

NYE METODER

Nyhetsbrev nr. 7 (August / september 2018)

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

Beslutninger i Beslutningsforum for nye metoder (27.08.18)

På møtet i Beslutningsforum for nye metoder den 27. august ble følgende beslutninger om metoder tatt:

- **Ceritinib (Zykadia)** kan innføres til førstelinjebehandling av voksne med anaplastisk lymfomkinase - positiv, avansert ikke-småcellet lungekreft. Kostnadene står i rimelig forhold til nytte og effekt. ([ID2017_019](#))
- **Glyserolfenylbutyrat (Ravicti)** kan innføres til behandling av ureasyklusdefekter som ikke kan behandles med diett og/eller aminosyresupplementering alene. Ureasyklusdefekter er en alvorlig medfødt metabolsk sykdom. Alvorligheten til sykdommen avhenger av hvilket enzym som er defekt. Hensikten med behandlingen er å oppnå normal utvikling og forhindre hyperammonemi. ([ID2017_112](#))
- **Micra TPS**, en pacemaker uten ledning, innføres ikke ved pacemakerimplantasjon. Prisen er for høy. Det kan ikke ut fra studier konkluderes om at bruk av Micra er sikrere, bedre eller gir færre komplikasjoner enn konvensjonelle prosedyrer som allerede er i bruk. ([ID2016_042](#))
- **Entablettformuleringen med darunavir, kobicistat, emtricitabin, tenofoviralafenamid (Symtuza)** innføres ikke nå som kombinasjonsbehandling av HIV. Preparatet er et éntabletsregime bestående av en virkestoffkombinasjon som allerede er tilgjengelig på det norske markedet, men da som behandlingsregimer bestående av to eller tre tabletter. Prisen på entablettformuleringen er for høy slik den står nå. Legemiddelet kan inngå i fremtidige LIS-anbud. Resultatet av anbudet skal behandles av Beslutningsforum for Nye metoder. ([ID2018_012](#))
- **BRCA-testing** kan tilbys kvinner med brystkreft fram til de er 60 år. BRCA-testing gir mulighet til å oppdage kreftsvulster i tidligere stadium. En heving av aldersgrensen vil sannsynligvis være kostnadseffektiv fordi man kan oppdage kreftsvulster på et tidlig stadium. ([ID2018_002](#))
- **Avelumab (Bavencio)** innføres ikke til behandling av metastatisk merkelcellekarsinom. Merkelcellekarsinom anses som en sjelden type hudkreft, og prisen på legemiddelet er for høy. Manglende dokumentasjon har gjort at det ikke er mulig å vurdere kostnadseffektiviteten av legemiddelet. ([ID2017_057](#))
- **Peptidreseptor-radionuklidterapi basert på 177Lutetium (Lutathera)** kan innføres i Norge som behandlingsmetode for neuroendokrine svulster. Norske pasienter blir i dag sendt utenlands for behandling, men man ønsker nå å innføre behandlingstilbudet i Norge. Nå skal helseregionene i felleskap gjennomgå hvordan et slikt tilbud kan organiseres. Tilråding om organisering av behandlingstilbudet skal forelegges de fire administrerende direktørene i de regionale helseforetakene for beslutning. ([ID2016_065](#))

- **Tocilizumab (RoActemra)** innføres ikke til behandling av kjempecellearteritt. Prisen er nå for høy, og en innføring av denne metoden/legemiddelet vil sannsynligvis øke de totale utgiftene som brukes på denne pasientgruppen. Dersom det tilbys en lavere pris, kan det gjøres en ny vurdering. ([ID2017_023](#))
- **Iksekizumab (Taltz)** innføres ikke nå til behandling av psoriasisartritt hos voksne pasienter som ikke har hatt adekvat respons på, eller er intolerante mot, en eller flere DMARD behandlinger. Det er ikke dokumentert at eventuelle fordeler ved behandling med iksekizumab, for eksempel bedre effekt eller lavere doseringshyppighet enn annen anbefalt biologisk behandling, kan rettferdiggjøre at Taltz kan ha en høyere pris enn andre godkjente biologiske behandlingsalternativer.
Legemiddelet kan imidlertid inngå i fremtidige LIS-anbud. Resultatet av anbudet skal behandles av Beslutningsforum for Nye metoder. ([ID2017_084](#))
- **Palbociklib (Ibrance)** kan innføres til kombinasjonsbehandling med aromatasehemmer av lokalavansert/metastatisk brystkreft. Leverandør har nå tilbudt ny pris etter at medikamentet ikke ble innført på et møte i Beslutningsforum i juni. Dermed er Palbociklib (Ibrance) kostnadseffektivt. ([ID2017_048](#))
- **Rurioktokog alfa pegol (Adynovi)** innføres ikke nå til behandling av hemofili A. Legemiddelet kan inngå i fremtidige LIS-anbud. Resultatet av anbudet skal behandles av Beslutningsforum for Nye metoder. ([ID2016_090](#))
- **Mepolizumab (Nucala)** kan kun nyttes til behandling av alvorlig eosinofil astma fram til det gjennomføres et anbud. Medikamentet skal forskrives av spesialist i lungesykdommer. Avtalte kriterier for behandling skal nyttes, for utfyllende informasjon henvises det til hjemmesiden for metoden.
Beslutningsforum for nye metoder vil gjøre en ny vurdering for mepolizumab og tilsvarende legemidler når anbud er gjennomført. ([ID2016_089](#))
- **Benralizumab (Fasenra)** innføres ikke til behandling av alvorlig eosinofil astma. Astma er en heterogen sykdom, vanligvis karakterisert ved en kronisk inflammasjon i luftveiene. Kostnadseffektiviteten er for dårlig når alvorligheten tas i betraktning, for hele populasjonen. Fasenra er ennå for kostbar til at den kan nyttes til noen pasienter med eosinofil astma. Det foreslås i en annen sak et Nucala kan nyttes på en mindre populasjon på visse vilkår fram til anbud. ([ID2018_011](#))
- **Autolog stamcelletransplantasjon** kan innføres til pasienter som har diffus systemisk sklerose med rask sykdomsutvikling og når minst ett av følgende kriterier er oppfylt:
 - I. sykdomsvarighet under eller lik to år
 - II. progressiv alvorlig organaffeksjon de siste seks måneder med sykdomsvarighet under eller lik fire år
 1. En innføring av metoden må forutsette at kliniske data blir registrert og fulgt opp både i et nasjonalt register og i det europeiske multisenterregisteret.
 2. Behandlingstilbudet skal i første omgang legges til Oslo Universitetssykehus HF etter standard søknadsprosedyre for nasjonal behandlingstjenester.
 Systemisk sklerose hører inn under gruppen revmatiske sykdommer, og er en sjelden autoimmun systemisk bindevevssykdom. Autolog hematopoietisk stamcelletransplantasjon (AH SCT) brukes ved rask og alvorlig utvikling av diffus systemisk sklerose. Selv om effektdokumentasjon er liten er den tilstrekkelig til å vise at noen nøye utvalgte pasienter kan ha nytte av behandlingen. ([ID2015_017](#))

- Vedrørende **Nusinersen (Spinraza)** til behandling av spinal muskelrofi: advokatfirmaet Lippestad, for SMA-Norge, har stevnet staten ved Helse- og omsorgsdepartementet. Beslutningsforum viste ellers til beslutningspunkt gjort i februar (19-2018), og ber om at de snarest og senest i oktober 2018, får forelagt en sak om evaluering av ordningen. ([ID2017_001](#))
- Vedrørende **anskaffelse av FreeStyle Libre (flash glukosemåling)** til barn med diabetes: i sommer kom det innsigelser på Sykehusinnkjøp sin intensjonskunngjøring (intensjon om å inngå kontrakt med leverandøren Abbott som produserer FreeStyle Libre). På bakgrunn av dette besluttet de administrerende direktørene at det skal gjennomføres en ordinær anskaffelse i markedet. Sykehusinnkjøp HF er i gang med en nasjonal anskaffelse av flash glukosemåling (FGM), der en antatt virkningsdato for avtale er medio januar 2019. ([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](#).

Beslutninger i Bestillerforum RHF (27.08.18)

På møtet i Bestillerforum RHF den 27. august ble følgende beslutninger tatt i forbindelse med behandling av forslag/metodevarsler og innspill:

- **Blodprøvebasert test ved preeklampsi til bruk hos gravide:** Bestillerforum RHF ber Bestillerforum RHF ber Folkehelseinstituttet undersøke hva som finnes av andre liknende tester hos andre produsenter. Det blir da et forarbeid som skal klargjøre om det skal utføres en metodevurdering. Saken tas opp igjen på neste møte i Bestillerforum RHF 24. september 2018. ([ID2018_049](#))
- **Automatisert utskifting (afereze) av røde blodceller (Spectra Optia Alpheresis) til behandling av pasienter med sigdcelleanemi:** Bestillerforum RHF gir ikke oppdrag om nasjonal metodevurdering. Saken kan tas opp igjen når den internasjonale metodevurderingen er ferdig i 2019, da bør også et overslag over kostnader inkluderes. ([ID2018_050](#))
- **Fettsuging (lipektomi) ved kronisk lymfødem:** Bestillerforum RHF ber Folkehelseinstituttet se hva som finnes av litteratur og dokumentasjon og lage en oversikt over det som finnes. Folkehelseinstituttet inkluderer Helsedirektoratet og Norsk Plastikkirurgisk Forening i arbeidet. ([ID2018_051](#))
- **Laser system (GreenLight XPS) for behandling av forstørret prostata (benign prostatahyperplasi):** Bestillerforum RHF gir ikke oppdrag om nasjonal metodevurdering. Det kan være aktuelt for interessert helseforetak å gjøre en mini-metodevurdering. ([ID2018_052](#))
- **Elektrisk felletterapi (Optune, TFF) i behandling av glioblastom:** Bestillerforum RHF ber Folkehelseinstituttet om å lage et notat basert på svensk rapport (fra 2017) og komme tilbake til Bestillerforum RHF på et kommende møte. ([ID2018_053](#))
- **Kunstig bukspyttkjertel (automatisk blodsuktermåler og hormonpumpe) i behandling av type 1 diabetes:** Bestillerforum RHF ber Folkehelseinstituttet om å ta kontakt med aktuelle produsenter og høre om aktuelt å sende inn dokumentasjon. Det blir da et forarbeid som skal klargjøre om det skal utføres en metodevurdering. Saken tas så opp i Bestillerforum RHF på et kommende møte. ([ID2018_054](#))

- **Utskriving på operasjonsdagen etter innsetting av total hofteprotese (THP):** Bestillerforum RHF gir ikke oppdrag om nasjonal metodevurdering. ([ID2018_055](#))
- **Nedbrytbar beskytter (SpaceOAR Hydrogel) for å unngå skade på rektum ved strålebehandling av prostata:** hurtig metodevurdering gjennomføres ved Folkehelseinstituttet. ([ID2018_056](#))
- **Regorafenib (Stivarga) til behandling av kolorektalkreft:** Bestillerforum RHF ber Statens legemiddelverk om en oppdatering av rapporten om forhåndsgodkjent refusjon fra 2018 på denne metoden. ([ID2018_058](#))
- **Zanamivir (Dectova) til behandling av pasienter i sykehus med alvorlig influensa A eller B-infeksjon:** en forenklet vurdering av kostnader og budsjettkonsekvenser gjennomføres ved Statens legemiddelverk. ([ID2018_060](#))
- **Eltrombopag (Revolade) til førstelinjebehandling av alvorlig aplastisk anemi:** hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk. ([ID2018_061](#))
- **Tafamidis (Vyndaqel) til behandling av transtyretin amyloidose polyneuropati:** hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk. ([ID2018_062](#))
- **Liposomal kombinasjonsformulering av daunorubicin og cytarabin (Vyxeos) for ny-diagnostisert høyrisiko akutt myelogen leukemi (AML):** hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk. ([ID2018_063](#))
- **Avacopan til behandling av granulomatøs polyangitt (Wegeners granulomatose, GPA):** hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk. ([ID2018_064](#))
- **Avacopan indikasjon II til behandling av mikroskopisk polyangitt (MPA):** hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk. ([ID2018_088](#))
- **Patisiran (Onpattro) til behandling av arvelig transtyretin amyloidose (hATTR):** hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk. ([ID2018_065](#))
- **Emicizumab (Hemlibra) som rutineprofylakse ved hemofili A uten antistoff mot faktor VIII:** hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk. ([ID2018_066](#))
- **Pembrolizumab (Keytruda) til adjuvant behandling av voksne pasienter etter fullstendig reseksjon av melanom stadium III:** hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk. ([ID2018_067](#))
- **Certolizumab pegol (Cimzia) til behandling av plakkpsoriasis:** kostnad-minimeringsanalyse gjennomføres ved Statens legemiddelverk. ([ID2018_068](#))
- **Rituximab (MabThera) til behandling av pemfigus vulgaris:** en forenklet vurdering av kostnader og budsjettkonsekvenser gjennomføres ved Statens legemiddelverk. ([ID2018_069](#))
- **177Lu-PSMA basert behandling av prostatakreft:** Bestillerforum RHF ber Folkehelseinstituttet om å ta kontakt med firma (MAP Medical Technologies Oy i Finland)

vedrørende innlevering av dokumentasjonspakke for en hurtig metodevurdering både opp mot diagnostikk og behandling. Det blir da et forarbeid som skal klargjøre om det skal utføres en metodevurdering. Saken tas opp igjen i Bestillerforum RHF før det tas en beslutning om igangsettelse av nasjonal metodevurdering. ([ID2018 071](#))

- **Revurdering av Lenvatinib (Lenvima) til behandling av voksne pasienter med progressiv, lokalt avansert eller metastaserende, differensiert (papillær/follikulær/Hürthle-celle) thyreoideakarsinom (DTC), som er refraktær overfor radioaktivt jod (RAI):** Bestillerforum RHF ber Statens legemiddelverk vurdere den nye dokumentasjonen og vurdere om grunnlag for å gjennomføre en ny hurtig metodevurdering. ([ID2019 073](#))
- **Daratumumab, pomalidomide og dexamethasone som kombinasjonsterapi til behandling av myelomatose pasienter <70 år som har fått minst to tidligere behandlinger:** Bestillerforum RHF gir ikke oppdrag om nasjonal metodevurdering da det foreligger for lite dokumentasjon. ([ID2018 074](#))
- **Carfilzomib, pomalidomide og dexamethasone som kombinasjonsterapi til behandling av myelomatose pasienter <70 år som har fått en eller flere tidligere behandlinger:** Bestillerforum RHF gir ikke oppdrag om nasjonal metodevurdering da det foreligger for lite dokumentasjon. ([ID2018 075](#))

Referat / protokoll fra møter i Bestillerforum RHF publiseres [her](#) når det er godkjent. En oversikt over alle beslutninger tatt av Bestillerforum RHF finnes [her](#).

Aktuelt fra systemet Nye metoder

- 11 forslag/metodevarsler er åpne for innspill (bruk avgrens visning under «Finn metode» for å se hvilke). ([Informasjon her](#))
- Frist for å sende inn forslag til neste møte i Bestillerforum den 24. september gikk ut 17. august. Neste frist for innsending av forslag er 14. september. Forslag som ikke omfatter legemidler vil være åpne for innspill over to møter i Bestillerforum RHF. ([Viktige datoer og frister](#))
- Sekretariatet publiserer nå også sakspapirene etter at møtene i Bestillerforum er avholdt. ([Informasjon her](#))
- Oversikt over metoder som er til metodevurdering finner du [her](#).
- Leverandører etterspørres – Nedbrytbare beskyttere av polyetylenglykol (SpaceOAR Hydrogel) og tilsvarende metoder. ([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