

NYE METODER

Nyhetsbrev nr. 1 (januar/februar 2018)

Nedenfor vil dere finne informasjon om de siste beslutninger i Bestillerforum RHF og Beslutningsforum for nye metoder, samt andre aktuelle saker fra systemet Nye metoder.

Beslutninger i Bestillerforum RHF (22.01.18)

På møtet i Bestillerforum RHF den 22. januar ble følgende beslutninger tatt i forbindelse med behandling av forslag/metodevarsler og innspill:

- Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for velmanase alfa (Lamzede) til behandling av alfa-mannosidose (AM). ([ID2017_119](#))
- Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for kombinasjonen av virkestoffene dolutegravir og rilpivirin til behandling av hiv-infeksjon. ([ID2017_113](#))
- Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for vonicog alfa til behandling av von Willebrands sykdom hos voksne. ([ID2017_114](#))
- Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for nivolumab (Opdivo) til adjuvant behandling etter fullstendig reseksjon av melanom stadium III og IV hos voksne og barn over 12 år. ([ID2017_115](#))
- Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for tisagenlecleucel til behandling av diffust storcellet B-cellelymfom. ([ID2017_116](#))
- Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for rovalpituzumab tesirine til vedlikeholdsbehandling av småcellet lungekreft etter kjemoterapi. ([ID2017_117](#))
- Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for den faste kombinasjonen av bictegravir, emtricitabin og tenofovir alafenamid til behandling av hiv-infeksjon. ([ID2017_118](#))
- Oppdraget om hurtig metodevurdering for misoprostol for igangsetting av fødsel ved Statens legemiddelverk, ID2016_015, avbestilles. Se mer informasjon på metodesiden ([ID2016_015](#))
- Tidligere oppdrag, ID2016_003, endres til: Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for Eribulin (Halaven) til behandling av voksne pasienter med inoperabel liposarkom som tidligere har fått antracyklinholdig behandling (med mindre uegnet) mot avansert eller metastaserende sykdom. Se mer informasjon her: ([ID2016_003](#))
- Tidligere oppdrag (ID2017_060) om hurtig metodevurdering ved Statens legemiddelverk for pembrolizumab (Keytruda) til behandling av blærekreft (urotelkarsinom) deles i to;
 - a) Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for pembrolizumab (Keytruda) til behandling av lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom hos voksne som tidligere er behandlet med platinabasert kjemoterapi. ([ID2017_060](#))
 - b) Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for pembrolizumab (Keytruda) til behandling av lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom hos voksne som ikke kan behandles med cisplatinbasert kjemoterapi. ([ID2018_001](#))
- Hurtig metodevurdering ved Statens legemiddelverk for koffeinsitrat til forebygging av bronkopulmonal dysplasi avbestilles. ([ID2017_039](#))
- Hurtig metodevurdering ved Statens legemiddelverk for eryaspase (Graspa) til andrelinjebehandling av akutt lymfoblastisk leukemi (ALL) avbestilles. ([ID2016_031](#))
- Hurtig metodevurdering ved Statens legemiddelverk for nivolumab (Opdivo) til andrelinjebehandling av voksne pasienter med hepatocellulært karsinom avbestilles. ([ID2017_040](#))

- Hurtig metodevurdering ved Statens legemiddelverk for sirukumab til behandling av revmatoid artritt (RA) avbestilles. ([ID2017_056](#))
- Hurtig metodevurdering ved Statens legemiddelverk for etirinotecan pegol til behandling av brystkreft med hjernemetastaser avbestilles. ([ID2017_021](#))
- Hurtig metodevurdering for pertuzumab (Perjeta) i kombinasjon med trastuzumab og kjemoterapi til adjuvant behandling av tidlig HER-2 positiv brystkreft, samt oppdateringene av vurderingene til neoadjuvant og til førstelinjebehandling prioriteres for ferdigstilling ved Statens legemiddelverk. ([ID2017_107](#), [ID2015_023](#), [ID2013_007](#))
- Vedrørende metode ID2017_030_Hjemmesykehus. Behandling og oppfølging i hjemmet for pasienter for sykdommer eller tilstander som vanligvis behandles i sykehus: Bestillerforum RHF gir ikke oppdrag om en nasjonal metodevurdering på dette tidspunkt, men kan ta stilling til eventuelt oppdrag senere opp mot mer velavgrensede problemstillinger. ([ID2017_030](#))

Referat fra møter i Bestillerforum RHF publiseres [her](#) når det er godkjent.

En oversikt over alle beslutninger tatt av Bestillerforum RHF finnes [her](#).

Beslutninger i Beslutningsforum for nye metoder (02.02.18)

På møtet i Beslutningsforum for nye metoder den 2. februar ble følgende beslutninger om metoder tatt*:

- Atezolizumab
 1. Atezolizumab (Tecentriq) kan innføres til behandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft – etter tidligere behandling med kjemoterapi.
 2. Det forutsettes at legemiddelet inngår i LIS-anbudet for PD-1 og PD-L1 hemmere. Det forutsettes at det gis lik eller lavere pris enn dagens pris på PD-1 hemmere. ([ID2016_045](#))
- Nivolumab (Opdivo) innføres ikke til behandling, etter førstelinjebehandling, av ikke-småcellet lungekreft av typen plateepitelkarsinom som ikke uttrykker PD-L1. ([ID2017_092](#))
- Ribociclib
 1. Ribociclib (Kisqali) kan innføres til førstelinjebehandling av metastatisk brystkreft
 2. Det forutsettes at prisen på ribociclib (Kisqali) er lik eller lavere enn dagens anbudspris. ([ID2017_024](#))
- Brentuksimab vedotin (Adcetris) kan innføres til behandling av voksne pasienter med CD30+ Hodgkins lymfom med forhøyet risiko for tilbakefall eller progresjon etter autolog stamcelletransplantasjon. ([ID2017_003](#))
- Obinutuzumab (Gazyvaro) kan innføres til førstelinjebehandling av avansert langsomtvoksende follikulært lymfom i kombinasjon med kjemoterapi. ([ID2017_004](#))
- Dimetylfumarat
 1. Dimetylfumarat (Skilarence) kan innføres til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne som har behov for systemisk medisinsk behandling dersom det gis lik eller lavere pris i neste TNF-BIO anbud enn dagens prisnivå.

2. Dimetylfumarat (Skilarence) skal ikke tas i bruk til behandlingen av moderat til alvorlig plakkpsoriasis, før det har vært med i LIS-anbud og før anbudet trer i kraft den 1. mai 2018. ([ID2016_051](#))

- Reslizumab
 1. Reslizumab (Cinqaero) kan nyttes til behandling av alvorlig eosinofil astma fram til det gjennomføres et anbud. Følgende kriterier skal da nyttes, disse er i samsvar med råd fra kliniske eksperter:
 - Minst én måling der antall eosinofile celler i blod er ≥ 400 celler per mikroliter.
 - Minimum to astmaforverrelser innenfor foregående år som krevde bruk av orale kortikosteroider i tre dager eller mer. Alternativt kun en forverrelse, men denne må da være med innleggelse i sykehus.
 - Adekvat vedlikeholds-/grunnbehandling i forhold til de norske behandlingsretningslinjene. Pasientene skal behandles etter GINA klassene 4 eller 5 og da fremdeles ikke være kontrollerbar.
 - God etterlevelse og inhalasjonsteknikk i grunnbehandling som en forutsetning. I tillegg må det gis følgende føringer for oppfølging:
 - o Pasientene må være vurdert av spesialist i lungesykdommer.
 - o Evaluering av effekt og eventuelt fortsettelse eller avbrudd i behandlingen skal foretas halvårlig.
 2. Reslizumab (Cinqaero) skal benyttes fremfor tilsvarende behandling (f.eks. med andre IL-5 hemmere), inntil det foreligger vurdering og beslutning for de andre alternativene. Beslutningsforum for nye metoder bør gjøre en ny vurdering for reslizumab (Cinqaero) og tilsvarende legemidler når anbud er gjennomført.
 3. Etter at det er ferdigstilt hurtig metodevurdering og en anbudsrunde er gjennomført, må det fortsatt være krav om at metoden skal være kostnadseffektiv for den gruppen pasienter metoden kan innføres for. ([ID2016_055](#))
- Mepolizumab
 1. Mepolizumab (Nucala) skal ikke nyttes til behandling av alvorlig eosinofil astma fram til metodevurdering og anbud er gjennomført.
 2. Pasienter som har startet med mepolizumab (Nucala) kan fortsette med dette inntil Beslutningsforum for nye metoder har gjort en beslutning etter at det er gjennomført et anbud.
 3. Beslutningsforum gjør en ny vurdering for mepolizumab (Nucala) og reslizumab (Cinqaero), og tilsvarende legemidler, når anbud er gjennomført. ([ID2016_089](#))
- * Vedrørende Nusinersen (Spinraza) til behandling av spinal muskelatrofi (SMA) så ble saken ikke realitetsbehandlet, siden det nå pågår forhandlinger med fa. Biogen. ([ID2017_001](#))

Protokoller fra møter i Beslutningsforum for nye metoder finnes [her](#).

En oversikt over alle beslutninger tatt i Beslutningsforum for nye metoder finnes [her](#).

Aktuelt fra systemet Nye metoder

Andre aktuelle saker fra systemet Nye metoder:

- Veiledende kriterier for håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder er nå publisert på engelsk ([Informasjon her](#))
- 12 forslag/metodevarsler er åpne for innspill (bruk avgrens visning under «Finn metode» for å se hvilke) ([Informasjon her](#))
- Oversikt over metoder som er til metodevurdering ([Informasjon her](#))
- Viktige datoer og frister ([Informasjon her](#))

Med vennlig hilsen

Sekretariatet Nye metoder

NYE METODER

Tlf: 913 04 388

E-post: nyemetoder@helse-sorost.no

PB 404, 2303 Hamar - Besøksadresse: Grev Wedels plass 5, Oslo

postmottak@helse-sorost.no

www.helse-sorost.no