

# NYE METODER

## Nyhetsbrev nr. 9 (Oktober 2018)

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

### Beslutninger i Beslutningsforum for nye metoder (22.10.18)

Beslutninger som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en lang prosess og en grundig vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en behandlingsmetode.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet m.m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

På møtet i Beslutningsforum for nye metoder den 22. oktober ble følgende beslutninger om metoder tatt:

- **Non-invasive prenatal testing (NIPT):** Beslutningsforum for nye metoder viser til at Helse- og omsorgsdepartementet i brev av april 2018 godkjente bruk av Non-Invasive Prenatal Testing (NIPT) for undersøkelse av alvorlig, arvelig kjønnsbundet sykdom hos foster.
  1. Non-invasive prenatal testing (NIPT) for kjønnsbestemmelse av foster kan gjøres i spesialisthelsetjenesten i tråd med gjeldende vilkår.
  2. Den presise bruken bør reguleres i nasjonale retningslinjer. ([ID2013\\_016](#))
- **Bruk av lystgass til bruk under behandling av barn ved små, men smertefulle sykehusprosedyrer:**
  1. Lystgass kan nyttes for sedering av barn ved små, men smertefulle sykehusprosedyrer.
  2. En bruk av metoden forutsetter at det er tilstrekkelig avtrekkssystem i behandlingsrommet. ([ID2015\\_049](#))
- **EXOGEN™ ved behandling av nonunion frakturer:**
  1. EXOGEN™ innføres ikke til behandling av nonunion frakturer.
  2. Bruk av *Exogen* skal kun inngå i forskningsprosjekt som har til mål å undersøke effekten av EXOGEN. Studiedesignet bør være randomisert med kontrollgruppe (placebo). ([ID2015\\_014](#))
- **Ustekinumab (Stelara®):**
  1. Ustekinumab (Stelara®) innføres ikke til behandling av Crohns sykdom.
  2. Ustekinumab (Stelara®) kan inngå i senere anbud dersom det blir gitt en ny og lavere pris. Prisen inngitt i anbudet skal behandles av Beslutningsforum for nye metoder før ny beslutning. ([ID2016\\_064](#))
- **Tofacitinib (Xeljanz®):**
  1. Tofacitinib (Xeljanz®) kan innføres til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt som har hatt utilstrekkelig respons, tapt respons, eller er intolerant overfor enten konvensjonell behandling eller et biologisk legemiddel.
  2. Det forutsettes at legemidlet Tofacitinib (Xeljanz®) inngår i neste anbud. ([ID2018\\_029](#))

- **Dolutegravir / rilpivirin (Juluca®):**
  1. Entablettformuleringen med dolutegravir/rilpivirin (Juluca®) innføres ikke som kombinasjonsbehandling av HIV-infeksjon.
  2. Legemiddelet kan imidlertid inngå i fremtidige LIS-anbud. Resultatet for dolutegravir/rilpivirin (Juluca®) i anbudet skal behandles av Beslutningsforum for nye metoder. ([ID2017\\_113](#))
- **Inotuzumab ozogamicin (Besponsa®):** Kan innføres som bro til allogen hematopoetisk stamcelletransplantasjon hos pasienter med tilbakevendende eller behandlingsrefraktær akutt lymfoblastisk leukemi. ([ID2016\\_087](#))
- **Okrelizumab (Ocrevus®):** Det vises til at fagdirektørene i RHF-ene har gitt unntak på gruppenivå for behandling med rituksimab ved multipel sklerose (MS).
  1. Okrelizumab (Ocrevus®) innføres ikke til behandling av primær progressiv multipel sklerose.
  2. Det gjøres en ny vurdering når Folkehelseinstituttet har ferdigstilt den pågående fullstendige metodevurderingen for MS. ([ID2016\\_100](#))
- **Okrelizumab (Ocrevus®):** Det vises til at fagdirektørene i RHF-ene har gitt unntak på gruppenivå for behandling med rituksimab ved multipel sklerose (MS).
  1. Okrelizumab (Ocrevus®) innføres ikke til behandling av relapserende former for multipel sklerose.
  2. Det gjøres en ny vurdering når Folkehelseinstituttet har ferdigstilt den pågående fullstendige metodevurderingen for MS. ([ID2015\\_059](#))
- **Nusinersen (Spinraza®):** Beslutningsforum for nye metoder tok opp igjen beslutningen fra februar i år for å tydeliggjøre vurderinger og begrunnelser for hvorfor nusinersen (Spinraza®) ikke innføres som standardbehandling til alle pasienter med spinal muskelatrofi (SMA). For å lese beslutningen i sin helhet – les [her](#). Metodesiden finner du her: ([ID2017\\_001](#))

### Beslutninger i Bestillerforum RHF (22.10.18)

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

- **Sigla 3.0 EEG basert teknologi for utredning av demens:** Bestillerforum RHF ber ikke om en nasjonal metodevurdering. ([ID2018\\_082](#))
- **Korsettbehandling av skoliosepasienter:** Bestillerforum RHF ber ikke om en nasjonal metodevurdering. ([ID2018\\_083](#))
- **Artroskopisk ryggkirurgi – kikkhullskirurgi:** Bestillerforum RHF ber ikke om en nasjonal metodevurdering. ([ID2018\\_084](#))
- **Fingolimod (Gilenya) til behandling av relapserende remitterende multipel sklerose hos barn og unge:** En forenklet metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk. ([ID2018\\_089](#))
- **Palbociklib (Ibrance) i kombinasjon med fulvestrant til behandling av HR-positiv, HER2-negativ metastatisk brystkreft som har progrediert etter endokrin behandling:** Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk. ([ID2018\\_090](#))

- **Botox injeksjon til behandling av refraktær migrene:** Bestillerforum RHF ber ikke om en nasjonal metodevurdering, men anmoder om at Helsedirektoratet bestiller en metodevurdering på refraktær migrene hos Statens legemiddelverk i blåreseptsystemet. ([ID2018 105](#))
- **Eptacog alfa (Novo Seven) til bruk hos pasienter med blodplatedefekt av typen Glanzmanns trombasteni uten antistoffer mot blodplater, eller der blodplater for tilførsel ikke er lett tilgjengelig:** En forenklet metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk. ([ID2018 091](#))
- **Lorlatinib til andrelinjebehandling av ALK-positiv ikke-småcellet lungekreft:** Bestillerforum RHF ber Statens legemiddelverk kontakte firma og høre om når de kan levere dokumentasjon. Saken tas opp igjen på et kommende møte i Bestillerforum RHF. ([ID2018 092](#))
- **Lanadelumab til behandling av arvet angioødem:** Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk. ([ID2018 093](#))
- **Dacomitinib til førstelinjebehandling av lokalavansert eller metastatisk EGFR-mutasjonspositiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC):** Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk. ([ID2018 094](#))
- **L-Glutamin til behandling av sigdcelleanemi:** Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk. ([ID2018 095](#))
- **Klormetin (Ledaga) for utvortes behandling av mycosis fungoides-type kutan T-cellelymfom (MF-type CTCL) hos voksne pasienter:** Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk. ([ID2018 096](#))
- **Pembrolizumab (Keytruda) som monoterapi ved førstelinjebehandling av ikke-småcellet lungekreft (NSCLC):** Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk. ([ID2018 097](#))
- **Turoktokog alfa pegol til behandling av hemofili A:** En forenklet metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk. ([ID2018 098](#))
- **Cemiplimab ved behandling av kutant plateepitelkarsinom:** Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk dersom det finnes nok dokumentasjon. Saken tas opp igjen i Bestillerforum RHF dersom det ikke er mulig å gjøre en hurtig metodevurdering. ([ID2018 099](#))
- **Pegvaliase til behandling av Føllings sykdom (fenyلكetonuri):** Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk. ([ID2018 100](#))
- **Dupilumab (Dupixent) som tilleggshandling til pasienter med moderat til alvorlig astma:** Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk. ([ID2018 101](#))
- **Abatacept (Orencia) til behandling av juvenil idiopatisk artritt (barneleddgikt):** En forenklet metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk. ([ID2018 102](#))
- **Atezolizumab (Tecentriq) i kombinasjon med bevacizumab til førstelinjebehandling avansert nyrecellekarsinom:** Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk. ([ID2018 103](#))
- **Nivolumab (Opdivo) i kombinasjon med ipilimumab (Yervoy) til behandling av metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) hos pasienter med høy mutasjonsbyrde i tumor (TMB):** Bestillerforum RHF ber Folkehelseinstituttet lage et metodevarsel på test-metodikk for tumor mutasjonsbyrde (TMB) som tas opp i Bestillerforum RHF. En metodevurdering på nivolumab (Opdivo) i kombinasjon med ipilimumab (Yervoy) til behandling av metastatisk ikke-småcellet

lungekreft hos pasienter med høy mutasjonsbyrde i tumor (TMB) vil eventuelt bli bestilt på et senere tidspunkt. ([ID2018\\_104](#))

- **Lutetium 177- PSMA basert behandling av prostatakreft.** *Oppfølging av Sak 119-18 (Bestillerforum RHF 27.08.2018):* Fullstendig metodevurdering gjennomføres ved Folkehelseinstituttet. Vurderingen bør legge vekt på effekt, sikkerhet, kostnader og organisering. ([ID2018\\_071](#))
- **MIGS-kirurgi.** *Oppfølging av Sak 136-18 (Bestillerforum RHF 24.09.2018):* Bestillerforum RHF ber om at fullstendig metodevurdering gjennomføres ved Folkehelseinstituttet. ([ID2018\\_072](#))
- **Blodprøvebaserte tester ved preeklampsi.** *Oppfølging av Sak 147-18 (Bestillerforum RHF 24.09.2018):* Fullstendig metodevurdering gjennomføres ved Folkehelseinstituttet. ([ID2018\\_049](#))

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

- 14 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 RHF den 19. november gikk ut 12. oktober. Neste frist for innsending av forslag er 9. november. 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](#).

Med vennlig hilsen

Sekretariatet Nye metoder

**NYE METODER**

Tlf: 913 04 388

E-post: [nyemetoder@helse-sorost.no](mailto:nyemetoder@helse-sorost.no)

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

[postmottak@helse-sorost.no](mailto:postmottak@helse-sorost.no)

[www.helse-sorost.no](http://www.helse-sorost.no)