

Bestillerforum for nye metoder 28.04.2025 – protokoll

Sted: Digitalt møte

Tidspunkt: Mandag 28.04.2025 kl. 10:00-11:30

Deltakere i møtet:

Helse Sør-Øst RHF v/ Leder av Bestillerforum, Fagdirektør Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF v/ Fagdirektør Trude Basso
Helse Vest RHF v/ Fagdirektør Bjørn Egil Vikse
Helse Nord RHF v/ Fung. fagdirektør Synøve Kalstad
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
Sykehusinnkjøp HF, v/ Fagsjef Anne Marthe Ringerud
Sykehusinnkjøp HF, v/ Fagrådgiver Christina Sivertsen
Helse Sør-Øst RHF, v/ Prosjektdirektør Ole Tjomsland
Helse Nord RHF v/ Seniorrådgiver André Engesland
Helse Midt-Norge RHF v/ Seniorrådgiver Ingvild Klevan
Helse Vest RHF v/ Rådgiver Marianne Saugestad
Brukerrepresentant Henrik Aasved
Brukerrepresentant Faridah S. Nabaggala
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 Örtbagen
Sekretariatet Nye metoder v/ Spesialrådgiver Karianne Mollan Tvedt
Sekretariatet Nye metoder v/ Rådgiver Sjur Aulesjord Olsen

Forfall Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet v/ Fagdirektør Eva Friberg

Saksliste

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

Saksnummer	Sakstittel	Beslutning
Sak 056-25	Protokoll fra møte 17.03.2025.	Beslutning Protokollen fra møtet den 17.03.2025 ble godkjent.
Sak 057-25	Anmodning: ID2025_011 Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med pemetreksed og platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne med inoperabelt ikke-epiteloid malignt pleuralt mesoteliom.	Metode ID2025_011 Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med pemetreksed og platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne med inoperabelt ikke-epiteloid malignt pleuralt mesoteliom. 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. Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Sak 058-25	Anmodning: ID2025_005 Nemolizumab (Nemluvio) til behandling av moderat til alvorlig atopisk dermatitt hos voksne og ungdom ≥ 12 år, som er kandidater for systemisk behandling.	Metode ID2025_005 Nemolizumab (Nemluvio) til behandling av moderat til alvorlig atopisk dermatitt hos voksne og ungdom ≥ 12 år, som er kandidater for systemisk behandling. Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Bestillerforum for nye metoder vurderer at opplysningene i egnethetsvurderingen sammen med et prisnotat er tilstrekkelig i denne saken. Beslutning Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Sak 059-25	Anmodning: ID2025_015 Belumosudil mesilate (Rezurock) til behandling av pasienter 12 år og eldre med kronisk graft-versus-vert-sykdom etter at minst to linjer med systemisk behandling har feilet.	Metode ID2025_015 Belumosudil mesilate (Rezurock) til behandling av pasienter 12 år og eldre med kronisk transplantat-mot-vert-sykdom etter at minst to linjer med systemisk behandling har feilet. Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Leverandør bes om å kontakte DMP når de får opinion i EMA (det europeiske legemiddelbyrået) for å avtale et formøte. Beslutning

		En metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse), basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, gjennomføres av Direktoratet for medisinske produkter. Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Sak 060-25	Anmodning: ID2025_014 Vitamin B kompleks med vitamin C (Cibivin) til behandling av voksne med alvorlig mangel på, eller malabsorpsjon av, de vannløselige vitaminene B og C som følge av alkoholisme eller andre tilstander der alvorlig tiaminmangel kan føre til Wernickes encefalopati.	Metode ID2025_014 Vitamin B kompleks med vitamin C (Cibivin) til behandling av voksne med alvorlig mangel på, eller malabsorpsjon av, de vannløselige vitaminene B og C som følge av alkoholisme eller andre tilstander der alvorlig tiaminmangel kan føre til Wernickes encefalopati. Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Bestillerforum for nye metoder vurderer at opplysningene i egnethetsvurderingen sammen med et prisnotat er tilstrekkelig i denne saken. Beslutning Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Sak 061-25	Anmodning: ID2025_016 Pirtobrutinib (Jaypirca) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktær kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som tidligere har blitt behandlet med en Brutons tyrosinkinease (BTK)-hemmer.	Metode ID2025_016 Pirtobrutinib (Jaypirca) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktær kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som tidligere har blitt behandlet med en Brutons tyrosinkinease (BTK)-hemmer. 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. Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Sak 062-25	Anmodning: ID2025_030 Nivolumab (Opdivo) i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi som neoadjuvant behandling, etterfulgt av Nivolumab (Opdivo) som monoterapi som adjuvant behandling, til behandling av operabel ikke småcellet lungekreft med høy risiko for tilbakefall hos voksne pasienter med tumorer med PD L1 ekspresjon $\geq 1\%$	Metode ID2025_030 Nivolumab (Opdivo) i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi som neoadjuvant behandling, etterfulgt av Nivolumab (Opdivo) som monoterapi som adjuvant behandling, til behandling av operabel ikke småcellet lungekreft med høy risiko for tilbakefall hos voksne pasienter med tumorer med PD L1 ekspresjon $\geq 1\%$ Kommentar/begrunnelse Leverandøren har registrert legemiddelet i ordningen «Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler». Beslutning Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Sak 063-25	Anmodning: ID2020_012 Kabotegravir (Vocabria) til i kombinasjon med rilpivirin-injeksjon, til behandling av humant immunsviktvirus type 1 (hiv-1)-infeksjon hos ungdom (som er minst 12 år gamle og som veier minst 35 kg), som er virologisk suppressert (hiv-1 RNA < 50 kopier/ml) på et stabilt antiretroviralt regime uten eksisterende eller tidligere tegn på viral resistens mot, og ingen tidligere virologisk svikt med, legemidler i ikke-nukleosid reverstranskriptasehemmer (NNRTI)- og integrasehemmer (INI)-gruppen.	Metode ID2020_012 Kabotegravir (Vocabria) til i kombinasjon med rilpivirin-injeksjon, til behandling av humant immunsviktvirus type 1 (hiv-1)-infeksjon hos ungdom (som er minst 12 år gamle og som veier minst 35 kg), som er virologisk suppressert (hiv-1 RNA < 50 kopier/ml) på et stabilt antiretroviralt regime uten eksisterende eller tidligere tegn på viral resistens mot, og ingen tidligere virologisk svikt med, legemidler i ikke-nukleosid reverstranskriptasehemmer (NNRTI)- og integrasehemmer (INI)-gruppen. Beslutning Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Sak 064-25	Anmodning: ID2025_032 Nivolumab (Opdivo) - subkutan formulering til bruk på alle godkjente indikasjoner som gis hver andre eller fjerde uke, som monoterapi, i vedlikeholdsfasen etter kombinasjon med ipilimumab (Yervoy), i kombinasjon med kjemoterapi og i kombinasjon med kabozantinib.	Metode ID2025_032 Nivolumab (Opdivo) - subkutan formulering til bruk på alle godkjente indikasjoner som gis hver andre eller fjerde uke, som monoterapi, i vedlikeholdsfasen etter kombinasjon med ipilimumab (Yervoy), i kombinasjon med kjemoterapi og i kombinasjon med kabozantinib.

		Kommentar/begrunnelse Leverandøren har registrert legemiddelet i ordningen «Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler». Beslutning Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Sak 065-25	Anmodning: ID2025_018 Guselkumab (Tremfya) Behandling av voksne med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt som har hatt utilstrekkelig respons på, mistet respons på eller er intolerante for konvensjonell behandling eller biologisk legemiddel.	Metode ID2025_018 Guselkumab (Tremfya) Behandling av voksne med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt som har hatt utilstrekkelig respons på, mistet respons på eller er intolerante for konvensjonell behandling eller biologisk legemiddel. Kommentar/begrunnelse En spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp HF har gjort en tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet: Basert på tilgjengelig dokumentasjon pr 13.03.2025 vurderes legemiddelet Tremfya (guselkumab) til aktuell indikasjon å være sammenlignbart med komparator Omvoh (mirikizumab) for hovedparten av pasientene. Beslutning Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Sak 066-25	Forslag: ID2025_013 Doksorubicin og trabektedin i kombinasjon til behandling av pasienter med metastatisk eller lokalavansert, ikke-operabelt leiomyosarkom som ikke har fått systemisk tumorrettet behandling.	Metode ID2025_013 Doksorubicin og trabektedin i kombinasjon til behandling av pasienter med metastatisk eller lokalavansert, ikke-operabelt leiomyosarkom som ikke har fått systemisk tumorrettet behandling. Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Bestillerforum for nye metoder vurderer at opplysningene i egnethetsvurderingen sammen med et prisnotat er tilstrekkelig i denne saken. Beslutning Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Sak 067-25	Forslag ID2025_012 Early Intensive Behavioral Intervention (EIBI) til behandling av barn i førskolealder som har fått diagnostisert autisme.	Metode ID2025_012 Early Intensive Behavioral Intervention (EIBI) til behandling av barn i førskolealder med autisme. Kommentar/begrunnelse Metoden er etablert i helsetjenesten, men tilbudet varierer mellom helseregionene. Metoden angår både spesialisthelsetjenesten og primærhelsetjenesten. Det er påbegynt et arbeid i Helsedirektoratet med å utarbeide en nasjonal faglig retningslinje for autisme. Beslutning En kartlegging gjennomføres av Folkehelseinstituttet (FHI) av ulike former for adferdsbehandling som tilbys hos barn med autismespekterforstyrrelser i Norge, inkludert EIBI. Forhold som utbredelse av bruk, pasientgrunnlag, pasientseleksjon, ressursbruk (primært personellressurser), fordeling av ressursbehov i norsk spesialist- og primærhelsetjeneste, og eventuelle andre relevante forhold belyses. Kartleggingen tar form som en utredning og skal gi Bestillerforum for nye metoder et grunnlag for å vurdere om metoden egner seg for metodevurdering eller eventuelt en annen tilnærming. FHI bes om å arbeide tett med fagmiljøene og Helsedirektoratet.
Sak 068-25	Metodevarsel: ID2025_019 Kunstig intelligens (KI)-basert analyse av video- og lydopptak av epileptiske anfall (Nelli®).	Metode ID2025_019 Kunstig intelligens (KI)-basert analyse av video- og lydopptak av epileptiske anfall (Nelli®). Beslutning En metodevurdering med helseøkonomisk analyse, basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, gjennomføres av Direktoratet for medisinske produkter (DMP). Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

		DMP bes drøfte mulige innretninger med rekrutterte fageksperter og avstemme dette med Bestillerforum for nye metoder. Før metodevurdering igangsettes, skal DMP få avklart om det medisinske utstyret ivaretar personvern hensyn (GDPR).
Sak 069-25	Metodevarsel: ID2025_020 Ikke-invasiv diagnostisering av endometriose (Ziwig Endotest®).	Metode ID2025_020 Ikke-invasiv diagnostisering av endometriose (Ziwig Endotest®). Kommentar/begrunnelse Bestillerforum for nye metoder vurderer at det er for tidlig å gi et oppdrag på nåværende tidspunkt. Beslutning Bestillerforum for nye metoder gir ikke oppdrag om en nasjonal metodevurdering. Direktoratet for medisinske produkter (DMP) bes følge med på metoden, særlig opp mot den pågående franske implementeringsstudien, og vurdere om de melder metoden inn på nytt til Bestillerforum når denne er ferdigstilt.
Sak 070-25	Anmodning om revurdering: ID2019_116 (ID2023_013) Esketamin (Spravato) til behandling av behandlingsresistent depresjon. Utsatt sak 047-25.	Metode ID2019_116 (ID2023_013) Esketamin (Spravato) i kombinasjon med et SSRI eller SNRI, er indisert til voksne med behandlingsresistent klinisk depresjon som ikke har respondert på minst to forskjellige behandlinger med antidepressiver i den pågående moderate til alvorlige depressive episoden. Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Dokumentasjonen av langtidseffekten av behandling med esketamin, både sammenlignet med placebo og aktiv behandling er mangelfull. De offentlige tilgjengelige kliniske effektdataene er tilsvarende de som var kjent ved forrige anmodning om revurdering og

		egnethetsvurdering (ID2023_013). Bestillerforum for nye metoder vurderer at en ny metodevurdering ikke vil kunne endre gjeldende beslutning gitt opplysningene som leverandøren viser til og prisnivået som er valgt for esketamin. Beslutning Bestillerforum for nye metoder gir ikke oppdrag om en ny metodevurdering.
Sak 071-25	Oppdrag: ID2022_018 Ketamin til behandlingsresistent depresjon. Notat fra Direktoratet for medisinske produkter vedrørende tilknyttet indikasjon «akutt suicidalitet»	Metode ID2025_034 Ketamin til bruk i sykehus for behandling av pasienter med akutt suicidfare. Kommentar/begrunnelse Bestillerforum for nye metoder tar informasjonen fra Direktoratet for medisinske produkter til etterretning. Beslutning Bestillerforum for nye metoder gir oppdrag om en fullstendig metodevurdering. Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF. Arbeidet med metodevurderingen skal startes opp så snart metodevurderingen for ID2022_018 er ferdigstilt.
Sak 072-25	Oppdrag: ID2021_058 Stockholm3-test til beregning av risiko for prostatakreft. Status og drøfting av videre håndtering.	Metode ID2021_058 Stockholm3-test til beregning av risiko for prostatakreft. Kommentar/begrunnelse Det ble gitt et oppdrag i 2021, og det foreligger en metodevurdering fra Folkehelseinstituttet (publisert januar 2024). Det er usikkerhet om metoden gir mernytte sammenlignet med dagens alternativ. Beslutning Bestillerforum for nye metoder mener at metoden kan gå videre til beslutning.
Sak 073-25	Oppdrag: ID2024_024 Elafibranor (Iqirvo) til behandling av primær biliær kolangitt; enten i kombinasjon	Metode ID2024_024 Elafibranor (Iqirvo) til behandling av primær biliær kolangitt;

	med ursodeoksykolsyre (UDCA) hos voksne med en utilstrekkelig respons på UDCA, eller som monoterapi hos voksne som ikke tåler UDCA. Notat fra Direktoratet for medisinske produkter.	enten i kombinasjon med ursodeoksykolsyre (UDCA) hos voksne med en utilstrekkelig respons på UDCA, eller som monoterapi hos voksne som ikke tåler UDCA. Kommentar/begrunnelse Leverandør har informert om at de ikke kommer til å levere dokumentasjon i henhold til oppdraget fra Bestillerforum for nye metoder. Leverandørene kan sende inn en ny anmodning dersom de ønsker en vurdering i Nye metoder på et senere tidspunkt. Bestillerforum minner om at nye virkestoff, styrker, formuleringer og indikasjonsutvidelser ikke skal forskrives i spesialisthelsetjenesten før det er fattet en nasjonal beslutning om innføring. Beslutning Bestillerforum for nye metoder avbestiller oppdraget.
Sak 074-25	Oppdrag: ID2024_045 Donanemab (Kisunla) for å bremse sykdomsprogresjonen hos voksne med Alzheimers sykdom (AD) med bevis på amyloid beta-patologi og enten mild kognitiv svikt på grunn av AD eller mild AD-demens. Notat fra Direktoratet for medisinske produkter.	Metode ID2024_045 Donanemab (Kisunla) for å bremse sykdomsprogresjonen hos voksne med Alzheimers sykdom (AD) med bevis på amyloid beta-patologi og enten mild kognitiv svikt på grunn av AD eller mild AD-demens. Notat fra Direktoratet for medisinske produkter Kommentar/begrunnelse Den 27. mars 2025 fikk legemiddelet til denne indikasjonen negativ opinion, som innebærer at det europeiske legemiddelbyrået (EMA) anbefaler avslag på leverandørens søknad om markedsføringstillatelse (MT). Leverandøren har bedt EMA om en ny vurdering. Bestillerforum minner om at nye virkestoff, styrker, formuleringer og indikasjonsutvidelser ikke skal forskrives i spesialisthelsetjenesten før det er

		fattet en nasjonal beslutning om innføring. Beslutning Bestillerforum for nye metoder avbestiller oppdraget. Leverandøren kan anmode om metodevurdering på nytt dersom EMA (Det europeiske legemiddelverket) anbefaler MT (markedsføringstillatelse) på et senere tidspunkt.
Sak 075-25	Oppdrag: Oppfølging av oppdrag, som er gitt basert på metodevarsler, og hvor saken har ligget lenge i Nye metoder. Forslag til avbestilling av oppdrag.	Kommentar/begrunnelse og beslutning for samtlige oppdrag med metoder som har fått markedsføringstillatelse (MT) i saken (unntak av ID2021_114*): Kommentar/begrunnelse Leverandør har ikke levert dokumentasjon i henhold til oppdraget. Beslutning Bestillerforum for nye metoder avbestiller oppdraget. Saken sendes til de regionale helseforetakene som forbereder saken til beslutning. *Kommentar/begrunnelse og beslutning for ID2021_114 Kommentar/begrunnelse Leverandøren har nylig levert dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter. Beslutning Bestillerforum for nye metoder opprettholder tidligere oppdrag, men tilpasser ordlyd i henhold til godkjent indikasjon: En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte-vurdering (løp C) gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter for axicabtagene ciloleucel (Yescarta) til behandling av voksne med r/r follikulært lymfom (FL), etter tre eller flere linjer med systemisk behandling. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS. Kommentar/begrunnelse og beslutning for samtlige oppdrag med metoder som

		ikke har fått markedsføringstillatelse (MT) i saken: Kommentar/begrunnelse Markedsføringstillatelse (MT) er ikke innvilget av EMA (det europeiske legemiddelbyrået). Søknad om MT ble enten trukket av leverandør eller avslått av EMA. Beslutning Bestillerforum for nye metoder avbestiller oppdraget. Saken sendes til de regionale helseforetakene som forbereder saken til beslutning.
Sak 076-25	Oppdrag: Oppfølging av oppdrag, som er gitt basert på metodevarsler, og hvor saken har ligget lenge i Nye metoder. Forslag til endring av oppdrag.	Metode -ID2017_042 Pomalidomid i kombinasjon med deksametason ved myelomatose for behandling av pasienter som har fått minst to tidligere behandlingsregimer, inkludert både lenalidomid og bortezomib, og har hatt sykdomsprogresjon ved forrige behandling. -ID2017_094 Bosutinib til behandling av nylig diagnostisert kronisk myelogen leukemi. -ID2018_091 Eptacog alfa (Novo Seven) til behandling av blødningsepisoder og for å forhindre blødninger ved kirurgi eller invasiv undersøkelse hos pasienter med Glanzmanns trombasteni som har vært eller er refraktær mot blodplatestransfusjon, eller hvor blodplater ikke er tilgjengelig. -ID2018_069 Rituksimab til behandling av voksne med moderat til alvorlig pemfigus vulgaris. -ID2019_024 Pomalidomid, bortezomib og deksametason i kombinasjonsbehandling til voksne pasienter med residiverende og refraktær myelomatose som har fått minst ett tidligere behandlingsregime, inkludert lenalidomid. Beslutning (for alle oppdrag i saken): Bestillerforum for nye metoder endrer tidligere oppdrag til et prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF. Samtidig tilpasses også metodenavnet.

Sak 077-25	Presisering av navn på metoder og oppdrag fra Bestillerforum: ID2022_060, ID2024_069, ID2024_037. Notat fra Direktoratet for medisinske produkter og Sekretariatet for Nye metoder.	Beslutning Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.
Sak 078-25	Eventuelt.	