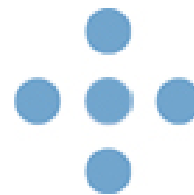


## Protokoll – (godkjent)

Vår ref.:  
22/00028

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

Sted/Dato:  
Oslo, 18.10.2022



<b>Møtetype:</b>	Beslutningsforum for nye metoder
<b>Møtedato:</b>	26. september 2022 klokka 08:00 – 09:30
<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
<b>Observatører:</b>	
Knut Georg Hartviksen	observatør fra de Regionale brukerutvalgene
<b>Sekretariatet:</b>	
Ellen Nilsen	enhetsleder, 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
Jan Chr. Frich	fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF
Björn Gustafsson	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)
	Olav V. Slåttebrekk, assisterende helsedirektør (observatør)
	Torbjørn Akersveen, observatør fra de Regionale brukerutvalgene

## **Sak 111-2022 Godkjenning av innkalling og saksliste**

### Beslutning

Innkalling og saksliste godkjennes.

## **Sak 112-2022 Godkjenning av protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 29. august 2022**

### Beslutning:

Protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 29. august 2022 godkjennes.

## **Sak 113-2022 ID2020\_092 Transperineal biopsitaking sammenliknet med transrektal biopsitaking ved mistanke om prostatakraft**

### 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.

Både transperineal- og transrektal biopsitaking er i bruk i klinisk praksis i Norge i dag. Transrektal biopsitaking medfører en høyere risiko for alvorlige infeksjoner enn transperineal biopsitaking. Transperineal biopsitaking kan innføres som rutine ved alle sykehus, og transrektal biopsitaking bør utfases når lokale forhold som tilgjengelige lokaler, kompetanse og kapasitet er på plass, og med mål om utfasing senest innen utgangen av 2023.

**Sak 114-2022 ID2017\_076 Buprenorfin/nalokson (Zubsolv)  
sublingvaltablett til behandling av opioidavhengighet**

**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/nalokson (Zubsolv) sublingvaltablett innføres til behandling av opioidavhengighet.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk ved start av avtaleperiode, tentativt 01.11.2023.

**Sak 115-2022 ID2019\_136 Nintedanib (Ofev) til behandling av  
progressiv kronisk fibroserende interstitiell  
lunnesykdom**

**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.

Beslutningen omfatter ikke pasienter med idiopatisk lungefibrose (IPF).

1. Nintedanib (Ofev) innføres ikke til behandling av andre kronisk fibroserende interstitielle lunnesykdommer med en progressiv fenotype hos voksne (ikke-IPF PF-ILD).
2. Prisen er for høy i forhold til den dokumenterte nytten.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

**Sak 116-2022 ID2021\_140 Fedratinib (Inrebic) til behandling av primær myelofibrose, post polycytemia vera myelofibrose eller post essensiell trombocytose myelofibrose for JAK-hemmer-naive pasienter**

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. Fedratinib (Inrebec) innføres til behandling av primær myelofibrose, post polycytemia vera myelofibrose eller post essensiell trombocytose myelofibrose for JAK-hemmer-naive pasienter.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk ved oppstart av nye onkologianbud.

**Sak 117-2022 ID2021\_080 Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med lenvatinib (Lenvima) til behandling av voksne pasienter med avansert eller tilbakevendende endometriekarsinom, som har sykdomsprogresjon under eller etter tidligere behandling med platinabasert kjemoterapi og som ikke er kandidater for kurativ kirurgi eller stråling**

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. Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med lenvatinib (Lenvima) innføres ikke til behandling av voksne pasienter med avansert eller tilbakevendende endometriekarsinom, som har sykdomsprogresjon under eller etter tidligere behandling med platinabasert kjemoterapi og som ikke er kandidater for kurativ kirurgi eller stråling.
2. Prisen på kombinasjonsbehandlingen er for høy i forhold til dokumentert klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

**Sak 118-2022 ID2020\_067 Tukatinib (Tukysa) i kombinasjon med trastuzumab og kapecitabin til behandling av HER2-positiv, lokalt fremskreden eller metastatisk brystkreft, hos pasienter som har fått minst to anti-HER2 behandlingsregimer tidligere**

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. Tukatinib (Tukysa) i kombinasjon med trastuzumab og kapecitabin innføres til behandling av HER2-positiv, lokalt fremskreden eller metastatisk brystkreft, hos pasienter som har fått minst to anti-HER2 behandlingsregimer tidligere.
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 01.11.2022.

**Sak 119-2022 ID2021\_042 Ozanimod (Zeposia) til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig ulcerøs kolitt som har hatt en inadekvat respons, mistet respons eller var intolerant mot 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. Ozanimod (Zeposia) innføres til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig ulcerøs kolitt som har hatt en inadekvat respons, mistet respons eller var intolerant mot 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 120-2022 ID2021\_032 Trastuzumab i kombinasjon med platinumbasert kjemoterapi hos pasienter med HER2-positiv serøs endometriekreft**

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. Trastuzumab til intravenøs infusjon innføres i kombinasjon med platinumbasert kjemoterapi til behandling av pasienter med HER2-positiv serøs endometriekreft.

2. Behandling med trastuzumab ved HER2-positiv serøs endometriekreft gis utenfor godkjent indikasjon. Pasienten skal informeres om årsaken til dette og hva det innebærer.
3. Det forutsetter samme prisnivå som grunnlaget for denne beslutningen.
4. Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

**Sak 121-2022 ID2019\_125 Cefiderokol (Fetroja) til behandling av infeksjoner forårsaket av gramnegative aerobe bakterier hos voksne med begrensede behandlingsmuligheter**

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. Cefiderokol (Fetroja) kan benyttes til behandling av alvorlige infeksjoner forårsaket av aerobe gramnegative bakterier hos voksne hvor det ikke foreligger andre behandlingsalternativer og etter å ha rådført seg med overlege i infeksjonsmedisin ved regionssykehus.
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 122-2022 ID2021\_109 Sofosbuvir, velpatasvir og voxilaprevir (Vosevi) i fast kombinasjon til behandling av kronisk hepatitt C-virus-infeksjon hos pasienter mellom 12 og 18 år som veier minst 30 kg**

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. Sofosbuvir, velpatasvir og voxilaprevir (Vosevi) i fast kombinasjon innføres til behandling av kronisk hepatitt C-virus (HCV)-infeksjon hos pasienter mellom 12 og 18 år som veier minst 30 kg.
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 123-2022 ID2020\_059 Pemigatinib (Pemazyre) monoterapi til behandling av voksne med lokalt avansert eller metastatisk kolangiokarsinom med fibroblastvekstfaktor-reseptor 2 (FGFR2)-fusjon eller -rearrangering, med progresjon etter minst en tidligere linje med 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. Pemigatinib (Pemazyre) innføres ikke som monoterapi til behandling av voksne med lokalt avansert eller metastatisk kolangiokarsinom med fibroblastvekstfaktor-reseptor 2 (FGFR2)-fusjon eller -rearrangering, med progresjon etter minst en tidligere linje med systemisk behandling.
2. Det er begrenset tilgjengelig dokumentasjon og prisen på legemidlet er høy.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

**Sak 124-2022 ID2019\_061 / ID2020\_003 / ID2019\_043 / ID2017\_020 Eculizumab (Soliris) til behandling av paroxysmal nocturnal hemoglobinuria, atypisk hemolytisk uremisk syndrom, relapserende neuromyelitis optica spectrum disorder og behandlingsrefraktær generalisert myasthenia gravis**

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. Eculizumab (Soliris) innføres ikke til nye pasienter med paroxysmal nocturnal hemoglobinuria (PNH) med hemolyse og klinisk(e) symptom(er) som indikerer høy sykdomsaktivitet, uavhengig av tidligere historie med transfusjoner.

Eculizumab (Soliris) innføres ikke til nye pasienter med atypisk hemolytisk uremisk syndrom (aHUS).

Eculizumab (Soliris) innføres ikke til nye pasienter med neuromyelitis optica-spektrumforstyrrelse (NMOSD) som er positive for antistoffer mot akvaporin-4 (AQP4) med et sykdomsforløp med tilbakefall.

Eculizumab (Soliris) innføres ikke til nye pasienter med refraktær generalisert myasthenia gravis (gMG) som er positive for antistoffer mot acetylkolinereseptor (AChR).

2. Alexion, leverandøren av Soliris, har ikke levert dokumentasjon til metodevurderinger. Prisen på legemiddelet er svært høyt og det er med dagens pris ikke sannsynlig at prioriteringskriteriene er oppfylt basert på tilgjengelig dokumentasjon.

3. Beslutningsforum ber fagdirektørene gå i dialog med klinikerne for å utvikle kriterier for videreføring og eventuelt avslutning av behandling med Soliris for pasienter som allerede er under behandling med legemiddelet.

### **Sak 125-2022 Invitasjon til deltagelse i Nye metoder sine referansegrupper**

Beslutning:

Invitasjon til organisasjoner med forespørsel om deltagelse i Nye metoder sine referansegrupper godkjennes og kan sendes ut.

### **Sak 126-2022 Oversikt over legemidler som er behandlet i Beslutningsforum for nye metoder**

Beslutning:

Oversikt over legemidler som er behandlet i Beslutningsforum for nye metoder per 19. september 2022 tas til orientering.

### **Sak 127-2022 Eventuelt**

Ingen saker til eventuelt.

Oslo 18. oktober 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.*