

Beslutninger tatt av Beslutningsforum for nye metoder per 13.06.16					
Metode		Beslutning tatt av Beslutningsforum for nye metoder	Beslutningstekst	Dato	Link til nyemetoder.no
Legemidler	Indikasjon / om metoden				
Blinatumomab - L01XC19 (Blinicyto)	Behandling av residiverende eller refraktær Philadelphia-negativ akutt B-lymfoblastisk leukemi	Skal ikke innføres	1. Blinatumomab (Blinicyto®) innføres ikke til behandling av voksne pasienter med Philadelphia-kromosom-negativ relapserende eller refraktær B-prekursor akutt lymfoblastisk leukemi (ALL) 2. Kunnskapsgrunnlaget er ikke tilstrekkelig til å beregne kostnadseffektivitet og effektforskjeller, og merkostnader er ukjente	13.06.2016	Sak 33-2016 (i beslutningsprotokoll)
Dabrafenib - L01XE23 (Tafinlar) og trametinib - L01XE25 (Mekinist)	Malignt melanom kombinasjonsbehandling BRAF-hemmere og MEK-hemmere ved inoperabelt eller metastatisk malignt melanom (fullstendig metodevurdering)	Kan innføres	1. Kombinasjonsbehandling med MEK-hemmere og BRAF-hemmere innføres ved inoperabelt eller metastatisk malignt melanom. 2. Kombinasjonen dabrafenib (Tafinlar) og trametinib (Mekinist) har med gjeldende priser lavest legemiddelkostnad og skal brukes. 3. Ved fremtidige prisendringer skal kombinasjonen med laveste pris benyttes. 4. Beslutningen gjelder kun, dersom kostnadene holdes på samme nivå eller lavere enn det som nå er gjeldende pris. Ved fremtidig godkjent utvidelse av indikasjoner for aktuelle medikamenter skal samme pris gjelde for alle indikasjoner.	25.04.2016	Sak 27-2016 (i beslutningsprotokoll)
Vemurafenib - L01XE15 (Zelboraf) og dabrafenib - L01XE23 (Tafinlar)	Malignt melanom BRAF-hemmere til behandling av inoperabelt eller metastatisk malignt melanom til behandling av inoperabelt eller metastatisk malignt melanom (fullstendig metodevurdering)	Kan innføres	1. BRAF-hemmerne vemurafenib (Zelboraf) og dabrafenib (Tafinlar) i monoterapi videreføres som behandling av inoperabelt eller metastatisk malignt melanom (for pasienter med mutasjon i BRAF-genet). 2. Beslutningen gjelder kun, dersom kostnadene holdes på samme nivå eller lavere enn det som nå er gjeldende pris. Ved fremtidig godkjent utvidelse av indikasjoner for aktuelle medikamenter skal samme pris gjelde for alle indikasjoner.	25.04.2016	Sak 28-2016 (i beslutningsprotokoll)
Apremilast - L04AA32 (Otezla)	Til behandling av psoriasisartritt	Skal ikke innføres	Apremilast (Otezla) innføres ikke til behandling av psoriasisartritt. Det vektlegges at det er betydelig usikkerhet i analysene.	25.04.2016	Sak 25-2016 (i beslutningsprotokoll)
Apremilast - L04AA32 (Otezla)	Til behandling av psoriasis	Skal ikke innføres	Apremilast (Otezla) innføres ikke til behandling av psoriasis. Det vektlegges at det er betydelig usikkerhet i analysene.	25.04.2016	Sak 24-2016 (i beslutningsprotokoll)
Ibrutinib - L01XE27 (Imbruvica)	Til behandling av mantelcellelymfom (MCL)	Skal ikke innføres	Ibrutinib (Imbruvica) innføres ikke til behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktær mantelcellelymfom, men saken vil behandles på nytt etter at tilbudet på kreftlegemidler er ferdig i august 2016.	25.04.2016	Sak 26-2016 (i beslutningsprotokoll)
Idarusizumab - V03AB37 (Praxbind)	Legemiddel til forebygging og reversering av dabigatran induerte blødninger	Kan innføres	Idarusizumab (Praxbind) kan tas i bruk for reversering av dabigatrans (Pradaxa) antikoagulasjonseffekt hos pasienter med livstruende blødninger eller akutt behov for operasjon.	14.03.2016	Sak 15-2016 (i beslutningsprotokoll)
Trastuzumab emtansine - L01XC14 (Kadcyla)	Andrelinjebehandling av HER2-positiv brystkreft	Skal ikke innføres	Innføres ikke til behandling for pasienter med HER2-positiv, inoperabel, lokalavansert eller metastatisk brystkreft.	14.03.2016	Sak 14-2016 (i beslutningsprotokoll)
Nivolumab - L01XC17 (Opdivo)	Avansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft	Skal ikke innføres	Nivolumab (Opdivo) innføres ikke til andrelinjebehandling av avansert ikke-småcellet lungekreft av typen plateepitelkarsinom.	08.02.2016	Sak 9-2016 (i beslutningsprotokoll)

Obinutuzumab - L01XC15 (Gazyvaro)	Kronisk lymfatisk leukemi	Kan innføres	<p>1. Obinutuzumab (Gazyvaro) kan innføres til behandling av pasienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL) og komorbiditet som gjør dem uegnet for fludarabinbasert terapi i full dose.</p> <p>Dette forutsetter lik eller lavere pris enn dagens fremforhandlede prisnivå, og at det skal inngå i fremtidige LIS-anbud.</p> <p>2. Fremtidige indikasjoner er ikke omfattet av denne beslutningen, og det må gjøres nye kostnadsvurderinger for nye indikasjoner. Ved fremtidig godkjent utvidelse av indikasjoner for aktuelle medikamenter skal samme pris gjelde for alle indikasjoner.</p>	25.01.2016	Sak 03-16 (i beslutningsprotokoll)
Ibrutinib - L01XE27 (Imbruvica)	Kronisk lymfatisk leukemi	Kan innføres	<p>Ibrutinib (Imbruvica®) som monoterapi innføres til behandling av voksne pasienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som:</p> <ul style="list-style-type: none"> • har fått minst én behandling tidligere, eller • førstelinjebehandling når det foreligger 17p-delesjon eller TP53-mutasjon hos pasienter hvor kjemo-/immunterapi ikke er egnet. <p>Dette forutsetter lik eller lavere pris enn dagens fremforhandlede prisnivå, og at det skal inngå i fremtidige LIS-anbud.</p> <p>2. Fremtidige indikasjoner er ikke omfattet av denne beslutningen, og det må gjøres nye kostnadsvurderinger for nye indikasjoner. Ved fremtidig godkjent utvidelse av indikasjoner for aktuelle medikamenter skal samme pris skal gjelde for alle indikasjoner.</p> <p>3. Pasienter som starter behandling med ibrutinib (Imbruvica®) eller idelalisib (Zydelig®) i kombinasjon med rituksimab for kronisk lymfatisk leukemi (KLL) behandles med det av disse to alternativer som samlet sett gir lavest behandlingstkostnad.</p>	14.12.2015	Sak 62-15 (i beslutningsprotokoll)
Idelalisib - L01XX47 (Zydelig)	Kronisk lymfatisk leukemi	Kan innføres	<p>Idelalisib (Zydelig®) i kombinasjon med rituksimab innføres til behandling av voksne pasienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som:</p> <ul style="list-style-type: none"> • har fått minst én behandling tidligere, eller • førstelinjebehandling når det foreligger 17p-delesjon eller TP53-mutasjon hos pasienter hvor kjemo-/immunterapi ikke er egnet. <p>Dette forutsetter lik eller lavere pris enn dagens fremforhandlede prisnivå, og at det skal inngå i fremtidige LIS-anbud.</p> <p>2. Fremtidige indikasjoner er ikke omfattet av denne beslutningen, og det må gjøres nye kostnadsvurderinger for nye indikasjoner. Ved fremtidig godkjent utvidelse av indikasjoner for aktuelle medikamenter skal samme pris skal gjelde for alle indikasjoner.</p> <p>3. Pasienter som starter behandling med ibrutinib (Imbruvica®) eller idelalisib (Zydelig®) i kombinasjon med rituksimab for kronisk lymfatisk leukemi (KLL) behandles med det av disse to alternativer som samlet sett gir lavest behandlingstkostnad.</p>	14.12.2015	Sak 63-15 (i beslutningsprotokoll)
Nivolumab - L01XC17 (Opdivo)	Malignt melanom	Kan innføres	<p>Innføres til behandling av lokalavansert og metastaserende malignt melanom. Dette forutsetter lik eller lavere pris enn dagens prisnivå, og at det skal inngå i fremtidige LIS-anbud.</p>	25.11.2015	Sak 57-2015 (i beslutningsprotokoll)
Pembrolizumab - L01XC18 (Keytruda)	Malignt melanom	Kan innføres	<p>Innføres til behandling av lokalavansert og metastaserende malignt melanom. Dette forutsetter lik eller lavere pris enn dagens prisnivå, og at det skal inngå i fremtidige LIS-anbud.</p>	25.11.2015	Sak 58-2015 (i beslutningsprotokoll)

Sekuinumab - L04AC10 (Cosentyx)	Moderat til alvorlig plakkpsoriasis	Kan innføres	Innføres som behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne som er aktuelle for systemisk behandling	16.11.2015	Sak 46-2015 (i beslutningsprotokoll)
Pegylert interferon - L03AB13 (Plegridy)	Multipel sklerose	Kan innføres	Innføres til førstelinjebehandling av multipel sklerose. Det forutsetter lik eller lavere pris enn dagens prisnivå, og at det skal inngå i fremtidige LIS-anbud. Når Kunnskapscenterets fullstendige metodevurdering for MS-legemidler blir vurdert i Beslutningsforum for nye metoder, kan det bli gjort en ny vurdering også for dette medikamentet.	16.11.2015	Sak 47-2015 (i beslutningsprotokoll)
Glatirameracetat - L03AX13 (Copaxone)	Multipel sklerose	Kan innføres	Innføres til behandling av relapserende-remitterende multipel sklerose. Dette forutsetter lik eller lavere pris enn dagens prisnivå, og at det skal inngå i fremtidige LIS-anbud. Når Kunnskapscenterets fullstendige metodevurdering for MS-legemidler blir vurdert i Beslutningsforum for nye metoder, kan det bli gjort en ny vurdering også for dette medikamentet.	16.11.2015	Sak 48-2015 (i beslutningsprotokoll)
Idelalisib - L01XX47 (Zydelig)	Follikulært lymfom	Kan innføres	Innføres til behandling av follikulært lymfom som er refraktært mot dagens standardbehandling. Dette forutsetter lik eller lavere pris enn dagens prisnivå, og at det skal inngå i fremtidige LIS-anbud.	16.11.2015	Sak 49-2015 (i beslutningsprotokoll)
Vedolizumab - L04AA33 (Entyvio)	Ulcerøs kolitt	Kan innføres	Innføres for behandling av moderat til alvorlig ulcerøs kolitt i de tilfellene der behandling med konvensjonell terapi med tillegg av TNF- α -hemmere enten ikke har hatt tilstrekkelig klinisk effekt, eller er kontraindisert. Dette forutsetter lik eller lavere pris enn dagens prisnivå, og at det skal inngå i fremtidige LIS-anbud.	16.11.2015	Sak 50-2015 (i beslutningsprotokoll)
Vedolizumab - L04AA33 (Entyvio)	Mb Crohn	Kan innføres	Innføres for behandling av moderat til alvorlig Mb Crohn i de tilfellene der behandling med konvensjonell terapi med tillegg av TNF- α -hemmere enten ikke har hatt tilstrekkelig klinisk effekt, eller er kontraindisert. Dette forutsetter lik eller lavere pris enn dagens prisnivå, og at det skal inngå i fremtidige LIS-anbud.	16.11.2015	Sak 51-2015 (i beslutningsprotokoll)
Olaparib - L01XX46 (Lynparza)	Ovarialkref (platinum-sensitiv)	Kan innføres	Innføres som monoterapi til vedlikeholdsbehandling av pasienter med tilbakefall av platinasensitiv BRCA-mutert høygradig serøs eggstokkrek. Beslutningen gjelder kun, dersom kostnadene holdes på samme nivået eller lavere enn det som var forhandlet fram av Legemiddelinnkjøps samarbeidet pr. 1. september 2015.	19.10.2015	Sak 41-2015 (i beslutningsprotokoll)
Enzalutamid - L02BB04 (Xtandi)	Prostatakreft (førstelinjebehandling)	Kan innføres	Innføres til førstelinjebehandling av metastaserende, kastrasjonsresistent prostatakreft	15.06.2015	Sak 28-2015 (i beslutningsprotokoll)
Enzalutamid - L02BB04 (Xtandi)	Prostatakreft (andrelinjebehandling)	Kan innføres	Innføres til andrelinjebehandling av metastaserende kastrasjonsresistent prostatakreft	15.06.2015	Sak 28-2015 (i beslutningsprotokoll)
Abirateron - L02BX03 (Zytiga)	Prostatakreft (førstelinjebehandling)	Kan innføres	Innføres til førstelinjebehandling av metastaserende, kastrasjonsresistent prostatakreft	15.06.2015	Sak 27-2015 (i beslutningsprotokoll)
Abirateron - L02BX03 (Zytiga)	Prostatakreft (andrelinjebehandling)	Kan innføres	Innføres til andrelinjebehandling av metastaserende kastrasjonsresistent prostatakreft	15.06.2015	Sak 27-2015 (i beslutningsprotokoll)
Pertuzumab - L01XC13 (Perjeta)	Brystkreft (førstelinjebehandling)	Kan innføres	Innføres til behandling av brystkreft med spredning	16.03.2015	Sak 14-2015 (i beslutningsprotokoll)
Radium-223 - V10XX03 (Xofigo)	Prostatakreft (andrelinjebehandling)	Kan innføres	Innføres til behandling ved kastrasjonsresistent prostatakreft med symptomgivende benmetastaser	23.02.2015	Sak 9-2015 (i beslutningsprotokoll)
Brentuksimabvedotin - L01XC12 (Adcetris)	Hodgkin lymfom og non-Hodgkin lymfom	Kan innføres	Innføres til behandling av pasienter med tilbakefall av CD30 positiv Hodgkin lymfom og storcellet anaplastisk non-Hodgkin lymfom	23.02.2015	Sak 10-2015 (i beslutningsprotokoll)

Teriflunomide - L04AA31 (Aubagio)	Multipel sklerose	Kan innføres	Innføres til førstelinjehandling til pasienter med relapserende-remitterende multipel sklerose	19.01.2015	Sak 4-2015 (i beslutningsprotokoll)
Alemtuzumab - L04AA34 (Lemtrada)	Multipel sklerose	Kan innføres	Innføres til førstelinjehandling til pasienter med relapserende-remitterende multipel sklerose	19.01.2015	Sak 3-2015 (i beslutningsprotokoll)
Aflibercept - L01XX44 (Zaltrap)	Kolorektalkreft (andrelinjehandling)	Skal ikke innføres	Innføres ikke til andrelinjehandling av metastatisk kolorektalkreft	15.12.2014	Sak 33-2014 (i beslutningsprotokoll)
Bevacizumab - L01X C07 (Avastin)	Ovarialkreft	Kan innføres	Avastin i lav dose (7,5 mg/kg) til førstelinjehandling av metastatisk ovarialkreft	17.11.2014	Sak 26-2014 (i beslutningsprotokoll)
Denosumab - M05BX04 (Xgeva)	Skjelettmetastaser	Skal ikke innføres	Skal ikke brukes til forebygging av skjelettrelaterte hendelser ved benmetastaser fra solide tumorer med mindre zoledronsyre ikke kan brukes av medisinske årsaker	17.11.2014	Sak 27-2014 (i beslutningsprotokoll)
Ofatumumab - L01XC10 (Arzerra)	Kronisk lymfatisk leukemi	Skal ikke innføres	Innføres ikke for pasienter med kronisk lymfatisk leukemi som er refraktære til fludarabin og alemtuzumab	20.10.2014	Sak 19-2014 (i beslutningsprotokoll)
Ipilimumab - L01XC11 (Yervoy)	Malignt melanom	Annet	Inntil resultat av fullstendig metodevurdering foreligger, kontinueres bruk av ipilimumab ved lokalavansert og metastatisk malignt melanom	20.10.2014	Sak 21-2014 (i beslutningsprotokoll)
Trastuzumab - L01XC03 (Herceptin)	Brystkreft (subkutan)	Kan innføres	Innføres til subkutan injeksjon	29.09.2014	Sak 4-2014 (i beslutningsprotokoll)
Trastuzumab - L01XC03 (Herceptin)	Ventrikkeltkreft	Kan innføres	Innføres for pasienter med HER2-positiv ventrikkeltkreft med spredning	29.09.2014	Sak 13-2014 (i beslutningsprotokoll)
Dimetylfumarat - N07XX09 (Tecfidera)	Multipel sklerose	Kan innføres	Innføres til behandling av relapserende-remitterende multipel sklerose	29.09.2014	Sak 14-2014 (i beslutningsprotokoll)
Eribulin - L01XX41 (Halaven)	Brystkreft (tredjelinjehandling)	Kan innføres	Innføres til tredjelinjehandling av brystkreft	19.05.2014	Sak 7-2014 (i beslutningsprotokoll)
Kabazitaksel - L01CD04 (Jevtana)	Prostatakreft (andrelinjehandling)	Skal ikke innføres	Innføres ikke	19.05.2014	Sak 8/2014 (i beslutningsprotokoll)
Metoder som ikke er legemidler	Bruksområde / om metoden				
Autolog stamcelletransplantasjon	Til behandling av multipel sklerose (MS)	Annet	Alle pasienter som får tilbud i Norge om autolog stamcelletransplantasjon ved multipel sklerose skal være omfattet av et vitenskapelig studium	14.03.2016	Sak 17-2016 (i beslutningsprotokoll)
Serummarkøren S100B	Diagnostisering av lettere hodeskader	Annet	Tar ikke stilling til bruk av denne metoden, siden dette er en metode som ikke har administrative, organisatoriske eller økonomiske konsekvenser for spesialisthelsetjenesten som gjør dette nødvendig	15.12.2014	Sak 34-2014 (i beslutningsprotokoll)
Sædvask	Assistert befruktning	Kan innføres	Retningslinjen for etablering og utforming av tilbud om assistert befruktning til personer med seksuelt overførbare sykdommer (sædvask) kan innføres	29.09.2014	Sak 15-2014 (i beslutningsprotokoll)

Beslutninger tatt av fagdirektørene (med deligert ansvar fra Beslutningsforum for nye metoder) per 13.06.16					
Metode		Beslutning tatt av fagdirektørene	Beslutningstekst	Dato	Link nyemetoder.no
Metoder som ikke er legemidler	Bruksområde / om metoden				
Alternativer for helplasma	For transfusjon til pasienter. Blodet som gis ved en blodtransfusjon kan være fremstilt på ulike måter	Annet	Fagdirektørene i RHFene har besluttet å fortsette med Octaplas. Det er startet opp et arbeid med tanke på andre mulige fremtidsløsninger. Dette vil være et langsiktig arbeid.	27.11.2015	Link
Hjemmemodialyse	Bruk av hjemmemodialyse	Annet	Rapporten er vurdert i fagdirektørmøtet i sak 116/2015. Fagdirektørene vurderte at dette behandlingsalternativet er godkjent og brukes. Den trenger derfor ikke besluttes innført, det blir ikke gitt en anbefaling til Beslutningsforum. Fagdirektørene vil vurdere å fremme en sak for de administrerende direktørene. Foreløpig avventes en vurdering i Nasjonalt råd for prioritering i helse- og omsorgstjenesten.	25.06.2015	Link
Fosterdiagnostikk basert på fosterDNA i den gravides blod	Bruk av blodprøve fra gravide for å analysere ulike bestemte genetiske egenskaper ved fostret	Kan innføres	Med hjemmel i bioteknologiloven § 4-2 har Helsedirektoratet godkjent bruk av NIPT for RhD-typing av fostre. Godkjenningen innebærer at fritt foster-DNA i blodet til en gravid kvinne kan brukes til genetisk analyse av RHD (Rh-D-typing) når den gravide er RhD-negativ. På bakgrunn av godkjenningen fra Helsedirektoratet har fagdirektørene i RHFene besluttet at metoden anbefales innført.	27.03.2015	Link
Legemidler	Indikasjon / om metoden				
Multipel sklerose (MS) - fullstendig metodevurdering	Legemiddel til bruk ved multipel sklerose (MS)	Annet	Rapporten er vurdert av de fire regionale fagdirektørene, i det interregionale fagdirektørmøtet. Fagdirektørene vurderte at de med utgangspunkt i denne rapporten ikke vil gi en konkret anbefaling til Beslutningsforum for nye metoder. Fagdirektørene vil benytte vurderingene i rapporten som grunnlag for andre anbefalinger og prioriteringer som gjelder behandling av multipel sklerose. Denne avgjørelsen omfatter ikke autologisk hematopoietisk stamcelletransplantasjon ved multipel sklerose. Denne er tatt hånd om i en annen fullstendig metodevurdering.	12.04.2016	Link