

NYE METODER

Nyhetsbrev nr. 19 (oktober 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 (23.10.17)

På møtet i Bestillerforum RHF den 23. oktober ble følgende beslutninger tatt i forbindelse med behandling av forslag/metodevarsler og innspill:

- Forslaget om hepatitt B-screening av gravide vil bli drøftet videre på neste møte i Bestillerforum RHF. Som underlag for drøftingen kommer Folkehelseinstituttet med en vurdering av hvilke problemstillinger knyttet til hepatitt B-screening av gravide som det eventuelt er behov for å få nærmere belyst, for eksempel. spørsmål om spesifisitet/sensitivitet av diagnostiske tester etc. ([ID2017_083](#))
- Fagmiljøene bes om å komme med et forslag til en hensiktsmessig avgrensing av metodevurdering på hyperbar oksygenbehandling (HBO) ved forebygging eller behandling av osteonekrose til kommende møte i forumet. Innspill på forslag til avgrensing sendes til og sammenstilles av sekretariatet for Nye metoder ([ID2017_088](#)).
- Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for iksekizumab (Taltz) til behandling av psoriasisartritt hos voksne pasienter som ikke har hatt adekvat respons på, eller er intolerante mot, en eller flere DMARD behandlinger ([ID2017_084](#)).
- Bestillerforum RHF avventer å gi et eventuelt oppdrag om metodevurdering av peramivir til behandling av influensa hos voksne ([ID2017_085](#)).
- Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for brigatinib til behandling av anaplastisk lymfom kinase (ALK) positiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) ([ID2017_086](#)).
- Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for gemtuzumab ozogamicin i kombinasjon med kjemoterapi ved akutt myelogen leukemi (AML) ([ID2017_087](#)).
- Bestillerforum RHF opprettholder beslutning fra 21. august 2017. Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for alectinib (Alecensa) til førstelinjebehandling av avansert ALK-positiv ikke-småcellet lungekreft. Statens legemiddelverk kan i første omgang prioritere arbeid med vurderingen av førstelinjeindikasjonen. Underveis i arbeidet med den metodevurderingen tas en vurdering av relevans/behov for vurdering av bruken i 2. linje ([ID2017_064](#) og [ID2016_047](#)).
- Folkehelseinstituttet kan gjennomføre sitt oppdrag på hurtig metodevurdering av vagusnerveblokkering (Maestro RC2) i behandling av fedme, som ledd i et EUnetHTA samarbeid ([ID2016_006](#))
- Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for emtricitabin/tenofoviridisoproksilfumarat (Truvada) som pre-eksposisjonell profylakse (PrEP) mot HIV-infeksjon ([ID2017_101](#)).

Referater 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 (23.10.17)

På møtet i Beslutningsforum for nye metoder den 23. oktober ble følgende beslutninger om metoder tatt:

- Beslutningsforum for nye metoder ønsker å innføre Spinraza® til behandling av spinal muskeltrofi (SMA). Pristilbudet for legemiddelet er klart uakseptabelt og oppfattes som uetisk. Dette gjelder både vurdert mot effekt og leverandørens behov for inntjening og fortjenestemargin. Dokumentasjonen fra leverandøren for størrelsen av den medisinske effekten er utilstrekkelig. Beslutningsforum for nye metoder oppfordrer leverandøren snarest mulig om å vurdere etikken som ligger til grunn for pristilbudet og redusere prisen vesentlig. Det forutsettes at et nytt pristilbud er i samsvar med føringene i Prioriteringsmeldingen (Meld. St. 34 (2015–2016)). Spinraza® innføres derfor ikke til behandling av spinal muskeltrofi (SMA) på nåværende tidspunkt. Pasienter som har startet behandling omfattes ikke av denne beslutningen. De prinsipielle sidene ved innføring av nye medikamenter knyttet opp mot særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand, må utredes og konsekvensene må synliggjøres ([ID2017_001](#)).
- Daratumumab (Darzalex®) kan innføres til tredjelinjebehandling eller senere behandling av tilbakevendende og behandlingsrefraktær myelomatose ([ID2016_026](#)).
- Daratumumab (Darzalex®) kan innføres til behandling av tilbakevendende eller refraktær myelomatose i kombinasjon med bortezomib og deksametason til voksne pasienter som har fått minst én tidligere behandling ([ID2017_011](#)).
- Kabozantinib (Cabometyx®) kan innføres til behandling av avansert nyrecellekarsinom etter førstelinjebehandling ([ID2017_046](#)).
- Liposomal irinotekan (Onivyde®) innføres ikke til behandling av metastatisk pankreaskreft etter progresjon på gemcitabin ([ID2016_021](#)).
- Glekaprevir+pibrentasvir (Maviret®) til behandling av kronisk hepatitt C genotype 1, 2 og 3 kan innføres på like vilkår som for de øvrige direktevirkende antivirale legemidlene til pasienter uten cirrhose, eller med kompensert cirrhose. Det forutsettes lik eller lavere pris enn dagens prisnivå og at glekaprevir+pibrentasvir (Maviret®) inngår i LIS-anbudet på like vilkår som for de øvrige direktevirkende antivirale legemidlene til behandling av hepatitt C uten cirrhose, eller med kompensert cirrhose. Fremtidig bruk skal styres av rangering i LIS-anbud. Glekaprevir+pibrentasvir (Maviret®) skal ikke tas i bruk til behandling av kronisk hepatitt C, før det har vært med i anbud og anbudet trår i kraft 1. februar 2018 ([ID2017_066](#)).
- Beslutningsforum for nye metoder tar informasjon om status i sak ad. Freestyle Libre til orientering. Beslutningsforum for nye metoder ber fagdirektørene i RHF-ene om å utforme en formell henvendelse til Helse- og omsorgsdepartementet for prinsipielle avklaringer i denne saken. I påvente av en avklaring med Helse- og omsorgsdepartementet, iverksettes det en anbudsprosess knyttet til barn med type 1 diabetes. Det understrekes at informasjonssikkerhet og personvern må ivaretas i en anbudsprosess ([ID2016_044](#)).

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:

- Syv (7) forslag/metodevarsler er åpne for innspill (bruk avgrens visning under «Finn metode» for å se hvilke) ([Informasjon her](#))
- Leverandører etterspørres - Prosigna (PAM50 ROR) og tilsvarende tester ([Informasjon her](#))
- Vi minner om at veiledende kriterier for håndtering av medisinsk utstyr er på plass – send gjerne videre til relevante mottakere ([Informasjon her](#))
- Oversikt over metoder som er til metodevurdering ([Informasjon her](#))
- Viktige datoer og frister ([Informasjon her](#))

Vennlig hilsen,

Sekretariatet til Nye metoder

Mail: nyemetoder@helsedir.no

Tlf.: 24 16 30 60 / 24 16 37 91

Helsedirektoratet

Pb 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo, Universitetsgata 2

www.nyemetoder.no