

Bestillerforum for nye metoder 19.01.2026 – protokoll

Sted: Fysisk møte på Grev Wedels plass i Oslo med mulighet til å delta digitalt

Tidspunkt: Mandag 19.01.2025 kl. 10:00-12:00

Deltakere i møtet:

Helse Vest RHF v/ Leder av Bestillerforum, Fagdirektør Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF v/ Fagdirektør Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF v/ Fagdirektør Trude Basso
Helse Nord RHF v/ Konst. fagdirektør Synøve Kalstad
Helsedirektoratet v/ Seniorrådgiver Ingvild Grendstad
Helsedirektoratet v/ Seniorrådgiver Hege Wang
Direktoratet for medisinske produkter v/ Seniorrådgiver Kirsti Hjelme
Direktoratet for medisinske produkter v/ Enhetsleder Elisabeth Bryn
Direktoratet for medisinske produkter v/ Enhetsleder Martin Lerner
Sykehusinnkjøp HF, v/ Fagsjef Christina Sivertsen
Helse Nord RHF v/ Seniorrådgiver André Engesland
Helse Midt-Norge RHF v/ Seniorrådgiver Ingvild Klevan
Helse Vest RHF v/ Rådgiver Marianne Saugestad
Helse Sør-Øst RHF v/ Prosjektdirektør Ole Tjomsland
Brukerrepresentant Faridah.S. Nabaggala
Brukerrepresentant Linda Haugland

Sekretariatet Nye metoder v/ Enhetsleder Ellen Nilsen

Sekretariatet Nye metoder v/ Medisinsk rådgiver Michael Vester

Sekretariatet Nye metoder v/ Spesialrådgiver Barbra Schjoldager Frisvold

Sekretariatet Nye metoder v/ Spesialrådgiver Helene Örthagen

Sekretariatet Nye metoder v/ Spesialrådgiver Karianne Mollan Tvedt

Saksliste

Saks-nummer	Sakstittel	Beslutninger
Sak 001-26	Protokoll fra møte 08.12.2025.	Beslutning Protokollen fra møtet den 08.12.2025 ble godkjent.
Sak 002-26	Anmodning: ID2025_029 Beremagen geperpavec (Vyjuvek) til behandling av sår hos pasienter med dystrofisk epidermolysis bullosa (DEB) med mutasjon(er) i kollagen type VII alfa 1-kjeden (COL7A1)-genet, fra fødselen av.	Metode ID2025_029 Beremagen geperpavec (Vyjuvek) til behandling av sår hos pasienter med dystrofisk epidermolysis bullosa (DEB) med mutasjon(er) i kollagen type VII alfa 1-kjeden (COL7A1)-genet, fra fødselen. Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Beslutning

		En metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse), basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, gjennomføres av Direktoratet for medisinske produkter (DMP). Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF. Det bes om at leverandøren leverer dokumentasjon til det nordiske samarbeidet JNHB.
Sak 003-26	Anmodning: ID2025_088 Daratumumab (Darzalex) som monoterapi til behandling av voksne med høyrisiko ulmende myelomatose.	Metode ID2025_088 Daratumumab (Darzalex) som monoterapi til behandling av voksne med høyrisiko ulmende myelomatose. Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Beslutning En metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse), basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, gjennomføres av Direktoratet for medisinske produkter (DMP). Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF. Den helseøkonomiske analysen skal ta utgangspunkt i hele den godkjente indikasjonen. Dersom leverandør kan levere relevant klinisk dokumentasjon, kan DMP også gjennomføre subgruppeanalyser.
Sak 004-26	Anmodning: ID2025_086 Askiminib (Scemblix) til behandling av voksne pasienter med Philadelphiakromosom-positiv kronisk myelogen leukemi i kronisk fase (Ph+ KML-KF).	Metode ID2025_086 Askiminib (Scemblix) til behandling av voksne pasienter med Philadelphiakromosom-positiv kronisk myelogen leukemi i kronisk fase (Ph+ KML-KF). Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Beslutning En metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse), basert på innsendt dokumentasjon

		fra leverandør, gjennomføres av Direktoratet for medisinske produkter (DMP). Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Sak 005-26	Anmodning: ID2025_094 Isatuksimab (Sarclisa) – subkutan formulering – til bruk for innførte indikasjoner for den intravenøse formuleringen.	Metode ID2025_094 Isatuksimab (Sarclisa) – subkutan formulering – til bruk for innførte indikasjoner for den intravenøse formuleringen. Kommentar/begrunnelse Dette er en ny formulering av et innført legemiddel. Beslutning Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF. Leverandør bes ta kontakt med Sykehusinnkjøp HF når de får opinion i EMA (det europeiske legemiddelbyrået).
Sak 006-26	Anmodning: ID2025_096 Amivantamab (Rybrevant) i subkutan formulering til bruk for innførte indikasjoner for den intravenøse formuleringen.	Metode ID2025_096 Amivantamab (Rybrevant) i subkutan formulering til bruk for innførte indikasjoner for den intravenøse formuleringen. Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Bivirkninger, ressursbruk og kostnader knyttet til subkutan administrering både hver annen og hver fjerde uke vurderes i den pågående metodevurderingen av amivantamab i kombinasjon med lazertinib (ID2025_006). Beslutning Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Sak 007-26	Anmodning: ID2025_103 Tislelizumab (Tevimbra) i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi som neoadjuvant behandling, etterfulgt av monoterapi som adjuvant behandling til behandling av voksne med operabel ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med høy risiko for tilbakefall.	Metode ID2025_103 Tislelizumab (Tevimbra) i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi som neoadjuvant behandling, etterfulgt av monoterapi som adjuvant behandling til behandling av voksne med operabel ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med høy risiko for tilbakefall. Kommentar/begrunnelse Leverandøren har registrert legemidlet i ordningen «Forenklet vurdering av PD-(L)1

		legemidler». Beslutning Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Sak 008-26	Forslag: ID2025_081 Enkorafenib (Braftovi) i kombinasjon med cetuximab og kjemoterapi (FOLFOX) til 1.linje palliativ behandling av pasienter med BRAF V600E mutert MSS metastatisk inoperabel kolorektal kreft.	Metode ID2025_081 Enkorafenib (Braftovi) i kombinasjon med cetuximab og kjemoterapi (FOLFOX) til 1.linje palliativ behandling av pasienter med BRAF V600E mutert MSS metastatisk inoperabel kolorektal kreft. Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Forslagsstiller er et fagmiljø. Leverandør har søkt om markedsføringstillatelse (MT) i EMA (det europeiske legemiddelbyrået) for den aktuelle indikasjonen, og Nye Metoder har vært i kontakt med leverandøren. De vet på nåværende tidspunkt ikke om, eller når, det kan bli aktuelt å anmode om vurdering. Beslutning En metodevurdering uten en kostnad-nytte-analyse, basert på tilgjengelig dokumentasjon gjennomføres av Direktoratet for medisinske produkter (DMP). Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Sak 009-26	Forslag: ID2025_087 PIK3CA, PIK3R1 og PTEN-mutasjonstesting av personer operert for tykk- og endetarmskreft for vurdering av adjuvant behandling med acetylsalisylsyre.	Metode ID2025_087 PIK3CA, PIK3R1 og PTEN-mutasjonstesting av personer operert for tykk- og endetarmskreft for vurdering av adjuvant behandling med acetylsalisylsyre. Beslutning En fullstendig metodevurdering av mutasjonstesting for PIK3CA, PIK3R1 og PTEN for personer operert for tykktarmskreft (stadium II-III) eller endetarmskreft (stadium I-III) for vurdering av adjuvant behandling med acetylsalisylsyre ved PIK3CA, PIK3R1 og PTEN genmutasjoner i tumor, gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter. Metodevurderingen skal inkludere vurderinger av effekt, sikkerhet, og helseøkonomi, samt organisatoriske

		konsekvenser. Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Sak 010-26	Forslag: ID2024_079 Sacituzumabgovitekan (Trodelvy) til behandling av inoperabel eller metastatisk HR+, HER2-negativ (0/<1+) brystkreft hos voksne pasienter som tidligere har mottatt endokrinbasert behandling og minst to ytterligere systemiske behandlinger for metastatisk sykdom.	Metode ID2024_079 Sacituzumabgovitekan (Trodelvy) til behandling av inoperabel eller metastatisk HR+, HER2-negativ (0/<1+) brystkreft hos voksne pasienter som tidligere har mottatt endokrinbasert behandling og minst to ytterligere systemiske behandlinger for metastatisk sykdom. Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Selv om begge studiene (TROPICS02 og EVer02) skulle inngå i en ny metodevurdering, slik man nylig har gjort i en svensk vurdering, vil kostnadseffektivitet fortsatt ikke oppnås. IKER vil fremdeles være for høy med mindre legemiddelprisen reduseres. Det er derfor nødvendig med prisforhandlinger med leverandøren. Beslutning Bestilleforum for nye metoder gir ikke oppdrag om en ny metodevurdering. Bestillerforum viser til beslutningen i Beslutningsforum for nye metoder 27.05.2024 for ID2023_026, og oppfordrer til nye prisforhandlinger med leverandøren.
Sak 011-26	Forslag: ID2025_092 Strukturert trening som tilleggsbehandling etter adjuvant kjemoterapi for tykktarmskreft stadium II og stadium III.	Metode ID2025_092 Strukturert trening som tilleggsbehandling etter adjuvant kjemoterapi for tykktarmskreft stadium II og stadium III. Kommentar/begrunnelse Folkehelseinstituttet (FHI) har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Ansvar for en eventuell gjennomføring av tiltaket antas i hovedsak å ligge utenfor spesialisthelsetjenesten. Beslutning Det gis ikke oppdrag om en metodevurdering.
Sak 012-26	Forslag: ID2025_098 Neoadjuvant immunterapi ved lokalt avansert kreft i	Metode ID2025_098 Neoadjuvant immunterapi med ipilimumab og nivolumab i kombinasjon ved lokalt avansert kreft i

	tykktarm hos pasienter hvor tumorvev er positiv for dMMR/MSI.	tykktarm hos pasienter hvor tumorvev er positiv for dMMR/MSI. Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Bestillerforum for nye metoder vurderer at en metodevurdering på nåværende tidspunkt i liten grad vil kunne tilføre ytterligere informasjon av betydning for beslutningstaker. Beslutning Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Sak 013-26	Anmodning om revurdering: ID2019_096 Venclyxto (venetoklaks) i kombinasjon med rituksimab til behandling av voksne pasienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som tidligere har mottatt minst en behandling, spesifisert til der tidligere behandling har vært med BTK- eller BCL-2-hemmer.	Metode ID2019_096 Venclyxto (venetoklaks) i kombinasjon med rituksimab til behandling av voksne pasienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som tidligere har mottatt minst en behandling, spesifisert til der tidligere behandling har vært med BTK- eller BCL-2-hemmer. Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Beslutning En metodevurdering uten en helseøkonomisk analyse, men med en budsjettanalyse, basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, gjennomføres av Direktoratet for medisinske produkter (DMP). Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Sak 014-26	Anmodning om revurdering: ID2022_009 Tebentafusp (Kimmtrak) i monoterapi til behandling av humant leukocyttantigen (HLA)-A*02:01-positive voksne pasienter med ikke-resektabelt eller metastatisk uvealt melanom.	Metode ID2022_009 Tebentafusp (Kimmtrak) i monoterapi til behandling av humant leukocyttantigen (HLA)-A*02:01-positive voksne pasienter med ikke-resektabelt eller metastatisk uvealt melanom. Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Leverandør bes avtale et formøte med DMP før innsending av dokumentasjon. Beslutning

		En metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse), basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, gjennomføres av Direktoratet for medisinske produkter (DMP). Den oppdatert dokumentasjonen fra leverandøren må inkludere en analyse basert på relative effektdata mot komparator i den pivotale studien. Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Sak 015-26	Anmodning om revurdering: ID2024_010: Kapivasertib (Truqap) i kombinasjon med fulvestrant til behandling av voksne med østrogenreseptor (ER)-positiv, HER2-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft med én eller flere PIK3CA/AKT1/PTEN-forandringer etter tilbakefall eller progresjon under eller etter et endokrin-basert regime.	Metode ID2024_010: Kapivasertib (Truqap) i kombinasjon med fulvestrant til behandling av voksne med østrogenreseptor (ER)-positiv, HER2-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft med én eller flere PIK3CA/AKT1/PTEN-forandringer etter tilbakefall eller progresjon under eller etter et endokrin-basert regime. Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Beslutning En metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse), basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, gjennomføres av Direktoratet for medisinske produkter (DMP). Leverandør bes om å levere samme modell som ved første innlevering, og tydelig beskrive og begrunne oppdateringer. Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Sak 016-26	Metode: ID2026_001 Levodopa (Inbrija) til periodisk behandling av episodiske motoriske svingninger (OFF-perioder) hos voksne pasienter med Parkinsons sykdom behandlet med levodopa/dopa-dekarboksylasehemmer. Notat fra Direktoratet for medisinske produkter.	Metode ID2026_001 Levodopa (Inbrija) til periodisk behandling av episodiske motoriske svingninger (OFF-perioder) hos voksne pasienter med Parkinsons sykdom behandlet med levodopa/dopa-dekarboksylasehemmer. Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har gjennomført en metodevurdering med en helseøkonomisk analyse (kostnadsminimeringsanalyse) etter søknad fra leverandøren om refusjon på blå resept. Finansieringsansvaret for legemiddelet ble imidlertid overført til de regionale helseforetakene den 15. januar 2026.

		DMP har oppsummert metodevurderingen i et saksnotat. Beslutning Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Sak 017-26	Oppdrag: ID2025_033 Iptakopan (Fabhalta) til behandling av voksne pasienter med komplement 3-glomerulopati (C3G) i kombinasjon med en renin-angiotensinsystem (RAS)-hemmer, eller hos pasienter som er intolerante for RAS-hemmer, eller hvor en RAS-hemmer er kontraindisert. Notat fra Direktoratet for medisinske produkter og innspill fra leverandør.	Metode ID2025_033 Iptakopan (Fabhalta) til behandling av voksne pasienter med komplement 3-glomerulopati (C3G) i kombinasjon med en renin-angiotensinsystem (RAS)-hemmer, eller hos pasienter som er intolerante for RAS-hemmer, eller hvor en RAS-hemmer er kontraindisert. Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i et notat til Bestillerforum for nye metoder. Beslutning Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF og metoden kan deretter sendes til beslutning i de regionale helseforetakene.
Sak 018-26	Oppfølging av beslutning for ID2019_006 Onasemnogene abeparvovec (Zolgensma) til behandling av spinal muskeltrofi.	Metode Onasemnogene abeparvovec (Zolgensma) til behandling av spinal muskeltrofi. Kommentar/begrunnelse Leverandøren (Novartis) har ennå ikke levert inn oppdatert dokumentasjon i samsvar med beslutningen (punkt 8) fra Beslutningsforum for nye metoder (25.11.2021) Beslutning Bestillerforum for nye metoder ber leverandør (Novartis) om å levere oppdatert dokumentasjon fra oppfølgingsstudiene til Direktoratet for medisinske produkter (DMP) innen 01.05.2026. Bestillerforum oppfordrer leverandøren til å avtale et formøte med DMP før innsending av dokumentasjonen.
Sak 019-26	Oppdrag: ID2023_075 Kontinuerlig glukosemåling og flash glukosemåling ved behandling av diabetes type II. Metodevurdering fra Direktoratet for medisinske produkter.	Metode ID2023_075 Kontinuerlig glukosemåling og flash glukosemåling ved behandling av diabetes type II. Metodevurdering fra Direktoratet for medisinske produkter.

		Beslutning Bestillerforum for nye metoder utkvitterer metodevurderingen som Direktoratet for medisinske produkter har levert. Saken sendes til de regionale helseforetakene for forberedelser til beslutning.
Sak 020-26	Videreutvikling: Brukerstemmen i Nye metoder 2025 – oppsummering og oppfølging av innspill. Notat fra sekretariatet.	Kommentar/begrunnelse Det er ikke tilstrekkelig tid til å drøfte saken i dagens møte. Beslutning Saken utsettes til kommende møte.
Sak 021-26	Eventuelt Sak 1. Innspill om behov for mulighet for å kunne foreta individuell vurdering i saker der det er fattet nei-beslutning som følge av avbestilling.	Sak 1. Beslutning Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.