

Bestillerforum for nye metoder 16.06.2025 – protokoll

Sted: Digitalt møte

Tidspunkt: Mandag 16.06.2025 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
Direktoratet for medisinske produkter v/ Seniorrådgiver Anna Lien Espeland (sak 113-25)
Direktoratet for medisinske produkter v/ Forsker Jon-Vidar Gaustad (sak 113-25)
Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet v/ Fagdirektør Eva Friberg (sak 113-25)
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
Helse Sør-Øst RHF, v/ Prosjektdirektør Ole Tjomsland
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

Saksliste

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

Sak 100-25	Protokoll fra møte 26.05.2025.	Beslutning Protokollen fra møtet den 26.05.2025 ble godkjent.
Sak 101-25	Anmodning: ID2024_066 Elexakaftor_tezakaftor_ivakaftor (Kaftrio) i kombinasjon med ivakaftor til behandling av cystisk fibrose hos pasienter fra to års alder som har minst en mutasjon som ikke er av Klasse I i CFTR-genet. (Oppdatert versjon av anmodning.)	Metode ID2024_066 Elexakaftor_tezakaftor_ivakaftor (Kaftrio) i kombinasjon med ivakaftor til behandling av cystisk fibrose hos pasienter fra to års alder som har minst en mutasjon som ikke er av Klasse I i CFTR-genet.

		Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Beslutning Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Sak 102-25	Anmodning: ID2025_041 Zanidatamab (Ziihera) til behandling av voksne med inoperabel lokalt avansert eller metastatisk HER2-positiv (IHC3+) galleveiskreft som tidligere er behandlet med minst én tidligere systemisk behandlingslinje.	Metode ID2025_041 Zanidatamab (Ziihera) til behandling av voksne med inoperabel lokalt avansert eller metastatisk HER2-positiv (IHC3+) galleveiskreft som tidligere er behandlet med minst én tidligere systemisk behandlingslinje. Kommentar/begrunnelse Bestillerforum ser behov for en metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse). Beslutning En metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse), basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, gjennomføres av Direktoratet for medisinske produkter. Det bes om at leverandøren leverer dokumentasjon til det nordiske samarbeidet JNHB. Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Sak 103-25	Anmodning: ID2018_020 Damoctocog alfa pegol (Jivi) til behandling og profylakse av blødning hos tidligere behandlede pasienter fra 12 års alder med hemofili A (medfødt faktor VIII-mangel). Indikasjonsutvidelse til bruk fra 7 års alder.	Metode ID2018_020 Damoctocog alfa pegol (Jivi) til behandling og profylakse av blødning hos tidligere behandlede pasienter fra 7 års alder med hemofili A (medfødt faktor VIII-mangel). Kommentar/begrunnelse Bestillerforum for nye metoder vurderer at et prisnotat er tilstrekkelig i denne saken. Beslutning Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Sak 104-25	Anmodning: ID2025_039 Darolutamid (Nubeqa) til behandling av voksne menn med metastatisk hormonsensitiv prostatakraft (mHSPC) i kombinasjon med androgen deprivasjonsbehandling.	Metode ID2025_039 Darolutamid (Nubeqa) til behandling av voksne menn med metastatisk hormonsensitiv prostatakraft (mHSPC) i kombinasjon med androgen deprivasjonsbehandling. Kommentar/begrunnelse En spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp HF har gjort en tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet: Basert på tilgjengelig dokumentasjon pr 20.05.2025 vurderes legemiddelet Nubeqa (darolutamid) til aktuell indikasjon å være sammenlignbart med komparator Erleada (apalutamid) for hovedparten av pasientene. Leverandør bes ta kontakt med Sykehusinnkjøp HF når de får opinion i EMA (det europeiske legemiddelbyrået). Beslutning Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Sak 105-25	Anmodning: ID2025_042 Akalabrutinib (Calquence) til behandling av voksne med residiverende eller refraktær mantelcellelymfom som ikke tidligere har fått behandling med en BTK-hemmer.	Metode ID2025_042 Akalabrutinib (Calquence) til behandling av voksne med residiverende eller refraktær mantelcellelymfom som ikke tidligere har fått behandling med en BTK-hemmer. Beslutning Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Sak 106-25	Anmodning: ID2022_120 Pembrolizumab (Keytruda) til behandling av microsatellite instability-high (MSI-H) eller mismatch repair deficient (dMMR) endometrie-, mage-, galle-, tynntarm- eller tykktarmskreft fra andrelinje. Leverandør anmoder etter avbestilling.	Metode ID2022_120 Pembrolizumab (Keytruda) i monoterapi til behandling for følgende MSI-H- eller dMMR-tumorer hos voksne med: - inoperabel eller metastatisk kolorektalkreft etter tidligere fluoropyrimidin-basert kombinasjonsbehandling, - avansert eller tilbakevendende endometriekarsinom, som har sykdomsprogresjon under eller

		etter tidligere behandling med platinabasert kjemoterapi og som ikke er kandidater til kurativ kirurgi eller stråling, - inoperabel eller metastatisk kreft i mage, tynntarm eller galle som har sykdomsprogresjon under eller etter minst en tidligere behandling. Beslutning En metodevurdering uten en helseøkonomisk analyse basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter. Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Sak 107-25	Anmodning: ID2023_096 Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med fluoropyrimidin og platinabasert kjemoterapi til førstelinjehandling av lokalavansert inoperabelt eller metastatisk HER-2 negativ gastrisk eller gastroøsofageal overgang adenokarsinom hos voksne med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS ≥ 1. Leverandør anmoder etter avbestilling.	Metode ID2023_096 Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med fluoropyrimidin og platinabasert kjemoterapi til førstelinjehandling av lokalavansert inoperabelt eller metastatisk HER-2 negativ gastrisk eller gastroøsofageal overgang adenokarsinom hos voksne med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS ≥ 1. Kommentar/begrunnelse Bestillerforum for nye metoder ser behov for at prioriteringskriteriene for bruken av immunterapi til pasienter CPS 1-<5 belyses. Beslutning En metodevurdering uten en helseøkonomisk analyse basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter. Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Sak 108-25	Metodevarsel: ID2025_031 Repetitiv transkranieell magnetstimulering (rTMS) ved behandlingsresistent moderat eller alvorlig depresjon.	Metode ID2025_031 Repetitiv transkranieell magnetstimulering (rTMS) ved

		behandlingsresistent moderat eller alvorlig depresjon. Beslutning En metodevurdering som tar utgangspunkt i publiserte tilgjengelige internasjonale metodevurderinger av repetitiv transkraniell magnetstimulering (rTMS) ved behandlingsresistent moderat eller alvorlig depresjon hos voksne gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter. Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Sak 109-25	Oppdrag: ID2024_077 Seladelpar (Lyvdelzi) til behandling av primær biliær kolangitt (PBC) i kombinasjon med ursodeoksykolsyre (UDCA) hos voksne som har utilstrekkelig respons på UDCA, eller som monoterapi hos pasienter som ikke kan tolerere UDCA. Notat fra DMP og innspill fra leverandør.	Metode ID2024_077 Seladelpar (Lyvdelzi) til behandling av primær biliær kolangitt (PBC) i kombinasjon med ursodeoksykolsyre (UDCA) hos voksne som har utilstrekkelig respons på UDCA, eller som monoterapi hos pasienter som ikke kan tolerere 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. Beslutning Bestillerforum for nye metoder avbestiller oppdraget.
Sak 110-25	Metode: ID2023_052 Talkvetamab (Talvey) til behandling av voksne med tilbakevendende og refraktær myelomatose, som har mottatt minst tre tidligere behandlinger, inkludert et immunmodulerende middel, en proteasomhemmer og et anti-CD38-antistoff, og har vist sykdomsprogresjon under siste behandling. Innspill fra leverandør.	Metode ID2023_052 Talkvetamab (Talvey) til behandling av voksne med tilbakevendende og refraktær myelomatose, som har mottatt minst tre tidligere behandlinger, inkludert et immunmodulerende middel, en proteasomhemmer og et anti-CD38-antistoff, og har vist sykdomsprogresjon under siste behandling

		Kommentar/begrunnelse Bestillerforum for nye metoder mener at opplysningene som leverandøren viser til i innspillet ikke vil kunne resultere i en metodevurdering som vil endre gjeldende beslutning i Beslutningsforum for nye metoder. Beslutning Bestillerforum for nye metoder gir ikke oppdrag om en ny metodevurdering.
Sak 111-25	Metode: ID2023_027 Sparsentan tilbehandling av primær immunglobulin A (IgA)-nefropati. Oppfølging av tidligere sak, 075-25.	Metode ID2023_027 Sparsentan (Filspari) til behandling av voksne med primær immunoglobulin A-nefropati (IgAN) med urinproteinutskillelse $\geq 1,0$ g/dag (eller urinprotein-kreatinin-ratio $\geq 0,75$ g/g) Beslutning Bestillerforum for nye metoder gjenoppretter tidligere oppdrag, og tilpasser ordlyd i henhold til godkjent indikasjon. 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 112-25	Presisering av navn på metoder og oppdrag fra Bestillerforum: ID2024_061 og ID2024_052. Notat fra Direktoratet for medisinske produkter og Sekretariatet for Nye metoder.	Beslutning Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.
Sak 113-25	Eventuelt Sak 1. Oppdrag: ID2022_076 Fotontellende CT (computertomografi). Kartlegging ferdigstilt. Drøfting av videre håndtering.	Sak 1. Metode: ID2022_076 Fotontellende CT (computertomografi). Kommentar/begrunnelse Det er behov for mer kunnskap og dokumentasjon, spesielt på konsekvenser for videre oppfølging

		etter avbildning (videre utredning og behandlingsvalg) og kost-nytte vurdering for hele pasientforløp, for eksempel for fotontellende CT til koronarangiografi (der dokumentasjonen per nå er mest omfattende) Kartleggingen kan brukes av RHF-ene til strategisk planlegging av bruk og innkjøp av Fotontellende CT. Beslutning Bestillerforum for nye metoder gir ikke oppdrag om en nasjonal metodevurdering. Oppdraget utkvitteres. Kartleggingen kan publiseres og sendes videre til RHF-ene for forberedelser til beslutning.
--	--	--