

Innkalling til møte i Bestillerforum for nye metoder

Sted: Fysisk møte Grev Wedels plass 5 i Oslo.

Tidspunkt: Mandag 22. januar kl. 10:00- 11:30.

Deltakere: Helse Sør-Øst RHF v/ Leder i Bestillerforum, fagdirektør Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF v/ Fagdirektør Björn Gustafsson
Helse Vest RHF v/ Fagdirektør Bjørn Egil Vikse
Helse Nord RHF v/ Fagdirektør Geir Tollåli
Helsedirektoratet v/ Seniorrådgiver Ingvild Grendstad
Helsedirektoratet v/ Seniorrådgiver Hege Wang
Folkehelseinstituttet v/ Avdelingsdirektør Hilde Risstad
Direktoratet for medisinske produkter v/ Enhetsleder Elisabeth Bryn
Direktoratet for medisinske produkter v/ Enhetsleder Anette Grøvan
Direktoratet for medisinske produkter v/ Enhetsleder Martin Lerner
Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet v/ Fagdirektør Eva Friberg
Sykehusinnkjøp HF, v/ Avdelingsleder Runar Skarsvåg
Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler v/ Fagsjef Anne Marthe Ringerud
Helse Sør-Øst RHF, v/ Prosjektdirektør Ole Tjomsland
Helse Vest RHF v/ Rådgiver Marianne Saugestad
Helse Nord RHF v/ Rådgiver Hanne Husom Haukland
Helse Midt-Norge RHF v/ Seniorrådgiver Ingvild Klevan
Brukerrepresentant Øystein Kydland
Brukerrepresentant Henrik Aasved

Kopi: Karianne Johansen, fagdirektørsekretariatet, Helse Sør-Øst RHF
Barbra Schjoldager Frisvold, Sekretariatet Nye metoder
Ellen Nilsen, Sekretariatet Nye metoder
Helene Örthagen, Sekretariatet Nye metoder
Karianne Mollan Tvedt, Sekretariatet Nye metoder
Michael Vester, Sekretariatet Nye metoder

Agenda:

Velkommen v/leder av Bestillerforum for nye metoder, fagdirektør Ulrich Spreng.

Saksnummer	Sakstittel	Type sak
Sak 001-24	Protokoll fra møte 12. desember 2023.	<i>Til godkjenning.</i>
Sak 002-24	Anmodning: ID2023_098 Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med gemcitabinbasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av lokalavansert inoperabel eller metastatisk galleveiskreft (BTC) hos voksne.	<i>Til drøfting.</i>
Sak 003-24	Anmodning: ID2023_097 Pegcetacoplan (Aspaveli) til behandling av voksne med paroksysmal nattlig hemoglobinuri (PNH) som ikke tidligere er	<i>Til drøfting.</i>

NYE METODER

	behandlet med komplementhemmer.	
Sak 004-24	Anmodning: ID2023_096 Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med fluoropyrimidin og platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av lokalavansert inoperabelt eller metastatisk HER-2 negativ gastrisk eller gastroøsofageal overgang adenokarsinom hos voksne med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS $\geq$ 1	<i>Til drøfting.</i>
Sak 005-24	Anmodning: ID2023_099 Faricimab (Vabysmo) til behandling av nedsatt syn som følge av makulaødem sekundært til retinal veneokklusjon (gren-RVO eller sentral-RVO).	<i>Til drøfting.</i>
Sak 006-24	Anmodning: ID2023_101 Bimekizumab (Bimzelx) til behandling av moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa.	<i>Til drøfting.</i>
Sak 007-24	Anmodning: Darolutamid (Nubeqa) til behandling av metastatisk hormonsensitiv prostatakraft (mHSPC) i kombinasjon med docetaxel og androgen deprivasjonsbehandling der abirateron i trippelbehandling ikke er egnet. Subpopulasjon til ID2022_073.	<i>Til drøfting.</i>
Sak 008-24	Anmodning: ID2024_007 Enkorafenib og binimetinib (Braftovi og Mektovi) til behandling av voksne med BRAFV600-mutert avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC), som enten er behandlingsnaive eller har fått tidligere behandling.	<i>Til drøfting.</i>
Sak 009-24	Forslag: ID2023_103 Natalizumab (Tysabri) som brobehandling for pasienter med multipel sklerose som skal starte eller skifte til behandling med CD20-antistoffer.	<i>Til drøfting.</i>
Sak 010-24	Metodevarsel: ID2024_001 PainChek® app med kunstig intelligens for smertedeteksjon hos voksne som ikke kan uttrykke smerte verbalt.	<i>Til drøfting.</i>
Sak 011-24	Metodevarsel: ID2024_002 Bærbar hjertestarter (wearable cardioverter	<i>Til drøfting.</i>

NYE METODER

	defibrillator) for personer med høy risiko for plutselig hjertestans.	
Sak 012-24	Oppdrag: ID2018_033, ID2018_052, ID2018_065, ID2017_109, ID2018_028, ID2019_128 og ID2020_042 hvor legemiddelfirmaene ikke har levert dokumentasjon. Notat fra Direktoratet for medisinske produkter og Sekretariatet for nye metoder.	<i>Til drøfting.</i>
Sak 013-24	Oppdrag: ID2023_082 dostarlimab til behandling av dMMR/MSI-H endometriekreft. Forslag til endring av oppdrag. Innspill fra firma.	<i>Til drøfting.</i>
Sak 014-24	Oppdrag ID2021_012 Setmelanotide (Imcivree) til behandling av fedme og kontroll av sult assosiert med genetisk bekreftet Bardet-Biedl syndrom (BBS), Alström syndrom (AS), funksjonstap av biallelisk proopiomelanocortin (POMC), inkludert PCSK1, mangel eller biallelisk leptinreseptor (LEPR). Forslag til endring av oppdrag. Innspill fra firma.	<i>Til drøfting.</i>
Sak 015-24	Oppdrag: ID2023_073 Lecanemab til behandling av pasienter med mild kognitiv svikt på grunn av Alzheimers sykdom og pasienter med mild demens på grunn av Alzheimers sykdom. Forslag til endring av oppdrag. Innspill fra firma.	<i>Til drøfting.</i>
Sak 016-24	Oppdrag: ID2023_078 Talazoparib (Talzenna) i kombinasjon med enzalutamid til behandling av pasienter med metastatisk kastrasjonsresistent prostatakreft (mCRPC). Forslag til endring av oppdrag. Innspill fra firma.	<i>Til drøfting.</i>
Sak 017-24	Oppdrag: ID2022_148 Niraparib og abirateron (Akeega) sammen med prednison eller prednisolon til behandling av voksne pasienter med metastaserende, kastrasjonsresistent prostatakreft (mCRPC) og BRCA1/2-mutasjoner (kimbane og/eller somatiske), hvor kjemoterapi ikke er klinisk indisert.	<i>Til drøfting.</i>

NYE METODER

	Forslag til endring av oppdrag. Innspill fra firma.	
Sak 018-24	Oppdrag ID2022_071 og ID2023_055. Forslag om endring av oppdrag som følge av registrering i ordningen «Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler».	<i>Til drøfting.</i>
Sak 019-24	Presisering av navn på metoder og oppdrag fra Bestillerforum: ID2022_036. Notat fra Direktoratet for medisinske produkter og Sekretariatet for Nye metoder.	<i>Til orientering.</i>
Sak 020-24	Videreutvikling: Involvering av fagpersoner i Nye metoder – første møtet i arbeidsgruppen er avholdt. Mandat og overordnet tidsplan til godkjenning i Bestillerforum.	<i>Til drøfting.</i>
Sak 021-24	Eventuelt	