



## Protokoll – (godkjent)

Vår ref.:  
2020/00805

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

Sted/Dato:  
Oslo, 22.11.2021

<b>Møtetype:</b>	Beslutningsforum for nye metoder
<b>Møtedato:</b>	25. oktober 2021 klokka 09:00 – 11:00
<b>Møtested:</b>	Grev Wedels plass 5

### 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>	
Knut Georg Hartviksen	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
Olav V. Slåttebrekk	assisterende helsedirektør (observatør)
<i>Sekretariatet:</i>	
Ellen Nilsen	enhetsleder, Sekretariatet for Nye metoder
Mari Stephansen	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
Kirsti Hjelme	seniorrådgiver, 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)
	Elisabeth Bryn, enhetsleder Statens legemiddelverk (bisitter)

## **Sak 133-2021 Godkjenning av innkalling og saksliste**

### Beslutning

Innkalling og saksliste godkjennes.

## **Sak 134-2021 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 27. september 2021**

### Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 27. september godkjennes.

## **Sak 135-2021 ID2020\_064 Pertuzumab/trastuzumab (Phesgo) til kombinasjonsbehandling i faste doser til behandling av tidlig brystkreft og metastatisk 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 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. Phesgo (pertuzumab/trastuzumab) til kombinasjonsbehandling i faste doser innføres til behandling av tidlig brystkreft og metastatisk brystkreft.
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 01.12.2021, da ny pris vil gjelde fra denne datoen.

## **Sak 136-2021 ID2021\_003 Enzalutamid (Xtandi) til behandling av høyrisiko kastrasjonsresistent ikke-metastatisk prostatakreft - 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. Enzalutamid (Xtandi) innføres til behandling av høyrisiko kastrasjons-resistent ikke-metastatisk prostatakraft.
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 137-2021 ID2017\_033 Cerliponase alfa (Brineura) til behandling av nevronal ceroid lipofuscinose type 2 (CLN2)-sykdom, også kjent som tripeptidyl-peptidase 1 (TPP1)-mangel**

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. Cerliponase alfa (Brineura) innføres ikke til behandling av nevronal ceroid lipofuscinose type 2 (CLN2)-sykdom, også kjent som tripeptidyl-peptidase 1 (TPP1)-mangel.
2. Prisen for behandlingen er for høy sett opp mot den dokumenterte nytten, og må reduseres betydelig for at prioriteringskriteriene skal kunne innfris.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlinger med leverandøren.

**Sak 138-2021 ID2021\_048 Berotralstat (Orladeyo) for rutinemessig forebygging av tilbakevendende anfall av hereditært angioødem (HAE) hos voksne og ungdom i alderen 12 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. Berotralstat (Orladeyo) innføres til forebygging av angioødem anfall hos voksne og ungdom i alderen 12 år og eldre, med tilbakevendende alvorlige anfall av hereditært angioødem (HAE), som ikke tåler eller ikke beskyttes tilstrekkelig med annen forebyggende behandling, eller pasienter som ikke ivaretas tilfredsstillende med gjentatt akuttbehandling.
2. Følgende vilkår gjelder:
  - Pasienten skal ha minst 1 alvorlig anfall per uke ved oppstart
  - Behandlingen skal evalueres etter 3 måneder, og avsluttes dersom antall anfall ikke er redusert med 50 %.
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 01.12.2021, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

**Sak 139-2021 ID2018\_093 Lanadelumab (Takhzyro) til behandling av hereditært angioødem – 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. Lanadelumab (Takhzyro) innføres ikke til behandling av hereditært angioødem.

2. Det foreligger ikke tilstrekkelig dokumentasjon for den relative effekten av dette legemiddelet sammenlignet med dagens behandling, og kostnaden for legemiddelet er høyere enn kostnaden ved etablert behandling.

### **Sak 140-2021 ID2019\_116 Esketamin (Spravato) til bruk ved behandlingsresistent depresjon - 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. Esketamin (Spravato) innføres ikke til bruk ved behandlingsresistent depresjon.
2. Beslutningsforum for nye metoder ser det som viktig å ta i bruk nye medikamenter til denne pasientgruppen men det er lav kvalitet på tilgjengelig dokumentasjon, stor usikkerhet knyttet til vurderingen av klinisk nytte av behandlingen og prisen er for høy.
3. Fagdirektørene går i dialog med fagmiljøene for å få innspill om klinisk nytte og bruksområde.

### **Sak 141-2021 ID2018\_068 Certolizumab pegol (Cimzia) til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis som har behov for 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. Certolizumab pegol (Cimzia) innføres til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis som har behov for systemisk behandling.

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 142-2021 ID2018\_100 Pegvaliase (Palyngiq) til behandling av fenyktonuri (Føllings 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, overlevelsestall m. m) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Pegvaliase (Palyngiq) innføres ikke til behandling av fenyktonuri (Føllings sykdom).
2. Mangelfull dokumentasjon gjør det ikke mulig å beregne nytten av behandlingen, og prisen er fortsatt for høy.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandøren.

### **Sak 143-2021 ID2019\_038 Tafamidis (Vyndaqel) til behandling av transtyretin amyloidose hos voksne med kardiomyopati (ATTR-CM) - 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. Tafamidis (Vyndaqel) innføres ikke til behandling av transtyretin amyloidose hos voksne med kardiomyopati.
2. Prisen er for høy i forhold til den dokumenterte nytten, og budsjettkonsekvensene er store.

**Sak 144-2021 ID2019\_006: Onasemnogene abeparvovec (Zolgensma) til behandling av spinal muskeltrofi**

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. Onasemnogene abeparvovec (Zolgensma) innføres til behandling av spinal muskeltrofi.
2. Følgende kriterier legges til grunn for oppstart av behandling med Zolgensma:
  - Spedbarn <6mnd med manifest 5q SMA type 1 med bi-allelisk mutasjon i SMN1-genet. Pasienten skal ikke ha tydelige symptomer ved fødsel (type 0) og ikke trenge ventilasjonsstøtte > 16 timer pr. døgn
  - Spedbarn < 6 mnd. med presymptomatisk påvist bi-allelisk mutasjon i SMN1-genet og påvist 2 eller 3 kopier av SMN2-genet
  - Barn 6-18 mnd. og med en vekt < 13.5 kg der behandling med Spinraza har gitt bivirkninger eller komplikasjoner, kan i spesielle tilfeller vurderes for overgang til Zolgensma såfremt de ikke er uttalt svake og kan puste selv
  - Pasienter <6 mnd. som har startet med Spinraza før Zolgensma var tilgjengelig, kan konverteres til Zolgensma
3. Kriteriene må oppfattes som foreløpige inntil mer dokumentasjon av effekt foreligger, og skal evalueres og revurderes om ett år.
4. Behandling med onasemnogene abeparvovec (Zolgensma) skal ikke kombineres med behandling med nusinersen (Spinraza) eller annen årsakskorrigerende behandling.
5. Behandlingen skal gjennomføres ved Oslo universitetssykehus HF (OUS) og behandlende lege skal registrere relevante behandlingsdata i kvalitetsregister for SMA slik at effekten kan følges over tid i tett samarbeid med den nasjonale SMA-faggruppen.
6. Innføringen er knyttet til en resultatbasert prisavtale, og det forutsettes at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
7. Før metoden kan tas i bruk må de nødvendige avtalene mellom leverandør, Oslo universitetssykehus HF, Sykehusapotekene HF og Sykehusinnkjøp HF ferdigstilles. Før avtalene kan tre i kraft og metoden tas i bruk må Novartis Gene Therapies etablere en tilfredsstillende løsning for kryptering av personopplysninger som sendes ved bestilling og øvrig kommunikasjon mellom Sykehusapotekene/Oslo universitetssykehus og Novartis Gene Therapies.

8. Datagrunnlaget for onasemnogene abeparvovec er sparsomt. Der er stor usikkerhet om langtidseffekten. Leverandør av Zolgensma skal derfor levere oppdatert dokumentasjon fra de pågående oppfølgingsstudiene innen to år.

### **Sak 145-2021 Brukerrepresentasjon i Beslutningsforum for nye metoder**

#### Beslutning:

1. Beslutningsforum for nye metoder skal fremover ha to brukerrepresentanter.
2. Brukerrepresentantene skal oppnevnes fra de regionale brukerutvalgene og skal oppnevnes fra hvert sitt regionale helseforetak.
3. Representantene velges for en fireårsperiode, med rullering annethvert år.
4. Sekretariatet for nye metoder følger opp beslutningen overfor brukerutvalgene slik at ytterligere en representant blir rekruttert.

### **Sak 146-2021 Monitorering av tidsbruk for legemidler i Nye metoder**

#### Beslutning:

1. Beslutningsforum for nye metoder tar oversikten til orientering
2. Sekretariatet for nye metoder publiserer oversikten på nyemetoder.no.

### **Sak 147-2021 Oversikt over legemidler som er behandlet i Beslutningsforum for nye metoder**

#### Beslutning:

Oversikt over legemidler som er behandlet i Beslutningsforum for nye metoder per 15. oktober 2021 tas til orientering.

### **Sak 148-2021 Eventuelt**

Ingen saker ble fremmet.



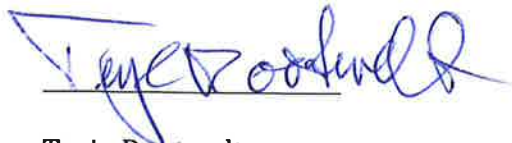
Oslo 22. november 2021



Inger Cathrine Bryne  
Helse Vest RHF



Stig A. Slørdahl  
Helse Midt-Norge RHF



Terje Rootwelt  
Helse Sør-Øst RHF



Cecilie Daae  
Helse Nord RHF