

Bestillerforum for nye metoder 20.01.2025 - Protokoll

Tidspunkt: Mandag 20. januar kl. 10:00-12:00

Sted: Grev Wedels plass / Teams

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/ Fagdirektør Geir Tollåli

Helse Nord RHF v/ Ass. 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 strålevern og atomsikkerhet v/ Fagdirektør Eva Friberg

Sykehusinnkjøp HF, v/ Fagsjef Anne Marthe Ringerud

Sykehusinnkjøp HF, v/ Fagrådgiver Christina Sivertsen

Helse Sør-Øst RHF, v/ Prosjektdirektør Ole Tjomsland

Helse Nord RHF v/ Rådgiver Siw Skår

Helse Midt-Norge RHF v/ Seniorrådgiver Ingvild Klevan

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 Örthagen

Sekretariatet Nye metoder v/ Spesialrådgiver Karianne Mollan Tvedt

Sekretariatet Nye metoder v/ Rådgiver Sjur Aulesjord Olsen

Møteprotokoll

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

Saks-nummer	Sakstittel	Beslutning
Sak 001-25	Protokoll fra møte 09.12.2024.	Beslutning Protokollen fra møtet den 09.12.2024 ble godkjent.
Sak 002-25	Anmodning: ID2024_069 Blinatumumab (Blinicyto) som monoterapi som del av konsolideringsterapi for behandling av pasienter >30 år med Philadelphiakromosom-negativ CD19-positiv MRD negativ B-celleprekursor akutt lymfoblastisk leukemi (ALL).	Metode ID2024_069 Blinatumumab (Blinicyto) som monoterapi som del av konsolideringsterapi for behandling av pasienter >30 år med Philadelphiakromosom-negativ CD19-positiv MRD negativ B-celleprekursor akutt lymfoblastisk leukemi (ALL).

		<p>Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen.</p> <p>Beslutning En metodevurdering, uten en helseøkonomisk analyse, basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, gjennomføres av Direktoratet for medisinske produkter. Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.</p>
Sak 003-25	Anmodning: ID2024_071 Akoramidis (Beyontra) til behandling av villtype eller variant (arvelig) transtyretin amyloidose hos voksne pasienter med kardiomyopati.	<p>Metode ID2024_071 Akoramidis (Beyontra) til behandling av villtype eller variant (arvelig) transtyretin amyloidose hos voksne pasienter med kardiomyopati.</p> <p>Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen.</p> <p>Beslutning En metodevurdering med en helseøkonomisk analyse (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.</p> <p>Det er avgjørende for metodevurderingen at oppsettet for den indirekte sammenligningen følger DMPs retningslinjer, og Bestillerforum henviser til egnethetsvurderingen.</p>
Sak 004-25	Anmodning: ID2024_070 Inavolisib (Itovebi) i kombinasjon med palbociclib og fulvestrant, til behandling av voksne med PIK3CA-mutert, hormonreseptor (HR)-positiv, human epidermal vekstfaktorreseptor 2 (HER2)-negativ, lokalt avansert eller metastatisk brystkreft (LA/mBC), etter tilbakefall på eller innen 12 måneder etter fullført adjuvant endokrin behandling.	<p>Metode ID2024_070 Inavolisib (Itovebi) i kombinasjon med palbociclib og fulvestrant, til behandling av voksne med PIK3CA-mutert, hormonreseptor (HR)-positiv, human epidermal vekstfaktorreseptor 2 (HER2)-negativ, lokalt avansert eller metastatisk brystkreft (LA/mBC), etter tilbakefall på</p>

		<p>eller innen 12 måneder etter fullført adjuvant endokrin behandling.</p> <p>Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen.</p> <p>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.</p>
Sak 005-25	Anmodning: ID2024_073 Akalabrutinib (Calquence) i kombinasjon med venetoklaks (Venclyxto) med eller uten obinutuzumab, til behandling av voksne med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL).	<p>Metode ID2024_073 Akalabrutinib (Calquence) i kombinasjon med venetoklaks (Venclyxto) med eller uten obinutuzumab, til behandling av voksne med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL).</p> <p>Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen.</p> <p>Beslutning En metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse), basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter. Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.</p>
Sak 006-25	Anmodning: ID2024_072 Isatuksimab (Sarclisa) til behandling av voksne med nydiagnostisert myelomatose hvor autolog stamcelletransplantasjon ikke er aktuelt.	<p>Metode ID2024_072 Isatuksimab (Sarclisa) i kombinasjon med bortezomib, lenalidomid og deksametason til behandling av voksne med nydiagnostisert myelomatose hvor autolog stamcelletransplantasjon ikke er aktuelt.</p> <p>Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i</p>

		<p>egnethetsvurderingen. Bestillerforum for nye metoder vurderer at en metodevurdering i liten grad vil kunne tilføre ytterligere informasjon av betydning for beslutningstaker.</p> <p>Beslutning Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.</p>
Sak 007-25	<p>Anmodning: ID2023_073 Lecanemab (Leqembi) til behandling av voksne pasienter med en klinisk diagnose av mild kognitiv svikt og mild demens på grunn av Alzheimers sykdom (tidlig Alzheimers sykdom) som er apolipoprotein E ε4 (ApoE ε4) ikke-bærere eller heterozygoter med bekreftet amyloid patologi.</p>	<p>Metode ID2023_073 Lecanemab (Leqembi) til behandling av voksne pasienter med en klinisk diagnose av mild kognitiv svikt og mild demens på grunn av Alzheimers sykdom (tidlig Alzheimers sykdom) som er apolipoprotein E ε4 (ApoE ε4) ikke-bærere eller heterozygoter med bekreftet amyloid patologi.</p> <p>Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen.</p> <p>Beslutning En metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse), basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter (DMP). Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.</p> <p>Bestillerforum ber DMP og Sykehusinnkjøp HF om å søke samarbeid med de andre nordiske landene i arbeidet med metodevurderingen og prisforhandling.</p>
Sak 008-25	<p>Anmodning: ID2024_076 Serplulimab (Hetronifly) i kombinasjon med etopsid og karboplatin til førstelinjebehandling av voksne med utbredt småcellet lungekreft.</p>	<p>Metode ID2024_076 Serplulimab (Hetronifly) i kombinasjon med etopsid og karboplatin til førstelinjebehandling av voksne med utbredt småcellet lungekreft.</p> <p>Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Bestillerforum for nye metoder vurderer at en</p>

		<p>metodevurdering i liten grad vil kunne tilføre ytterligere informasjon av betydning for beslutningstaker.</p> <p>Beslutning Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.</p>
Sak 009-25	Anmodning: ID2024_074 Mirikizumab (Omvoh) til voksne med moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom som har hatt utilstrekkelig respons på, tappt respons på, eller er intolerante for enten konvensjonell behandling eller biologiske legemidler.	<p>Metode ID2024_074 Mirikizumab (Omvoh) til voksne med moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom som har hatt utilstrekkelig respons på, tappt respons på, eller er intolerante for enten konvensjonell behandling eller biologiske legemidler.</p> <p>Beslutning Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.</p>
Sak 010-25	Anmodning: ID2024_086 Tislelizumab (Tevimbra) i kombinasjon med platinabasert og fluoropyrimidinbasert kjemoterapi som førstelinjebehandling av voksne med HER-2-negativ lokalt avansert inoperabel, eller metastatisk gastrisk eller gastroøsofageal overgangs (G/GEJ) adenokarsinom med svulster som uttrykker PD-L1 og en tumorområdepositivitet (TAP) score \geq 5%.	<p>Metode ID2024_086 Tislelizumab (Tevimbra) i kombinasjon med platina- og fluoropyrimidin-basert kjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne med HER-2-negative lokalt avansert inoperabelt eller metastatisk gastrisk eller gastroøsofagealt (G/GEJ) adenokarsinom med tumorer som uttrykker PD-L1 med en tumorområdepositivitet (TAP)-score \geq 5 %.</p> <p>Kommentar/begrunnelse Leverandøren har registrert legemiddelet i ordningen «Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler».</p> <p>Beslutning Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.</p>
Sak 011-25	Anmodning: ID2015_059 Ocrelizumab (Ocrevus) til behandling av voksne pasienter med relapserende former for multipel sklerose (RRMS) med aktiv sykdom definert ved kliniske eller billeddiagnostiske funn. <u>Subkutan administrering.</u>	<p>Metode ID2015_059 Ocrelizumab (Ocrevus) til behandling av voksne pasienter med relapserende former for multipel sklerose (RRMS) med aktiv sykdom definert ved kliniske eller billeddiagnostiske funn.</p> <p>Kommentar/begrunnelse I konkurransebestemmelser for</p>

		<p>Åpen anbudskonkurranse 2505 om levering av legemidler til behandling av MS blir ofatumumab, okrelizumab og ublituksimab sammenlignet med hverandre.</p> <p>Beslutning Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.</p>
Sak 012-25	<p>Anmodning om revurdering: ID2018_032 Mogamulizumab (Poteligeo) til behandling av voksne med mycosis fungoides (MF) eller Sézarys syndrom (SS) som tidligere har fått minst én systemisk behandling.</p>	<p>Metode ID2018_032 Mogamulizumab (Poteligeo) til behandling av voksne med mycosis fungoides (MF) eller Sézarys syndrom (SS) som tidligere har fått minst én systemisk behandling.</p> <p>Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Bestillerforum for nye metoder vurderer at en ny metodevurdering i liten grad vil kunne tilføre ytterligere informasjon av betydning for beslutningstaker.</p> <p>Beslutning Bestillerforum for nye metoder ber leverandøren om å levere en fullstendig (usladdet) versjon av den svenske metodevurdering som foreligger sammen med en tabell som viser absolutt prognosetap (APT) samt en IKER som er oppdatert med diskontering (4 %) til Direktoratet for medisinske produkter (DMP) innen 01.05.2025. DMP oppsummerer disse resultatene i et notat. Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.</p>
Sak 013-25	<p>Oppdrag: ID2024_024 Elafibranor til behandling av primær biliær kolangitt; enten i kombinasjon med ursodeoksykolsyre (UDCA) hos voksne med en utilstrekkelig respons på UDCA, eller som monoterapi hos voksne som ikke tåler UDCA. Forslag til endring av oppdrag fra leverandør</p>	<p>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.</p> <p>Kommentar/begrunnelse</p>

		<p>En fagperson har tidligere gitt innspill på at bezafibrat er et velprøvd generisk preparat med tilnærmet lik virkningsmekanisme og er i utstrakt bruk i dag. Det er ingen nye opplysninger i saken som tilsier en ny beslutning.</p> <p>Beslutning Bestillerforum for nye metoder opprettholder tidligere oppdrag, men tilpasser ordlyd i henhold til godkjent indikasjon: En metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse), gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter, basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, for 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. Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.</p> <p>Bestillerforum ber om at komparator i analysen også skal inkludere bezafibrat i henhold til innspill fra medisinsk fagmiljø.</p>
Sak 014-25	Presisering av navn på metoder og oppdrag fra Bestillerforum: ID2022_102, ID2024_023. Notat fra Direktoratet for medisinske produkter og Sekretariatet for Nye metoder.	<p>Beslutning Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.</p>
Sak 015-25	Brukermedvirkning i Nye metoder. Oppsummering av Brukerstemmen 2024 og oppfølging av innspill til videreutvikling. Notat fra sekretariatet.	<p>Beslutning Bestillerforum for Nye metoder støtter forslaget til oppfølging av innspillene som kom i Brukerstemmen 2024.</p>
Sak 016-25	Overgangen til anmodning om vurdering – gjennomgang av erfaringer og behov for justering av anmodningsskjema. Notat fra sekretariatet for Nye metoder.	<p>Beslutning Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering. Oppdaterte anmodningsskjemaer publiseres på nyemetoder.no og tas i bruk.</p>
Sak 017-25	Videreutvikling av Nye metoder: Involvering av fagpersoner i Nye metoder – beskrivelser og forslag til tiltak for problemstilling 3. Notat fra arbeidsgruppen.	<p>Kommentar/begrunnelse Arbeidsgruppen nedsatt av Bestillerforum (sak 147-23) har utarbeidet et notat som beskriver de totalt seks tiltakene de foreslår i detalj i Vedlegg 1.</p>

		<p>Forslag til tiltak for bedre synliggjøring:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. En beskrivende tekst («prosedyre») om hvordan fagekspertene som er rekruttert involveres av DMP i metodevurderingsarbeidet på både nyemetoder.no og dmp.no. 2. DMP inkluderer en standardisert tekst i alle metodevurderinger som forklarer hvordan fagekspertene benyttes. 3. DMP standardiserer ordbruken og fremhever fagekspertenes bidrag i metodevurderinger. <p>Forslag til tiltak for hvordan involveringen av fagekspertene som er rekruttert kan forsterkes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Rekrutterte fagekspertene som deltar i metodevurderingsarbeidet får mulighet til å utarbeide en tekst/et innspill som legges som et vedlegg til metodevurderingen. 2. DMP utarbeider og beskriver praksis for å gjennomføre flere møter med rekrutterte fagekspertene. 3. DMP bruker rekrutterte fagekspertene til arbeid med å omtale subgrupper. <p>Beslutning</p> <p>Bestillerforum for nye metoder gir sin tilslutning til gjennomføringen av de tiltak arbeidsgruppen foreslår.</p> <p>For å samle erfaring, blant annet vedrørende tidsbruk i utredningene og verdi for beslutningstagerne, innføres tiltaket «Rekrutterte fagekspertene som deltar i metodevurderingsarbeidet, får mulighet til å utarbeide et innspill som legges som et vedlegg til metodevurderingen» som en pilot.</p> <p>Arbeidsgruppen kan, i tråd med tidligere beslutning (sak 139-24), avslutte sitt arbeid nå som den har levert forslag til tiltak for problemstilling 3.</p>
Sak 018-25	Eventuelt	Det var ingen saker til eventuelt.