

NYE METODER

Nyhetsbrev nr. 20 (november 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 (20.11.17)

På møtet i Bestillerforum RHF den 20. november ble følgende beslutninger tatt i forbindelse med behandling av forslag/metodevarsler og innspill:

- Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for tisagenlecleucel til behandling av akutt lymfoblastisk leukemi (ALL). ([ID2017_093](#))
- Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for bosutinib (Bosulif) for behandling av nylig diagnostisert kronisk myelogen leukemi. ([ID2017_094](#))
- Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for kaplacizumab til behandling av ervervet trombotisk trombocytopenisk purpura (TTP). ([ID2017_095](#))
- Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for kabozantinib (Cabometyx) til førstelinjebehandling av avansert nyrecellekarsinom. ([ID2017_096](#))
- Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for ropeginterferon alfa 2b til behandling av polycytemia vera. ([ID2017_097](#))
- Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for lenvatinib (Lenvima) til behandling av levercellekarsinom. ([ID2017_098](#))
- Samlet beslutning for hurtigmetodevurderingsrapport ved navn «Ramucirumab (Cyramza) i kombinasjon med paklitaxel til 2.linjebehandling av ventrikkelkreft» ([ID2015_012](#)) og forslag om ny vurdering ([ID2017_099](#)): Hurtig metodevurdering gjennomført ved Statens legemiddelverk sendes til beslutning i de regionale helseforetak. Det gis ikke oppdrag om en ny vurdering.
- Beslutning til forslag om Hepatitt B-screening av gravide ([ID2017_083](#)): Bestillerforum RHF anser at det foreligger tilstrekkelig kunnskapsgrunnlag for å kunne fatte beslutning om innføring av hepatitt B-screening av gravide, og det gis derfor ikke oppdrag om metodevurdering.
- Bestillerforum RHF gir ikke oppdrag om subgruppeanalyse metodevurdering av ixazomib (Ninlaro). Dersom en bestemt subgruppe anses aktuell for vurdering innsendes et nytt forslag til metodevurdering fra leverandør. ([ID2016_001](#))
- Fullstendig metodevurdering gjennomføres ved Folkehelseinstituttet av hyperbar oksygenbehandling for pasienter med osteonekrose. ([ID2017_088](#))
- Beslutning angående oppdeling av oppdrag. Nivolumab (Opdivo) til behandling av pasienter med dMMR eller MSI-H metastatisk kolorektal kreft. Bestillerforum RHF deler oppdrag på følgende måte:
 - 1.Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for nivolumab (Opdivo) til behandling av pasienter med dMMR eller MSI-H metastatisk kreft uavhengig av utgangspunkt.
 - 2.Hurtig metodevurdering for pembrolizumab (Keytruda) vil bli gitt som eget oppdrag i samsvar med ordinær prosess for metodevarsling. ([ID2017_022](#))

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 (20.11.17)

På møtet i Beslutningsforum for nye metoder den 20. november ble følgende beslutninger om metoder tatt:

- Sofosbuvir, velpatasvir og voxilaprevir (Vosevi):
 1. Sofosbuvir, velpatasvir og voxilaprevir (Vosevi) til behandlingen 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.
 2. Det forutsettes lik eller lavere pris enn dagens prisnivå, og at sofosbuvir, velpatasvir og voxilaprevir (Vosevi) 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. Det forutsettes at behandlende leger skal følge LIS- spesialistgruppens anbefalinger for behandling av hepatitt C.
 3. Sofosbuvir, velpatasvir og voxilaprevir (Vosevi) skal ikke tas i bruk til behandling av kronisk hepatitt C, før det har vært med i anbud og anbudet trer i kraft 1. februar 2018. ([ID2017_035](#))
- Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa):
 1. Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa) kan innføres til behandling av hepatitt C genotype 1 på like vilkår som for de øvrige direktevirkende antivirale legemidlene.
 2. Det forutsettes at sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa) inngår i LIS-anbudet på like vilkår som for de øvrige direktevirkende antivirale legemidlene til behandling av hepatitt C. Det forutsettes at behandlende leger skal følge LIS-spesialistgruppens anbefalinger for behandling av hepatitt C.
 3. Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa) skal ikke tas i bruk til behandling av kronisk hepatitt C genotype 1, før det har vært med i anbud og anbudet trer i kraft 1. februar 2018. ([ID2016_037](#))
- Nivolumab (Opdivo):
 1. Nivolumab (Opdivo) kan innføres til behandling av tilbakevendende eller metastatisk plateepitelkarsinom med utgangspunkt i hode og halsregionen etter førstelinjebehandling.
 2. Ved valg av PD-1 hemmer skal fremtidig rangering etter LIS-anbud følges. ([ID2016_070](#))
- Pembrolizumab (Keytruda):
 1. Pembrolizumab (Keytruda) kan innføres til behandling av pasienter med residiverende eller refraktært Hodgkins lymfom etter autolog stamcelletransplantasjon (ASCT) og behandling med brentuksimabvedotin (Adcetris), eller som ikke er kvalifisert til transplantasjon og har blitt behandlet med brentuksimabvedotin (Adcetris).
 2. Det forutsettes at pembrolizumab (Keytruda) inkluderes i LIS-anbudet på lik linje med nivolumab (Opdivo).
 3. Det forutsettes at det billigste alternativet skal benyttes. ([ID2017_005](#))
- Osimertinib (Tagrisso) innføres ikke til andrelinjebehandling av voksne pasienter med lokalavansert eller metastatisk epidermal vekstfaktor-reseptor (EGFR) T790M-mutasjonspositiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC). ([ID2015_020](#))
- Brodalumab (Kyntheum):
 1. Beslutningsforum for nye metoder ønsker å innføre brodalumab (Kyntheum) til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis.
 2. Beslutningen om innføring eller ikke innføring av brodalumab (Kyntheum) til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis utsettes inntil det foreligger en pris som står i et rimelig forhold til prisen for den valgte komparator og den effektdokumentasjon som lå til grunn i den aktuelle hurtigmetodevurderingen.
 3. Brodalumab (Kyntheum) skal ikke tas i bruk til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis, før medikamentet har vært med i anbud og anbudet trer i kraft den 1. mai 2018. Prisen inngitt i anbudet skal vurderes av Beslutningsforum. ([ID2016_056](#))
- Bezlotoxumab (Zinplava):
 1. Bezlotoxumab (Zinplava) kan innføres til forebygging av tilbakefall av clostridium difficile-infeksjon til pasienter med høy risiko for tilbakefall av clostridium difficile-infeksjon.
 2. Det forutsettes at de nasjonale retningslinjene (Nasjonal faglig retningslinje for bruk av antibiotika i sykehus) avklarer en mer presis avgrensning angående hvilke pasienter som har høy risiko for tilbakefall. ([ID2016_050](#))

- Nusinersen (Spinraza):
 1. Beslutningsforum for nye metoder tar informasjon om det nye pristilbudet til orientering.
 2. Beslutningsforum for nye metoder ber fagdirektørene i RHF-ene om å vurdere det nye pristilbudet og fremme ny sak for Beslutningsforum for nye metoder så snart som mulig. ([ID2017 001](#))
- Beslutningsforum for nye metoder tar informasjon om status i sak ad. Freestyle Libre til orientering. ([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:

- 12 forslag/metodevarsler er åpne for innspill (bruk avgrens visning under «Finn metode» for å se hvilke) ([Informasjon her](#))
- Vi minner om at veiledende kriterier for håndtering av medisinsk utstyr er på plass ([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