



Protokoll – (til godkjenning)

Vår ref.:
23/00030

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

Sted/Dato:
Oslo, 23.10.2023

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	23. oktober 2023 klokka 08:00 – 09:00
Møtested:	Grev Wedels plass 5, 7. etg. HSØ sine lokaler / Teams

Tilstede

Navn:	
Terje Rootwelt	adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF
Inger Cathrine Bryne	adm. direktør, Helse Vest RHF
Marit Lind	adm. direktør, Helse Nord RHF
Stig A. Slørdahl	adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF
<i>Observatører:</i>	
Olav V. Slåttebrekk	assisterende helsedirektør
Arne Vassbotn	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
Torbjørn Akersveen	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
<i>Sekretariatet:</i>	
Ellen Nilsen	enhetsleder, Sekretariatet for nye metoder
Michael Vester	spesialrådgiver, Sekretariatet for nye metoder
Mirjam Helene Pletanek Klingenberg	kommunikasjonsrådgiver, Helse Vest RHF
<i>Bisittere:</i>	
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
Kjetil Telle	områdedirektør, Folkehelseinstituttet
Anne Marthe Ringerud	fagsjef, Sykehusinnkjøp HF
Karianne Johansen	spesialrådgiver, Helse Sør-Øst RHF

Forfall

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

Sak 117-2023 Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutning

Innkalling og saksliste godkjennes.

Sak 118-2023 Godkjenning av protokoll fra Beslutningsforum for nye metoder 25. september 2023

Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 25. september 2023 godkjennes.

Sak 119-2023 ID2021_139 Triklosanbelagte suturer til forebygging av infeksjoner i operasjonsområde – en fullstendig metodevurdering

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.

Triklosanbelagte suturer til forebygging av infeksjoner i operasjonsområde innføres ikke for rutinemessig bruk ved operasjoner. Triklosanbelagte suturer kan brukes i tilfeller med høy risiko for postoperativ infeksjon.

- Resultatene fra metodevurderingen viser ingen forskjell, eller muligens en liten reduksjon, i risiko for infeksjoner i operasjonsområdet etter gastrointestinale / abdominale og etter rene operasjoner ved bruk av triklosanbelagte suturer sammenliknet med standard suturer. Det er usikkert om den eventuelle reduksjonen er av klinisk betydning, særlig når infeksjonsforekomsten er lav i land som Norge.
- For de øvrige operasjonstypene viser metodevurderingen liten eller ingen forskjell i risiko for infeksjoner mellom suturtypene.
- Merkostnaden ved å bruke triklosanbelagte suturer er svært lav, mens behandling av infeksjon i operasjonsområde er ressurskrevende. Det ser ut til å være en tendens til at triklosanbelagte suturer potensielt vil gi mindre kostnadsbesparelser desto lavere infeksjonsinsidensen er.

- Triklosan i suturer vil ha liten miljøpåvirkning, men er koblet til resistens mot antibiotika hos flere viktige sykdomsfremkallende bakterier samt i miljøbakterier, og kan potensielt føre til økt overføring av antibiotikaresistensgener mellom bakterier.

Sak 120-2023 ID2020_044 Kaliumsitrat, kaliumhydrogenkarbonat (Sibnaya) til behandling av distal renal tubulær acidose (dRTA) hos voksne, ungdommer og barn fra ett 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 pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Kaliumsitrat, kaliumhydrogenkarbonat (Sibnaya) innføres ikke til behandling av distal renal tubulær acidose (dRTA) hos voksne, ungdommer og barn fra ett år og eldre.
2. Det er ikke dokumentert en klinisk nytte som står i et rimelig forhold til prisen på legemidlet.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandøren.

Sak 121-2023 ID2021_129 Krizotinib (Xalkori) som monoterapi til barn og ungdom (≥6 til <18 år) med:

- **tilbakevendende eller refraktært systemisk anaplastisk lymfomkinase (ALK)-positiv anaplastisk storcellet lymfom**
- **tilbakevendende eller refraktær ALK-positiv ikke-resektabel myofibroblastisk tumor**

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. Krizotinib (Xalkori) som monoterapi innføres til barn og ungdom (≥ 6 til < 18 år) med:
 - tilbakevendende eller refraktært systemisk anaplastisk lymfomkinase (ALK)-positiv anaplastisk storcellet lymfom
 - tilbakevendende eller refraktær ALK-positiv ikke-resektebar myofibroblastisk tumor
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 122-2023 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) - 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. 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 et rimelig forhold til prisen på legemidlet.

Sak 123-2023 ID2022_124 Pegunigalsidase alfa (Elfabrio) til langsiktig enzymerstatningsbehandling hos voksne pasienter med en bekreftet diagnose av Fabrys sykdom (mangel på alfa-galaktosidase) - 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. Pegunigalsidase alfa (Elfabrio) innføres til langsiktig enzymerstatningsbehandling hos voksne pasienter med en bekreftet diagnose av Fabrys sykdom (mangel på alfa-galaktosidase).
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 01.12.2023, da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Sak 124-2023 ID2019_050 Buprenorfin (Subutex depotinjeksjonsvæske) til substitusjonsbehandling ved opioidavhengighet, i sammenheng med medisinsk, psykologisk og sosial behandling hos voksne over 18 år, som har samtykket til behandling av sin opioidavhengighet - 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. Buprenorfin (Subutex depotinjeksjonsvæske) innføres til substitusjonsbehandling ved opioidavhengighet, i sammenheng med medisinsk, psykologisk og sosial

behandling hos voksne over 18 år, som har samtykket til behandling av sin opioidavhengighet.

2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Legemidlet forutsettes å inngå i anbud, og kan først tas i bruk fra avtaleoppstart for neste LAR-anbud estimert tidligst 01.11.2025.

Sak 125-2023 Eventuelt

- A. Beslutningsforum diskuterte saksbehandlingstiden og følger opp med Statens legemiddelverk.
- B. Beslutningsforum diskuterte håndtering av innspill. Fremover vil det fremgå i saksnotatet at alle innspill er vurdert.

Godkjent av Terje Rootwelt
i etterkant av møtet i
Beslutningsforum for nye metoder,
den 23. oktober 2023

Terje Rootwelt
Administrerende direktør
Helse Sør-Øst RHF