

Bestillerforum for nye metoder 17.11.2025 –protokoll

Sted: Heldigitalt møte

Tidspunkt: Mandag 17.11.2025 kl. 10:00-11:15

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 177-25)
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/ Fagdirektør Hilde Ristad
Direktoratet for medisinske produkter v/ Enhetsleder Anette Grøvan
Direktoratet for medisinske produkter v/ Enhetsleder Elisabeth Bryn
Direktoratet for medisinske produkter v/ Enhetsleder Martin Lerner
Sykehusinnkjøp HF, v/ 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
Brukerrepresentant: Faridah S. Nabaggala

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.

Saks-nummer	Sakstittel	Beslutninger
Sak 172-25	Protokoll fra møte 20.10.2025.	Beslutning Protokollen fra møtet den 20.10.2025 ble godkjent.
Sak 173-25	Anmodning: ID2022_143 Ravulizumab (Ultomiris) til behandling av voksne pasienter med neuromyelitis optica spektrumforstyrrelse (NMOSD) som er positive for antistoffer mot akvaporin-4 (AQP4).	Metode ID2022_143 Ravulizumab (Ultomiris) til behandling av voksne pasienter med neuromyelitis optica spektrumforstyrrelse (NMOSD) som er positive for antistoffer mot akvaporin-4 (AQP4). 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. Leverandøren bes om å avtale et formøte med DMP før de sender inn dokumentasjonen til metodevurderingen.
Sak 174-25	Anmodning: ID2022_074 Cipaglucoasidase alfa (Pombiliti) og miglustat (Opfolda) til langsiktig behandling av pasienter 18 år eller eldre med en bekreftet diagnose av sen Pompes sykdom.	Metode ID2022_074 Cipaglucoasidase alfa (Pombiliti) og miglustat (Opfolda) til langsiktig behandling av pasienter 18 år eller eldre med en bekreftet diagnose av sen Pompes sykdom. 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 175-25	Anmodning: ID2025_071 Retifanlimab (Zynyz) i kombinasjon med karboplatin og paklitaksel til førstelinjehandling av voksne pasienter med metastatisk eller inoperabelt lokalt residiverende plateepitelkarsinom i analkanalen (SCAC).	Metode ID2025_071 Retifanlimab (Zynyz) i kombinasjon med karboplatin og paklitaksel til førstelinjehandling av voksne pasienter med metastatisk eller inoperabelt lokalt residiverende plateepitelkarsinom i analkanalen (SCAC). Kommentar/begrunnelse

		Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Leverandør bes ta kontakt med Sykehusinnkjøp HF når de får opinion i EMA (det europeiske legemiddelbyrået). 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. Dersom metoden blir inkludert i PD-(L)1-ordningen er det tilstrekkelig med et prisnotat utarbeidet av Sykehusinnkjøp HF.
Sak 176-25	Anmodning: ID2025_073 Nusinersen (Spinraza) til SMA-pasienter med suboptimal klinisk respons på genterapi (onasemnogene abeparvovec, Zolgensma).	Metode ID2025_073 Nusinersen (Spinraza) til SMA-pasienter med suboptimal klinisk respons på genterapi (onasemnogene abeparvovec, Zolgensma). Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Det foreligger ikke dokumentasjon som er egnet for en metodevurdering for denne bruken av legemiddelet. Beslutning Bestillerforum for nye metoder gir ikke oppdrag om en nasjonal metodevurdering.
Sak 177-25	Anmodning: ID2025_074 Nipokalimab (Imaavy) som tillegg til standardbehandling for generalisert myasthenia gravis hos voksne og unge 12 år og eldre som er antistoffpositive (anti-AChR eller anti-MuSK positive).	Metode ID2025_074 Nipokalimab (Imaavy) som tillegg til standardbehandling for generalisert myasthenia gravis hos voksne og unge 12 år og eldre som er antistoffpositive

		(anti-AChR eller anti-MuSK positive). 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 178-25	Anmodning: ID2025_085 Somatroptin (Norditropin FlexPro) til behandling av veksthormonmangel.	Metode ID2025_085 Somatroptin (Norditropin FlexPro) til behandling av veksthormonmangel. Beslutning Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Sak 179-25	Anmodning: ID2025_066 Vutrisiran (Amvuttra) for behandling av villtype eller arvelig transtyretin amyloidose hos voksne pasienter med kardiomyopati (ATTR-CM).	Metode ID2025_066 Vutrisiran (Amvuttra) for behandling av villtype eller arvelig transtyretin amyloidose hos voksne pasienter med kardiomyopati (ATTR-CM). Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen.

		Beslutning En metodevurdering med en indirekte sammenligning av relativ effekt og sikkerhet versus tafamidis, og en sammenligning av legemiddelkostnader, basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, gjennomføres av Direktoratet for medisinske produkter (DMP). Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Sak 180-25	Anmodning: ID2025_090 Durvalumab (Imfinzi) i kombinasjon med FLOT-kjemoterapi som neoadjuvant og adjuvant behandling, etterfulgt av durvalumab monoterapi, for behandling av voksne med resektabelt gastrisk eller gastroøsofageal overgang (GEJ) adenokarsinom.	Metode ID2025_090 Durvalumab (Imfinzi) i kombinasjon med FLOT-kjemoterapi som neoadjuvant og adjuvant behandling, etterfulgt av durvalumab monoterapi, for behandling av voksne med resektabelt gastrisk eller gastroøsofageal overgang (GEJ) adenokarsinom. Kommentar/begrunnelse Leverandør har registrert legemiddelet i ordningen «Forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler». Leverandør bes ta kontakt med Sykehusinnkjøp HF når de får opinion i EMA (det europeiske legemiddelbyrået). Beslutning Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Sak 181-25	Anmodning: ID2025_091 Toripalimab (Loqtorzi) i kombinasjon med cisplatin og gemcitabin, til førstelinjebehandling av voksne pasienter med residiverende nasofarynkskarsinom som ikke kan behandles med kirurgi eller stråleterapi, eller med metastatisk sykdom.	Metode ID2025_091 Toripalimab (Loqtorzi) i kombinasjon med cisplatin og gemcitabin, til førstelinjebehandling av voksne pasienter med residiverende nasofaryngealt karsinom som ikke kan behandles med kirurgi eller stråleterapi, eller metastatisk. Kommentar/begrunnelse Leverandør har registrert

		legemiddelet i ordningen «Forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler». Beslutning Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Sak 182-25	Forslag: ID2025_065 Valaciklovir til behandling av postviralt utmattelsessyndrom (ME/CFS).	Metode ID2025_065 Valaciklovir til behandling av postviralt utmattelsessyndrom (ME/CFS). Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Det foreligger ikke klinisk dokumentasjon for effekt av antiviral behandling ved post-viral ME/CFS eller dokumentasjon som er egnet til en metodevurdering. Det er ikke vist effekt av behandlingen, og både nasjonale og internasjonale retningslinjer fraråder langtidsbehandling med antibiotika eller antiviralia. Beslutning Bestillerforum for nye metoder gir ikke oppdrag om en nasjonal metodevurdering.
Sak 183-25	Forslag: ID2025_069 Ropeginterferon alfa-2b (Besremi) til behandling av essensiell (primær) trombocytose (ET).	Metode ID2025_069 Ropeginterferon alfa-2b (Besremi) til behandling av essensiell (primær) trombocytose (ET). Kommentar/begrunnelse DMP har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Bestillerforum for nye metoder vurderer at en metodevurdering på nåværende tidspunkt i liten grad vil kunne tilføre ytterligere informasjon av betydning for beslutningstaker.

		Beslutning Bestillerforum for nye metoder gir ikke oppdrag om en metodevurdering.
Sak 184-25	Forslag: ID2025_070 Ropeginterferon alfa-2b (Besremi) til behandling av gravide med kronisk myelogen leukemi (KML).	Metode ID2025_070 Ropeginterferon alfa-2b (Besremi) til behandling av gravide med kronisk myelogen leukemi (KML). Kommentar/begrunnelse DMP har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Bestillerforum for nye metoder vurderer at en metodevurdering på nåværende tidspunkt i liten grad vil kunne tilføre ytterligere informasjon av betydning for beslutningstaker. Beslutning Bestillerforum for nye metoder gir ikke oppdrag om en metodevurdering.
Sak 185-25	Forslag: ID2025_068 Sildenafil til behandling av Raynauds fenomen og digitale sår ved systemisk sklerose.	Metode ID2025_068 PDE5-hemmere der finansieringsansvaret er plassert hos RHF-ene (sildenafil og tadalafil) til behandling av Raynauds fenomen og digitale sår ved systemisk sklerose. Kommentar/begrunnelse DMP har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Beslutning Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Sak 186-25	Forslag: ID2025_072 Trametinib til behandling av pasienter med lavgradig eggstokkreft	Metode ID2025_072 Trametinib til behandling av pasienter med tilbakevendende lavgradig eggstokkreft. Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen.

		Beslutning Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Sak 187-25	Oppdrag ID2024_015 Setmelanotid (Imcivree) til behandling av fedme og kontroll av sult assosiert med funksjonstap av biallelisk proopiomelanocortin (POMC), inkludert PCSK1, mangel eller biallelisk leptinreseptor (LEPR)-mangel hos voksne og barn fra 6 år og oppover. Forslag om avbestilling av oppdrag. Notat fra Direktoratet for medisinske produkter.	Metode ID2024_015 Setmelanotid (Imcivree) til behandling av fedme og kontroll av sult assosiert med funksjonstap av biallelisk proopiomelanocortin (POMC), inkludert PCSK1, mangel eller biallelisk leptinreseptor (LEPR)-mangel hos voksne og barn fra 6 år og oppover. Beslutning Bestillerforum for nye metoder avbestiller oppdraget. Saken sendes til de regionale helseforetakene som forbereder saken til beslutning.
Sak 188-25	Oppdrag: 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. Muntlig orientering i møtet ved fra Direktoratet for medisinske produkter.	Metode 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 Osimertinib er fra før innført som monoterapi til aktuell pasientgruppe i samme behandlingslinje. Beslutning Bestillerforum for nye metoder endrer oppdraget til: En metodevurdering, uten en helseøkonomisk analyse, med fokus på relativ effekt, gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter, basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør for 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. Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Sak 189-25	Informasjon om Helsedirektoratets arbeid med kunstig intelligens (KI). Muntlig orientering i møtet ved representanter fra Helsedirektoratet.	Kommentar Helsedirektoratet presenterte informasjon fra Rapport om kvalitetssikring: Bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten (publisert: 10. januar 2025). Helsedirektorat gikk også overordnet igjennom det som står på tverretatlige KI-informasjonssider- med spesielt fokus på det som står om "Bruk, trening og validering av KI-systemer i helse- og omsorgstjenesten». Beslutning Bestillerforum for nye metoder tar informasjonen til orientering. Bestillerforum tar med seg kunnskapen inn i arbeidet med videreutvikling av medisinsk utstyr i Nye metoder.
Sak 190-25	Eventuelt	Det var ingen saker til eventuelt.