

Bestillerforum for nye metoder 20.10.2025 - protokoll

Sted: Fysisk på Grev Wedels plass 5 i Oslo, med mulighet for å delta digitalt

Tidspunkt: Mandag 20.10.2025 kl. 10:00-11:30

Deltakere i møtet:

Helse Sør-Øst RHF v/ Leder av Bestillerforum, Fagdirektør Ulrich Spreng
Helse Vest RHF v/ Fagdirektør Bjørn Egil Vikse (ledet møtet på sak 158-25)
Helse Midt-Norge RHF v/ Fagdirektør Trude Basso
Helse Nord RHF v/ Fung. fagdirektør Synøve Kalstad
Helsedirektoratet v/ Seniorrådgiver Ingvild Grendstad
Helsedirektoratet v/ Seniorrådgiver Hege Wang
Folkehelseinstituttet v/ Avdelingsdirektør Hilde Rissstad
Direktoratet for medisinske produkter v/ Enhetsleder Anette Grøvan
Direktoratet for medisinske produkter v/ Seniorrådgiver Ingrid Albert
Direktoratet for medisinske produkter v/ Enhetsleder Martin Lerner
Sykehusinnkjøp HF, v/ fung. Fagsjef Christina Sivertsen
Sykehusinnkjøp HF, v/ Avdelingsleder Anne Marthe Ringerud
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
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

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

Saksnummer	Sakstittel	Forslag til: -Kommentar/begrunnelse/-er -Beslutning/-er
Sak 154-25	Protokoll fra møte 22.09.2025.	Beslutning Protokollen fra møtet den 22.09.2025 ble godkjent.
Sak 155-25	Anmodning: ID2025_052 Brentuksimab vedotin (Adcetris) til behandling av voksne med tidligere ubehandlet CD30+ Hodgkins lymfom stadium IIB med risikofaktorer, stadium III eller IV i kombinasjon med etoposid, cyklofosfamid, doksorubicin, dakarbazin og deksametason (BrECADD).	Metode ID2025_052 Brentuksimab vedotin (Adcetris) til behandling av voksne med tidligere ubehandlet CD30+ Hodgkins lymfom stadium IIB med risikofaktorer, stadium III eller IV i kombinasjon med etoposid, cyklofosfamid, doksorubicin, dakarbazin og deksametason (BrECADD) 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 JNBH. Leverandøren bes om å avtale et formøte med DMP før de sender inn dokumentasjonen til metodevurderingen.
Sak 156-25	Anmodning: ID2025_054 rADAMTS13 (Adzynma) som enzymerstatningsterapi (ERT) for behandling av ADAMTS13-mangel hos barn og voksne pasienter med medfødt trombotisk trombocytopenisk purpura (cTTP).	Metode ID2025_054 rADAMTS13 (Adzynma) som enzymerstatningsterapi (ERT) for behandling av ADAMTS13-mangel hos barn og voksne pasienter med medfødt trombotisk trombocytopenisk purpura (cTTP). Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Beslutning En metodevurdering med en helseøkonomisk analyse (kostnadsminimeringsanalyse) basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, gjennomføres av Direktoratet for medisinske produkter (DMP). Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Sak 157-25	Anmodning: ID2025_058 Resmetirom (Rezdiffra) i kombinasjon med kosthold og trening for behandling av voksne med ikke-cirrhotisk metabolsk dysfunksjonsassosiert steatohepatitt (MASH) med moderat til	Metode ID2025_058 Resmetirom (Rezdiffra) i kombinasjon med kosthold og trening for behandling av voksne med ikke-cirrhotisk metabolsk dysfunksjonsassosiert steatohepatitt

	fremskreden leverfibrose (fibrorestadium F2 til F3)	(MASH) med moderat til fremskreden leverfibrose (fibrorestadium F2 til F3) 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. Bestillerforum ber DMP og Sykehusinnkjøp HF om å søke samarbeid med de andre nordiske landene. Leverandøren bes om å avtale et formøte med DMP før de sender inn dokumentasjonen til metodevurderingen.
Sak 158-25	Anmodning: ID2023_057 Zilukoplan (Zilbrysq) som tillegg til standardbehandling for behandling av generalisert myasthenia gravis (generalisert MG) hos voksne som er anti-acetylkolinreseptor (AChR)- antistoffpositive.	Metode ID2023_057 Zilukoplan (Zilbrysq) som tillegg til standardbehandling for behandling av generalisert myasthenia gravis (generalisert MG) hos voksne som er anti-acetylkolinreseptor (AChR)- antistoffpositive. 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 skal gjennomføres en helseøkonomisk analyse som tar utgangspunkt i hele den godkjente indikasjonen. Dersom dokumentasjon er tilgjengelig, kan DMP også gjennomføre subgruppeanalyser. Leverandøren bes om å avtale et formøte med DMP før de sender inn dokumentasjonen til metodevurderingen.
Sak 159-25	Anmodning: ID2025_056 Sotatercept (Winrevair) i kombinasjon med andre behandlinger for pulmonal arteriell hypertensjon (PAH) for langtidsbehandling av PAH hos voksne med WHO- funksjonsklasse (FC) II, III og IV.	Metode ID2025_056 Sotatercept (Winrevair) i kombinasjon med andre behandlinger for pulmonal arteriell hypertensjon (PAH) for langtidsbehandling av PAH hos voksne med WHO- funksjonsklasse (FC) II, III og IV. 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 160-25	Anmodning: ID2025_059 Tafasitamab (Minjuvi) i kombinasjon med rituksimab og lenalidomid (R2) til behandling av residivert/refraktært (R/R) follikulært lymfom (FL).	Metode ID2025_059 Tafasitamab (Minjuvi) i kombinasjon med rituksimab og lenalidomid (R2) til behandling av residivert/refraktært (R/R) follikulært lymfom (FL). 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 161-25	Anmodning: ID2024_024 Elafibranor (Iqirvo) til behandling av primær biliær kolangitt (PBC), enten i kombinasjon med ursodeoksykolsyre (UDCA) hos voksne med utilstrekkelig respons på UDCA, eller som monoterapi hos pasienter som ikke tolererer UDCA. <u>Subgruppe:</u> Behandling av primær biliær kolangitt, i kombinasjon med UDCA eller som monoterapi hos pasienter som er intolerante mot UDCA, hos voksne som ikke er kvalifisert for behandling med fibrater.	Metode ID2024_024 Elafibranor (Iqirvo) til behandling av primær biliær kolangitt (PBC), enten i kombinasjon med ursodeoksykolsyre (UDCA) hos voksne med utilstrekkelig respons på UDCA, eller som monoterapi hos pasienter som ikke tolererer UDCA. Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Beslutning Bestillerforum for nye metoder ber på nytt om at en metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse), basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, gjennomføres av Direktoratet for medisinske produkter (DMP) på hele indikasjonen. Den helseøkonomiske analysen skal ta utgangspunkt i hele den godkjente indikasjonen og Bestillerforum ber om at komparator i analysen også inkluderer bezafibrat. Dersom leverandør kan levere relevant klinisk dokumentasjon, kan DMP også gjennomføre subgruppeanalyser for bruk av elafibranor (Iqirvo) etter bezafibrat. Dersom leverandøren ikke leverer dokumentasjon til hele oppdraget,

		ber Bestillerforum for Nye metoder om at DMP i stedet utarbeider et kort notat. Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Sak 162-25	Anmodning: ID2024_077 Seladelpar (Livdelzi) 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 (TBC). <u>Subgruppe:</u> Tredjelinjebehandling etter behandling med bezafibrat i andrelinje, i kombinasjon med UDCA hos voksne med utilstrekkelig respons på UDCA, eller som monoterapi hos voksne som er intolerante mot UDCA.	Metode ID2024_077 Seladelpar (Livdelzi) 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 (TBC). Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Beslutning Bestillerforum for nye metoder ber på nytt om at en metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse), basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, gjennomføres av Direktoratet for medisinske produkter (DMP) på hele indikasjonen. Den helseøkonomiske analysen skal ta utgangspunkt i hele den godkjente indikasjonen og Bestillerforum ber om at komparator i analysen også inkluderer bezafibrat. Dersom leverandør kan levere relevant klinisk dokumentasjon, kan DMP også gjennomføre subgruppeanalyser for bruk av seladelpar (Livdelzi) etter bezafibrat. Dersom leverandøren ikke leverer dokumentasjon til hele oppdraget, ber Bestillerforum for Nye metoder om at DMP i stedet utarbeider et kort notat.

		Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Sak 163-25	Anmodning: ID2025_062 Niraparib / abirateron (Akeega) i kombinasjon med prednison eller prednisolon til behandling av voksne med metastatisk hormonsensitiv prostatakraft (mHSPC) og HRR-genalterasjoner (kimbane og/eller somatiske).	Metode ID2025_062 Niraparib / abirateron (Akeega) i kombinasjon med prednison eller prednisolon til behandling av voksne med metastatisk hormonsensitiv prostatakraft (mHSPC) og HRR-genalterasjoner (kimbane og/eller somatiske). 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 164-25	Anmodning: ID2025_063 Oktreotid (Oczyesa) til vedlikeholdsbehandling hos voksne med akromegali som har respondert på og tolerert behandling med somatostatinanaloger. Depotinjeksjon.	Metode ID2025_063 Oktreotid (Oczyesa) til vedlikeholdsbehandling hos voksne med akromegali som har respondert på og tolerert behandling med somatostatinanaloger. Depotinjeksjon. Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Beslutning Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Sak 165-25	Anmodning: ID2021_069 Anifrolumab (Saphnelo) som tilleggsbehandling av voksne med moderat til alvorlig aktiv, auto-antistoffpositiv systemisk lupus erythematosus (SLE), til tross for standardbehandling. Subkutan formulering.	Metode ID2021_069 Anifrolumab (Saphnelo) som tilleggsbehandling av voksne med moderat til alvorlig aktiv, auto-antistoffpositiv systemisk lupus erythematosus (SLE), til tross for standardbehandling. Subkutan formulering.

		Kommentar/begrunnelse Leverandør bes ta kontakt med Sykehusinnkjøp HF når de får opinion i EMA (det europeiske legemiddelbyrået). Beslutning Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Sak 166-25	Anmodning: ID2025_083 Cemiplimab (Libtayo) som adjuvant behandling av voksne med kutant plateepitelkarsinom (CSCC) med høy risiko for tilbakefall etter kirurgi og strålebehandling.	Metode ID2025_083 Cemiplimab (Libtayo) som adjuvant behandling av voksne med kutant plateepitelkarsinom (CSCC) med høy risiko for tilbakefall etter kirurgi og strålebehandling Kommentar/begrunnelse Leverandør har registrert legemiddelet i ordningen «Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler». Beslutning Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Sak 167-25	Anmodning (revurdering): 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. <u>Subgrupper: Til a)</u> Pasienter som har fått BCMA (B-cell maturation antigen)-rettet behandling, og b) Pasienter som ikke er aktuelle for BCMA-rettet behandling.	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. <u>Subgrupper: Til a)</u> Pasienter som har fått BCMA (B-cell maturation antigen)-rettet behandling, og b) Pasienter som ikke er aktuelle for BCMA-rettet behandling. Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen og den gjennomførte metodevurderingen. Bestillerforum for nye metoder mener at grunnlaget for å belyse nytten av behandlingen sammenlignet med dagens

		behandlingsalternativer ikke er blitt vesentlig endret siden forrige metodevurdering. Bestillerforum vurderer at en ny metodevurdering ikke vil kunne endre gjeldende beslutning gitt opplysningene som leverandøren viser til og prisnivået som er valgt. 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 gir ikke oppdrag om en ny metodevurdering.
Sak 168-25	Oppdrag: ID2018_026 Brentuksimabvedotin (Adcetris) i kombinasjon med kjemoterapi til behandling av CD30-positiv Hodgkins lymfom. Oppfølging av oppdrag, som er gitt basert på metodevarsler, og hvor saken har ligget lenge i Nye metoder. Forslag om avbestilling av oppdrag.	Metode ID2018_026 Brentuksimabvedotin (Adcetris) i kombinasjon med kjemoterapi til behandling av CD30-positiv Hodgkins lymfom. Kommentar/begrunnelse Leverandør har ikke levert dokumentasjon i henhold til oppdraget. 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. Saken sendes til de regionale helseforetakene som forbereder saken til beslutning.
Sak 169-25	Brukerrepresentasjon i Nye metoder. Oppnevning av ny brukerrepresentant. Notat fra sekretariatet.	Beslutning Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.
Sak 170-25	Presisering av navn på metoder og oppdrag fra Bestillerforum: ID2023_051. Notat fra Direktoratet for medisinske produkter og Sekretariatet for Nye metoder	Beslutning Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

Sak 171-25	Eventuelt	Det var ingen saker til eventuelt.
------------	-----------	------------------------------------