

# NYE METODER

Nyhetsbrev nr. 14 (april 2017)

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 (24.04.17)

På møtet i Bestillerforum RHF den 24. april ble følgende beslutninger tatt i forbindelse med forslag/metodevarsler av metoder som er sendt inn til vurdering for innføring i spesialisthelsetjenesten.

### Kisqali (ribociclib) til behandling av metastatisk brystkreft ([ID2017\\_024](#))

- Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for Kisqali (ribociclib) til behandling av metastatisk brystkreft

### Rydapt (midostaurin) til behandling av FLT3-mutert akutt myelogen leukemi (AML) og fremskreden systemisk mastocytose ([ID2017\\_025](#))

- To hurtig metodevurderinger gjennomføres ved Statens legemiddelverk, en for Rydapt (midostaurin) til behandling av FLT3-mutert akutt myelogen leukemi (AML) og en for Rydapt (midostaurin) til behandling av fremskreden systemisk mastocytose

### Bærbart dialyseapparat ved alvorlig nyresvikt ([ID2017\\_026](#))

- Hurtig metodevurdering gjennomføres ikke ved FHI for bærbart dialyseapparat ved alvorlig nyresvikt

### Håndtransplantasjon etter amputasjon grunnet ikke-maligne tilstander ([ID2017\\_027](#))

- Hurtig metodevurdering gjennomføres ikke ved FHI for håndtransplantasjon etter amputasjon grunnet ikke-maligne tilstander

### Endovaskulær stenting i behandling av abdominalt aortaaneurisme ([ID2017\\_028](#))

- Hurtig metodevurdering gjennomføres ikke ved FHI for endovaskulær stenting i behandling av abdominalt aortaaneurisme

### Ikke-radioaktiv magnetisk markør for lokalisering av lymfeknuter ved brystkreft ([ID2017\\_029](#))

- Hurtig metodevurdering gjennomføres ikke ved FHI for ikke-radioaktiv magnetisk markør for lokalisering av lymfeknuter ved brystkreft

### Hjemmesykehus for voksne pasienter som alternativ til behandling i sykehus ([ID2017\\_030](#))

- Bestillerforum RHF ber Folkehelseinstituttet utarbeide et kortfattet notat med hovedpunkter fra Cochrane-rapport, samt peke på hvilke områder innenfor hjemmesykehus som kan være mest relevant for Bestillerforum RHF

### Implantering av shunt (ROX Coupler) mellom arterie og vene i bekkenregionen (arteria og vena iliaca) ved behandlingsresistent høyt blodtrykk – oppdatering ([ID2015\\_050](#))

- Hurtig metodevurdering gjennomføres ikke ved FHI for implantering av shunt (ROX Coupler) mellom arterie og vene i bekkenregionen (arteria og vena iliaca) ved behandlingsresistent høyt blodtrykk

### Telotristat etiprate til behandling av malignt carsinoid syndrom ([ID2017\\_031](#))

- Hurtig metodevurdering gjennomføres ikke ved SLV for telotristat etiprate til behandling av malignt carcinoid syndrom, men Helsedirektoratet følger opp metoden dersom den blir aktuell å ta opp i Bestillerforum RHF

**Regorafenib (Stivarga) til andrelinjebehandling av voksne pasienter med hepatocellulært karsinom ([ID2017\\_032](#))**

- Hurtig metodevurdering gjennomføres ved SLV for regorafenib (Stivarga) til andrelinjebehandling av voksne pasienter med hepatocellulært karsinom

**Cerliponase alfa til behandling av sen infantil nevronal ceroid lipofuscinose type 2 ([ID2017\\_033](#))**

- En forenklet vurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for Cerliponase alfa til behandling av sen infantil nevronal ceroid lipofuscinose type 2

**Neratinib til forlenget adjuvant behandling ved tidlig stadium av HER2-positiv brystkreft ([ID2017\\_034](#))**

- Hurtig metodevurdering gjennomføres ved SLV for Neratinib til forlenget adjuvant behandling ved tidlig stadium av HER2-positiv brystkreft

**Pomalidomid (Imnovid) ved behandling av myelomatose og pasienter som har fått minst to tidligere behandlingsregimer. Kombinasjon med deksametason. ([ID2017\\_042](#))**

- Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for pomalidomid (Imnovid) i kombinasjon med deksametason ved myelomatose og behandling av pasienter som har fått minst to tidligere behandlingsregimer, inkludert både lenalidomid og bortezomib

**Ruxolitinib (Jakavi) til behandling av myelofibrose ([ID2013\\_033](#))**

- Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for ruxolitinib (Jakavi) ved myelofibrose (MF) og behandling av sykdomsrelatert splenomegali eller pasienter med symptomer med primær myelofibrose, post polycytæmia vera myelofibrose eller post essensiell trombocytæmi myelofibrose

**Ruxolitinib (Jakavi) ved behandling av polycytæmia vera (PV) ([ID2017\\_044](#))**

- Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for ruxolitinib (Jakavi) ved polycytæmia vera (PV) og behandling av PV som er resistent mot eller intolerant overfor hydroksyurea

**Vismodegib (Erivedge) ved behandling av basalcellekarsinom ([ID2017\\_043](#))**

- Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for vismodegib (Erivedge) ved basalcellekarsinom og behandling av symptomatisk metastaserende basalcellekarsinom eller lokalavansert basalcellekarsinom som ikke er egnet for kirurgi eller strålebehandling

**Panobinostat (Farydak) ved behandling av tilbakevendende eller refraktær myelomatose (multipel myeloma). Kombinasjon med bortezomib og deksametason ([ID2014\\_040](#))**

- Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for panobinostat (Farydak) ved myelomatose i kombinasjon med bortezomib og deksametason til behandling av residiverende og/eller refraktær myelomatose som har fått minst to tidligere behandlingsregimer inkludert bortezomib og et immunmodulerende legemiddel

**Everolimus (Afinitor) ved behandling av nyrecellekarsinom ([ID2017\\_045](#))**

- Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for everolimus (Afinitor) ved langtømmet nyrecellekarsinom der sykdommen har progrediert under eller etter VEGF-rettet behandling

**Kabozantinib (Cabometyx) til behandling av avansert nyrecellekarsinom (RCC) ([ID2017\\_046](#))**

- Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for kabozantinib (Cabometyx) til andrelinje behandling av avansert nyrecellekarsinom (RCC)

**Trifluridin/tipiracil (Lonsurf) til tredjelinjebehandling eller senere av metastaserende kolorektalkreft ([ID2017\\_047](#))**

- Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for trifluridin/tipiracil (Lonsurf) til tredjelinjebehandling eller senere av metastaserende kolorektalkreft

**Palbociclib (Ibrance) til behandling av HR+/HER2- avansert/metastatisk brystkreft ([ID2017\\_048](#))**

- Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for palbociclib (Ibrance) til behandling av HR+/HER2- avansert/metastatisk brystkreft

**Lenalidomid (Revlimid) til vedlikeholdsbehandling av voksne pasienter med nydiagnostisert myelomatose som har gjennomgått autolog stamcelletransplantasjon ([ID2017\\_049](#))**

- Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for vedlikeholdsbehandling av voksne pasienter med nydiagnostisert myelomatose som har gjennomgått autolog stamcelletransplantasjon

**Lenalidomid (Revlimid) til kombinasjonsbehandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet myelomatose, hvor transplantasjon ikke er aktuelt ([ID2017\\_050](#))**

- Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for lenalidomid (Revlimid) til kombinasjonsbehandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet myelomatose hvor transplantasjon ikke er aktuelt

**Lenalidomid (Revlimid) – legemiddel (kapsel) til behandling av benmargskreft ([ID2017\\_051](#))**

- Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for lenalidomid (Revlimid) i kombinasjon med deksametason til behandling av pasienter med myelomatose som har fått minst én tidligere behandling

**NIPT for å undersøke enkeltgysykdommer hos foster (deloppdrag 2) ([ID2013\\_016](#))**

- Hurtig metodevurdering av NIPT for å undersøke enkeltgysykdommer hos foster gjennomføres ikke ved Folkehelseinstituttet

**Kateterbasert implantasjon av aortaklaffer (TAVI/TAVR) i behandling av pasienter med alvorlig aortastenose og intermediær operativ risiko ([ID2016\\_076](#))**

- Folkehelseinstituttet får i oppdrag å gjøre en fullstendig metodevurdering på Kateterbasert implantasjon av aortaklaffer (TAVI/TAVR) med ID-nummer ID2016\_076

Referat fra møtet i Bestillerforum RHF den 24. april vil etter hvert publiseres [her](#).

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

## Beslutninger i Beslutningsforum for nye metoder (24.04.17)

På møtet i Beslutningsforum for nye metoder den 24. april ble følgende beslutning tatt i forbindelse med innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten.

### **Pembrolizumab (Keytruda®) til førstelinjebehandling av lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft hos voksne med PD-L1 uttrykk på minst 50 % uten EGFR- eller ALK-positive mutasjoner i tumor ([ID2016\\_067](#))**

- Beslutning om innføring av pembrolizumab (Keytruda®) til førstelinjebehandling av ikke-småcellet lungekreft utsettes, inntil de samlede konsekvensene for spesialisthelsetjenesten er vurdert. Beslutningsforum for nye metoder ber fagdirektørene i RHF-ene om å se nærmere på dette oppdraget så snart som mulig.

### **Pembrolizumab (Keytruda®) til behandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft etter førstelinjebehandling ([ID2014\\_041](#))**

- Pembrolizumab (Keytruda®) kan innføres til behandling av lokalavansert eller metastatisk PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft etter førstelinjebehandling. Behandlingen skal kun tilbys pasienter med funksjonsstatus som er i tråd med ECOG1-status 0-1.

### **Mekanisk trombektomi til behandling av akutt hjerneinfarkt ([ID2015\\_008](#))**

1. Mekanisk trombektomi kan videreføres til behandling ved truende eller manifest hjerneslag
2. Hver helseregion skal som følge av dette utrede organiseringen av hjerneslagbehandlingen og den prehospitale tjenesten for å ivareta sitt «sørge-for»-ansvar
3. Helseregionene skal etter en slik gjennomgang, som er anbefalt i punkt 2, samordne føringer for tilbud om mekanisk trombektomi slik at det er felles førende prinsipper på tvers av regionene

### **Baroreflexstimulator ved behandlingsresistent høyt blodtrykk ([ID2015\\_011](#))**

- Baroreflexstimulator innføres ikke til behandling ved behandlingsresistent høyt blodtrykk

Protokoll fra møtet i Beslutningsforum for nye metoder den 24. april finnes [her](#).

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

## Aktuelt fra systemet Nye metoder

Kort undersøkelse om nyhetsbrevet til Nye metoder – takk for dine innspill ([link](#))

Oppdrag om metodevurderinger – overføring av finansieringsansvar for kreftlegemidler ([link](#))

BeNeLuxA-samarbeid om metodevarsling ([link](#))

Legemiddelområdet i Norden – kartlegging ferdig ([link](#))

Årsoppsummering fra Beslutningsforum for nye metoder ([link](#))

Legemiddelet har fått «ja» - når er det tilgjengelig? ([link](#))

9 forslag er åpne for innspill (bruk avgrens visning under «Finn metode» for å se hvilke) ([link](#))

Oversikt over metoder som er til metodevurdering ([link](#))

Viktige datoer og frister ([link](#))

Vennlig hilsen,

Sekretariatet til Nye metoder

Mail: [nyemetoder@helsedir.no](mailto:nyemetoder@helsedir.no)

Tlf.: 24 16 37 91 / 24 16 31 92 / 24 16 35 65

Helsedirektoratet

Pb 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo, Universitetsgata 2

[www.nyemetoder.no](http://www.nyemetoder.no)