

Bestillerforum for nye metoder 26.05.2025 – protokoll

Sted: Digitalt møte

Tidspunkt: Mandag 26.05.2025 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 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 Örtthagen
Sekretariatet Nye metoder v/ Spesialrådgiver Karianne Mollan Tvedt
Sekretariatet Nye metoder v/ Spesialrådgiver Roya Ghobadi
Sekretariatet Nye metoder v/ Rådgiver Sjur Aulesjord Olsen

Fraværende

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet v/ Fagdirektør Eva Friberg
Helse Sør-Øst RHF, v/ Prosjektdirektør Ole Tjomsland

Saksliste

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

Saks-nummer	Sakstittel	Beslutning
Sak 079-25	Protokoll fra møte 28.04.2025.	Beslutning Protokollen fra møtet den 28.04.2025 ble godkjent.
Sak 080-25	Anmodning: ID2025_022 Rozanoliksizumab (Rystiggo) tillegg til standardbehandling for behandling av generalisert myasthenia gravis (generalisert MG) hos voksne pasienter som er positive for antistoffer mot acetylkolinreseptor eller muskelspesifikk tyrosinkinase.	Metode Rozanoliksizumab (Rystiggo) som tillegg til standardbehandling for behandling av generalisert myasthenia gravis (generalisert MG) hos voksne pasienter som er positive for

		antistoffer mot acetylkolinreseptor eller muskelspesifikk tyrosinkinase. Kommentar/begrunnelse Fagdirektør Bjørn Egil Vikse leder møtet under denne saken. Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Leverandør bes om å kontakte DMP før de sender inn dokumentasjon 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. Det er leverandørens ansvar å levere dokumentasjon. Det skal gjennomføres en helseøkonomisk analyse som tar utgangspunkt i hele den godkjente indikasjonen. Direktoratet for medisinske produkter (DMP) bes innhente faglige råd fra rekrutterte fageksperter vedrørende forekomsten av eventuelle subgrupper som er relevante i norsk klinisk praksis. Dersom dokumentasjon er tilgjengelig, kan DMP også gjennomføre subgruppeanalyser.
Sak 081-25	Anmodning: ID2025_024 Teprotumumab (Tepezza) til behandling av voksne med moderat til alvorlig Graves' orbitopati.	Metode ID2025_024 Teprotumumab (Tepezza) til behandling av voksne med moderat til alvorlig Graves' orbitopati. Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen.

		Leverandør bes om å kontakte DMP før de sender inn dokumentasjon 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 082-25	Anmodning: ID2025_023 Vorasidenib (Vorango) i monoterapi behandling av overveiende ikke-forsterkende grad 2 astrocytom eller oligodendrogliom med en IDH1 R132 eller IDH2 R172 mutasjon hos voksne og unge pasienter i alderen 12 år og eldre og som veier minst 40 kg som kun har hatt kirurgisk intervensjon inkludert biopsi, sub- eller resgrotal reseksjon. Og som ikke umiddelbart har behov for strålebehandling eller kjemoterapi	Metode Vorasidenib (Vorango) i monoterapi behandling av overveiende ikke-forsterkende grad 2 astrocytom eller oligodendrogliom med en IDH1 R132 eller IDH2 R172 mutasjon hos voksne og unge pasienter i alderen 12 år og eldre og som veier minst 40 kg som kun har hatt kirurgisk intervensjon inkludert biopsi, sub- eller resgrotal reseksjon. Og som ikke umiddelbart har behov for strålebehandling eller kjemoterapi 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 083-25	Anmodning: ID2022_007 Trastuzumabderukstekan (Enhertu) som monoterapi til voksne med avansert HER2-positivt adenokarsinom i ventrikkell eller gastroøsofageal overgang som tidligere har fått ett trastuzumabbasert regime.	Metode ID2022_007 Trastuzumabderukstekan (Enhertu) som monoterapi til voksne med avansert HER2-positivt adenokarsinom i ventrikkell eller gastroøsofageal overgang som tidligere har fått ett trastuzumabbasert regime. Kommentar/begrunnelse

		Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Leverandør bes om å kontakte DMP før de sender inn dokumentasjon 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 084-25	Anmodning: ID2025_026 Pembrolizumab (Keytruda) som monoterapi til neoadjuvant behandling av operabelt lokalavansert plateepitelkarsinom i hode og hals hos voksne, etterfulgt av adjuvant behandling i kombinasjon med stråling og/eller uten platinabasert kjemoterapi, og deretter som monoterapi.	Metode ID2025_026 Pembrolizumab (Keytruda) som monoterapi til neoadjuvant behandling av operabelt lokalavansert plateepitelkarsinom i hode og hals hos voksne, etterfulgt av adjuvant behandling i kombinasjon med stråling og/eller uten platinabasert kjemoterapi, og deretter som monoterapi. 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 085-25	Anmodning: ID2025_027 Delandistrogene moxeparvovec (Elevidys) til behandling av Duchennes muskeldystrofi hos ambulerende pasienter fra 4 – 7 års alder.	Metode ID2025_027 Delandistrogene moxeparvovec (Elevidys) til behandling av Duchennes muskeldystrofi hos ambulerende pasienter i alderen 4 til 7 år.

		Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Leverandør bes om å kontakte DMP før de sender inn dokumentasjon 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 086-25	Anmodning: ID2025_017 Guselkumab (Tremfya) til behandling av voksne med moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom som har hatt utilstrekkelig respons på, tapt respons på, eller er intolerante for konvensjonell terapi eller biologisk legemiddel.	Metode Guselkumab (Tremfya) til behandling av voksne med moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom som har hatt utilstrekkelig respons på, tapt respons på, eller er intolerante for konvensjonell terapi eller biologisk legemiddel 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 087-25	Anmodning: ID2025_028 Aflibercept (Eylea) 0,4 mg til behandling av premature spedbarn med prematuritetsretinopati (ROP) med sone I (stadie 1+, 2+, 3 eller 3+), sone II (stadie 2+ eller 3+) eller AP-ROP (aggressiv posterior ROP)-sykdom.	Metode ID2025_028 Aflibercept (Eylea) 0,4 mg til behandling av premature spedbarn med prematuritetsretinopati (ROP) med sone I (stadie 1+, 2+, 3 eller 3+), sone II (stadie 2+ eller 3+) eller AP-ROP (aggressiv posterior ROP)-sykdom.

		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 088-25	Anmodning: ID2025_025 Bjørkeneverekstrakt (Filsuvez) til behandling av sår av partiell tykkelse forbundet med dystrofisk og junksjonal epidermolysis bullosa (EB) hos pasienter i alderen 6 måneder og oppover.	Metode ID2025_025 Bjørkeneverekstrakt (Filsuvez) til behandling av sår av partiell tykkelse forbundet med dystrofisk og junksjonal epidermolysis bullosa (EB) hos pasienter i alderen 6 måneder og oppover. 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 089-25	Anmodning: ID2025_003 Upadacitinib (Rinvoq) til behandling av kjempecellearteritt (KCA).	Metode ID2025_003 Upadacitinib (Rinvoq) til behandling av kjempecellearteritt (KCA). Kommentar/begrunnelse En spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp HF har gjort en tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet: Basert på tilgjengelig dokumentasjon pr 08.05.2025 vurderes legemiddelet Rinvoq (upadacitinib) til aktuell indikasjon å være sammenlignbart med komparator Roactemra

		(tocilizumab) for hovedparten av pasientene. Beslutning Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Sak 090-25	Forslag: 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 av. Kommentar/begrunnelse Forslagsstiller er et fagmiljø. Nye Metoder har vært i kontakt med leverandøren. Det er leverandørens ansvar å anmode om vurdering av nye legemidler (og levere dokumentasjonen som er nødvendig til metodevurderingen). Leverandøren har gitt tilbakemelding om at de i utgangspunktet ønsker å gjøre legemiddelet tilgjengelig i Norge, men at de på nåværende tidspunkt ikke kan si noe om når dette vil la seg gjøre. Bestillerforum for nye metoder 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 gir ikke oppdrag om en metodevurdering. Bestillerforum avventer en anmodning om vurdering fra leverandøren.
Sak 091-25	Metode: Autolog Stamcelletransplantasjon til behandling av multippel sklerose (MS) hos pasienter med multippel sklerose som progredierer på tross av høyeffektiv B-	Metode Autolog stamcelletransplantasjon til behandling av multippel sklerose (MS) hos pasienter med multippel sklerose som

	cellerettet behandling. Subgruppe av ID2014_022.	progredierer på tross av høyeffektiv B-cellerettet behandling. Subgruppe av ID2014_022. Kommentar/begrunnelse Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering. Beslutning Saken sendes til beslutning i de regionale helseforetakene.
Sak 092-25	Oppdrag ID2024_084: Eporitamab (Tepkinly) i monoterapi til behandling av voksne med residivert eller refraktært follikulært lymfom (FL) etter to eller flere linjer med systemisk behandling. Innspill fra leverandør. Foreslår endring av oppdrag.	Metode ID2024_084 Eporitamab (Tepkinly) i monoterapi til behandling av voksne med residivert eller refraktært follikulært lymfom (FL) etter to eller flere linjer med systemisk behandling. Kommentar/begrunnelse Det er ønskelig med en metodevurdering med en helseøkonomisk analyse, men Direktoratet for medisinske produkter (DMP) opplyser at det er krevende å utarbeide en indirekte sammenligning som får den nødvendige kvaliteten når datagrunnlaget i dette tilfellet er basert på en enarmet studie. Beslutning Bestillerforum for nye metoder endrer tidligere oppdrag til: En metodevurdering (uten en helseøkonomisk analyse), hvor effekt og sikkerhet oppsummeres basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, gjennomføres av Direktoratet for medisinske produkter. Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Sak 093-25	Oppdrag: ID2024_038 Benralizumab (Fasenra) som tilleggsbehandling hos pasienter med relapserende remitterende eller refraktær eosinofil granulomatose med polyangiit (EGPA). Innspill fra leverandør – trekker anmodning.	Metode ID2024_038 Benralizumab (Fasenra) som tilleggsbehandling hos pasienter med relapserende remitterende eller refraktær eosinofil granulomatose med polyangiit (EGPA). Kommentar/begrunnelse Leverandøren mener de ikke er i stand til å levere dokumentasjon i henhold til oppdraget fra Bestillerforum for nye

		metoder og ønsker å trekke anmodningen. Beslutning Bestillerforum for nye metoder avbestiller oppdraget.
Sak 094-25	Oppdrag: ID2023_096, ID2024_021, ID2024_032 og ID2024_036. Anmodninger der dokumentasjon ikke er levert av leverandør. Forslag om avbestilling av oppdrag. Notat fra Direktoratet for medisinske produkter, Sykehusinnkjøp HF og Sekretariatet for Nye metoder.	Metode 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. ID2024_021 Durvalumab (Imfinzi) i kombinasjon med karboplatin og paklitaksel som førstelinjebehandling hos voksne med primær avansert eller tilbakevendende endometriekreft som er kandidater for systemisk behandling, etterfulgt av vedlikeholdsbehandling med durvalumab (Imfinzi) i kombinasjon med olaparib ved endometriekreft som er mismatch repair proficient (pMMR). ID2024_032 Durvalumab (Imfinzi) og tremelimumab (Imjudo) i kombinasjon med platinumbasert kjemoterapi til førstelinjebehandling hos voksne med metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) uten sensibiliserende EGFR-mutasjoner eller ALK-positive mutasjoner. ID2024_036 Osimertinib (Tagrisso) i kombinasjon med pemetreksed og platinabasert kjemoterapi som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med avansert NSCLC der tumor har EGFR ekson 19-delesjoner eller ekson 21 (L858R) substitusjonsmutasjoner

		Kommentar/begrunnelse (ID2023_096, ID2024_021 og ID2024_032) Leverandør har ikke levert dokumentasjon innenfor 12 måneder etter anmodningstidspunkt. Leverandør kan sende inn en ny anmodning dersom de ønsker en vurdering i Nye metoder. 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 (for ID2023_096, ID2024_021 og ID2024_032) Bestillerforum for nye metoder avbestiller oppdraget. Kommentar/begrunnelse ID2024_036 Avtale om levering av dokumentasjon foreligger. Beslutning for ID2024_036 Bestillerforum for nye metoder opprettholder tidligere beslutning.
Sak 095-25	Oppdrag: ID2022_022 pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med kjemoterapi, med eller uten bevacizumab, til behandling av vedvarende, tilbakevendende eller metastatisk livmorhalskreft hos voksne med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS ≥ 1. Notat fra Direktoratet for medisinske produkter.	Metode ID2022_022 Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med kjemoterapi, med eller uten bevacizumab, til behandling av vedvarende, tilbakevendende eller metastatisk livmorhalskreft hos voksne med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS ≥ 1 Kommentar/begrunnelse Metoden har hatt unntak på gruppenivå siden 20.06.2022. I 2024 ble cemiplimab (Libtayo) innført som monoterapi til behandling av voksne pasienter med tilbakevendende eller metastatisk livmorhalskreft og sykdomsprogresjon under eller etter platinabasert kjemoterapi. Komparatorarmen i

		studien som ligger til grunn for foreliggende metodevurdering er dermed ikke nødvendigvis representativ. Videre påpekes det at aktuell pasientpopulasjon har et antatt høyt prognosetap, det forventes avtagende insidens. Beslutning Bestillerforum for nye metoder endrer tidligere oppdrag til en metodevurdering ved Direktoratet for medisinske produkter (uten en helseøkonomisk analyse) hvor effekt og sikkerhet oppsummeres basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør. Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Sak 096-25	Presisering av navn på metoder og oppdrag fra Bestillerforum: ID2023_044, ID2021_047, ID2022_022 og ID2024_082. Notat fra Direktoratet for medisinske produkter og Sekretariatet for Nye metoder.	Beslutning Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.
Sak 097-25	Oppdrag: ID2024_049 Belantamab mafodotin i kombinasjon med bortezomib og deksametason for behandling av voksne med myelomatose som har fått minst én tidligere behandling. Innspill fra leverandør.	Metode ID2024_049 Belantamab mafodotin i kombinasjon med bortezomib og deksametason for behandling av voksne med myelomatose som har fått minst én tidligere behandling. Beslutning Bestillerforum for nye metoder opprettholder tidligere beslutning.
Sak 098-25	Videreutvikling: Saksbehandling og samhandlingsverktøy for Nye metoder. Informasjon fra prosjektet.	Kommentar/begrunnelse Bestillerforum tar statusinformasjonen fra prosjektet til orientering. Det er behov for å innhente informasjon og innspill (gjennom workshops og/eller spørreundersøkelser) fra flere aktører. Beslutning Prosjektet tar kontakt med aktørene i Nye metoder før sommeren for å innhente innspill og informasjon om behov til løsningen.
Sak 099-25	Eventuelt.	Det var ingen saker til eventuelt.