode i prehospitale tjenester.

Sak 77-2017 Screening av nyfødte

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.

1. Det nasjonale screeningsprogrammet for nyfødte kan utvides til også å omfatte screening for alvorlig kombinert immunsvikt og andre alvorlige T-celle defekter samt screening for 3-OH 3-metylglutaryl-CoA lyasedefekt.
2. Beslutningsforum for nye metoder ber Helsedirektoratet om å avklare snarest utvidelsen av screeningprogrammet for nyfødte med disse metodene.

Sak 78-2017 Suturløse implanterbare hjerteklaffer (Perceval®) ved behandling av aortastenose

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.

Suturløse implanterbare hjerteklaffer (Perceval®) ved behandling av aortastenose kan nyttes i spesialisthelsetjenesten.

Sak 79-2017 Tredimensjonal digital brysttomosyntese i screening for brystkreft

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

Bruk av *Tredimensjonal digital brysttomosyntese* skal ikke innføres som en obligatorisk del av Mammografiprogrammet på grunn av usikkerhet i datagrunnlaget.

Sak 80-2017 Intensive habiliteringsprogram for barn og unge med hjerneskade - presisering, jf. sak 51-2017

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

1. På grunn av manglende dokumentert nytte skal følgende *habiliteringsprogrammer for barn og unge med hjerneskade* ikke benyttes i spesialisthelsetjenesten etter at nye tilbud er etablert:
 - Advanced Bio-Mechanical Rehabilitation
 - Institutes for the Achievement of Human Potential program
 - Family Hope Center program
 - Kozijavkin-metoden
2. Så snart det er utviklet annen type helsehjelp, gis det ikke tilbud til nye barn i disse ordningene. Det vil allikevel legges til rette for en overgangsordning på inntil fem år for de barn og deres familier som allerede bruker metodene som er ført opp under punkt 1.

3. Annen type helsehjelp til denne pasientgruppen skal utvikles så raskt som mulig sammen med interesseorganisasjoner og foreldre/pårørende til de aktuelle barna. Beslutningsforum for nye metoder ber om at det settes i gang et nasjonalt arbeid for å samle dokumentasjon og utvikle nye behandlingstilbud til denne pasientgruppen. Fagdirektørene i RHF-ene er ansvarlig for å starte arbeidet og rapportere tilbake til Beslutningsforum for nye metoder.

Sak 81-2017 Legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, oversikt

Beslutning:

Oversikt over legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder pr. 14. september 2017 tas til orientering.

Sak 82-2017 Referatsaker

Det ble referert fra følgende saker:

1. E-post av 31. august 2017 fra Erik W. Andersen ad. Nyfødtsceening av SCID
2. Brev av 24. august 2017 fra pårørende til barn med hjerneskade til helse- og omsorgsminister Bent Høie ad. intensiv opptrening
Dokumentet er unntatt unntatt offentlighet, jf. Offl. § 13 jf. Fvl. § 13, 1. ledd nr. 1).

Beslutning:

Framlagte saker tas til orientering.

Sak 83-2017 Eventuelt

- A. *Møte med Christina Pettersen-Dasca ad. medisin Spinraza 13. september 2017 - informasjon*

Adm. direktør Lars Vorland i Helse Nord RHF informerte Beslutningsforum for nye metoder om møte med Christina Pettersen-Dasca og hennes mann ad. medisin Spinraza. Møtet ble avholdt 13. september 2017 i Oslo.

I den forbindelse orienterte Kristin Svanqvist, Statens Legemiddelverk om status i arbeidet med utredningen av legemidlet.

Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder tar informasjon om møte 13. september 2017 med Christina Pettersen-Dasca ad. medisin Spinraza til orientering.

*B. Darzalex (daratumumab) til behandling av myelomatose - status, jf. sak 72-2017
Eventuelt, sak A*

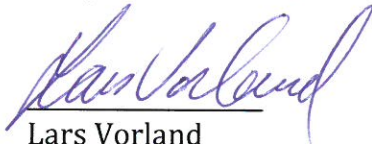
Kristin Svanqvist i Statens Legemiddelverk viste til møte i Beslutningsforum for nye metoder 21. august 2017 og beslutning i sak 72-2017 *Eventuelt, sak A*. Videre ble det vist til e-post fra Finn Helge Quist, Vibrand Kapitalforvaltning av 18. september 2017 med spørsmål om når *Darzalex (daratumumab)* vil komme til behandling i Beslutningsforum for nye metoder.

Kristin Svanqvist informerte Beslutningsforum for nye metoder om status i utredningen av *Darzalex (daratumumab) til behandling av myelomatose* (2. og 3. linjebehandling).

Beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder tar informasjon om status i utredningen av *Darzalex (daratumumab) til behandling av myelomatose* (2. og 3. linjebehandling) til orientering.

Oslo, den 23. oktober 2017



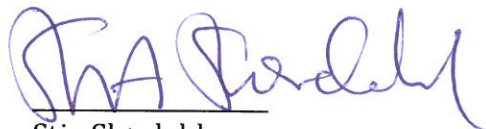
Lars Vorland
Helse Nord RHF



Herlof Nilssen
Helse Vest RHF



Cathrine M. Lofthus
Helse Sør-Øst RHF



Stig Slørdahl
Helse Midt-Norge RHF