

Bestillerforum for nye metoder 25.08.2025 - protokoll

Sted: Fysisk møte, Grev Wedels plass i Oslo

Tidspunkt: Mandag 28.08.2025 kl. 10:00-11:00

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
Folkehelseinstituttet v/ Prosjektleder Ingeborg Beate Lidal (sak 121-25)
Direktoratet for medisinske produkter v/ Enhetsleder Elisabeth Bryn
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
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/ Spesialrådgiver Barbra Schjoldager Frisvold
Sekretariatet Nye metoder v/ Spesialrådgiver Helene Örtthagen
Sekretariatet Nye metoder v/ Spesialrådgiver Karianne Mollan Tvedt

Saksliste

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

Saksnummer	Sakstittel	Beslutning
Sak 114-25	Protokoll fra møte 16.06.2025.	Beslutning Protokollen fra møtet den 16.06.2025 ble godkjent.
Sak 115-25	Anmodning: ID2025_033 Iptacopan (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.	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 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 116-25	Anmodning: ID2025_035 Ibrutinib (Imbruvica) i kombinasjon med rituksimab, syklofosamid, doksorubicin, vinkristin og prednisolon (R-CHOP) for behandling av voksne med tidligere ubehandlet mantelcellelymfom, som er kvalifisert for autolog stamcelletransplantasjon (ASCT).	Metode ID2025_035 Ibrutinib (Imbruvica) i kombinasjon med rituksimab, syklofosamid, doksorubicin, vinkristin og prednisolon (brutinib + R CHOP) alternerende med R-DHAP (eller R-DHAox) uten ibrutinib, etterfulgt av ibrutinib som monoterapi til behandling av voksne med tidligere ubehandlet mantelcellelymfom (MCL) som vil være kvalifisert for autolog stamcelletransplantasjon (ASCT). 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 117-25	Anmodning: ID2025_037 Repotrectinib (Augtyro) til behandling av voksne og pediatriske pasienter 12 år og eldre enn 12 år med solide tumorer som uttrykker en NTRK-genfusjon, og som har en sykdom som er lokalavansert, metastatisk eller der kirurgisk reseksjon sannsynligvis vil føre til alvorlig morbiditet, og	Metode ID2025_037 Repotrectinib (Augtyro) som monoterapi til behandling av voksne og pediatriske pasienter 12 år og eldre med avanserte, solide tumorer som uttrykker en NTRK-genfusjon, og * som har fått tidligere behandling med NTRK-hemmer, eller * ikke har fått tidligere behandling med NTRK-hemmer, og behandlingsalternativer som ikke er rettet

	- har fått en tidligere behandling med NTRK-hemmer, eller - ikke har fått en tidligere behandling med NTRK-hemmer og ikke har noen tilfredsstillende behandlingsalternativer.	mot NTRK gir begrenset klinisk nytte eller har blitt uttømt. Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Beslutning Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Sak 118-25	Anmodning: ID2025_038 Vanzakaftor / tezakaftor / deutivakaftor (Alyftrek) til behandling av cystisk fibrose (CF) hos personer fra 6 års alder som har minst én mutasjon i cystisk fibrose transmembran konduktansregulator (CFTR)-genet som ikke er av klasse I.	Metode ID2025_038 Vanzakaftor / tezakaftor / deutivakaftor (Alyftrek) til behandling av cystisk fibrose (CF) hos personer i alderen 6 år og eldre som har minst én mutasjon i cystisk fibrose transmembran konduktansregulator (CFTR)-genet som ikke er av klasse I. Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Beslutning Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Sak 119-25	Anmodning: ID2025_046 Depemokimab som tilleggsbehandling ved alvorlig eosinofil astma hos pasienter i alderen 18 år og eldre som er utilstrekkelig kontrollert til tross for høye doser inhalasjonskortikosteroider i tillegg til en annen astmabehandling.	Metode ID2025_046 Depemokimab som tilleggsbehandling ved alvorlig eosinofil astma hos pasienter i alderen 18 år og eldre som er utilstrekkelig kontrollert til tross for høye doser inhalasjonskortikosteroider i tillegg til en annen astmabehandling. Kommentar/begrunnelse En spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp HF har gjort en tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet: Basert på tilgjengelig dokumentasjon pr 23.06.2025 vurderes legemiddelet depemokimab til aktuell indikasjon å være sammenlignbart med komparator mepolizumab (Nucala) 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 120-25	Oppdrag: ID2022_117 Pembrolizumab (Keytruda) i monoterapi til adjuvant behandling av voksne med ikke-småcellet lungekreft med høy risiko for tilbakefall etter fullstendig reseksjon og platinabasert kjemoterapi. Notat fra Direktoratet for medisinske produkter.	Metode ID2022_117 Pembrolizumab (Keytruda) i monoterapi til adjuvant behandling av voksne med ikke-småcellet lungekreft med høy risiko for tilbakefall etter fullstendig reseksjon og platinabasert kjemoterapi. Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i et notat. Beslutning Bestillerforum for nye metoder endrer oppdraget 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 121-25	Oppdrag: ID2025_012 Early Intensive Behavioral Intervention (EIBI) ved autisme hos barn i førskolealder. Notat fra Folkehelseinstituttet.	Metode ID2025_012 Early Intensive Behavioral Intervention (EIBI) ved autisme hos barn i førskolealder. Kommentar/begrunnelse Bestillerforum tar statusinformasjonen fra prosjektet til orientering. Folkehelseinstituttet oversender prosjektplanen til Sekretariatet for Nye metoder for publisering på metodesiden så snart den er ferdigstilt. Beslutning Bestillerforum for nye metoder ser ikke behov for at de regionale helseforetakene (RHF-ene) rekrutterer fageksperter til dette kartleggingsoppdraget. Folkehelseinstituttet (FHI) kan samarbeide med arbeidsgruppen i Helsedirektoratet som jobber med den nasjonale faglige retningslinjen om autisme og fagpersoner i FHI som jobber med Autismestudien.
Sak 122-25	Oppdrag: ID2024_014, ID2024_030 og ID2024_062.	Metode ID2024_014 Zanubrutinib (Brukinsa) i

	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.	kombinasjon med obinutuzumab til behandling av voksne med refraktær eller tilbakefallende follikulært lymfom (FL) som har mottatt minst to tidligere systemiske behandlinger. ID2024_030 Sotatercept (Winrevair) til behandling av pulmonal arteriell hypertensjon (PAH) hos voksne som er på standardbehandling med WHO-funksjonsklasse (FC) II til III. ID2024_062 Idcabtagene vicleucel (Abecma) til behandling av voksne pasienter med tilbakevendende og refraktær myelomatose som har mottatt minst to tidligere behandlinger, inkludert et immunmodulerende middel, en proteasomhemmer og et anti-CD38-antistoff, og hvor det er påvist sykdomsprogresjon under den siste behandlingen. Kommentar/begrunnelse g (ID2024_014, ID2024_030 og ID2024_062) 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 (ID2024_014, ID2024_030 og ID2024_062) Bestillerforum for nye metoder avbestiller oppdraget.
Sak 123-25	Presisering av navn på metoder og oppdrag fra Bestillerforum: ID2024_004 og ID2018_042. Notat fra Direktoratet for medisinske produkter og Sekretariatet for Nye metoder	Beslutning Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

Sak 124-25	Anmodning: ID2025_060 Tislelizumab (Tevimbra) i kombinasjon med etoposid og platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne med småcellet lungekreft (SCLC) i omfattende stadium.	Metode ID2025_060 Tislelizumab (Tevimbra) i kombinasjon med etoposid og platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne med småcellet lungekreft (SCLC) i omfattende stadium. Kommentar/begrunnelse En spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp HF har gjort en tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet. Basert på tilgjengelig dokumentasjon pr 15.08.2025 vurderes legemiddelet Tevimbra (tislelizumab) til aktuell indikasjon å være sammenlignbart med komparatorene Tecentriq (atezolizumab) og Imfinzi (durvalumab) for hovedparten av pasientene. Beslutning Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Sak 125-25	Eventuelt Sak 1. Nye norske tariffer fra 1. september. Direktoratet for medisinske produkter informerer muntlig i møtet.	Sak 1. Nye norske tariffer fra 1. september. Fra 1. september 2025 er det obligatorisk å bruke den nye norske EQ-5D-5L-tariffen ved dokumentasjon av helserelatert livskvalitet. Dette er viktig å kjenne til for legemiddelprodusenter, leverandører av medisinsk utstyr og fagmiljøer som utarbeider dokumentasjon til metodevurdering. Retningslinjer for dokumentasjonsgrunnlag for metodevurdering av legemidler er tilgjengelig på nettsidene til Direktoratet for medisinske produkter (DMP): Retningslinjer for dokumentasjonsgrunnlag for metodevurdering av legemidler - Direktoratet for medisinske produkter.