

## Bestillerforum for nye metoder 17.03.2025 – protokoll

**Tidspunkt:** Mandag 17. mars kl. 10:00-11:30

**Sted:** Fysisk møte på Grev Wedels plass i Oslo, og mulighet for å delta digitalt

### 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 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 Tjomslund  
Helse Nord RHF v/ Rådgiver Siw Skår  
Helse Midt-Norge RHF v/ Seniorrådgiver Ingvild Klevan  
Helse Vest RHF v/ Rådgiver Marianne Saugestad  
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.

### Saksliste

Saksnummer	Sakstittel	Beslutning
Sak 038-25	Protokoll fra møte 10.02.2025.	<b>Beslutning</b> Protokollen fra møtet den 10.02.2025 ble godkjent.
Sak 039-24	Anmodning: ID2024_084 Epkoritamab (Tepkinly) som monoterapi til behandling av voksne med residivert eller refraktært follikulært lymfom (FL) etter to eller flere linjer med systemisk behandling.	<b>Metode</b> ID2024_084 Epkoritamab (Tepkinly) som monoterapi til behandling av voksne med residivert eller refraktært follikulært lymfom (FL) etter to eller flere linjer med systemisk behandling.  <b>Kommentar/begrunnelse</b>

		<p>Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen.</p> <p><b>Beslutning</b> 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 040-25	<p>Anmodning: ID2016_100 Okrelizumab (Ocrevus) til behandling av primær progressiv multippel sklerose (PPMS). <u>Subkutan administrering.</u></p>	<p><b>Metode</b> ID2016_100 Okrelizumab (Ocrevus) til behandling av primær progressiv multippel sklerose (PPMS).</p> <p><b>Kommentar/begrunnelse</b> Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen.</p> <p>Fagpersoner uttrykker i innspill behov for behandlingen til en undergruppe.</p> <p>Det foreligger allerede en metodevurdering og en beslutning fra Beslutningsforum for nye metoder som dekker hele den godkjente indikasjonen.</p> <p>Anmodningen viser ikke til ytterligere dokumentasjon som sammenligner effekt av rituksimab versus okrelizumab, eller effekt av okrelizumab etter tidligere bruk av rituksimab enn det som var tilgjengelig når Folkehelseinstituttet gjorde en metodevurdering av PPMS i 2020.</p> <p>Bestillerforum for nye metoder vurderer at en metodevurdering i liten grad vil kunne tilføre ytterligere informasjon av betydning for beslutningstaker.</p> <p><b>Beslutning</b> Bestillerforum for nye metoder gir ikke oppdrag om en ny metodevurdering. Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.</p>
Sak 041-25	<p>Anmodning: ID2025_002 Cefepim/enmetazobaktam (Exblifep) ved kompliserte urinveisinfeksjoner</p>	<p><b>Metode</b> ID2025_002 Cefepim/enmetazobaktam (Exblifep) ved kompliserte</p>

	(cUTI) eller pyelonefritt, sykehuservvert lungebetennelse (HAP), inkludert ventilatorervvert lungebetennelse (VAP), eller bakteriemi som oppstår i forbindelse med, eller som mistenkes å være forbundet med, noen av de nevnte infeksjonene.	urinveisinfeksjoner (cUTI) eller pyelonefritt, sykehuservvert lungebetennelse (HAP), inkludert ventilatorervvert lungebetennelse (VAP), eller bakteriemi som oppstår i forbindelse med, eller som mistenkes å være forbundet med, noen av de nevnte infeksjonene.  <b>Kommentar/begrunnelse</b> Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen.  <b>Beslutning</b> Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Sak 042-25	Anmodning: ID2025_006 Amivantamab (Rybrevant) og lazertinib (Lazcluze) i kombinasjon for førstegangsbehandling av voksne pasienter med fremskreden NSCLC med EGFR exon 19-deleksjoner eller exon 21 L858R-substitusjonsmutasjoner.	<b>Metode</b> ID2025_006 Amivantamab (Rybrevant) og lazertinib (Lazcluze) i kombinasjon for førstegangsbehandling av voksne pasienter med fremskreden NSCLC med EGFR exon 19-deleksjoner eller exon 21 L858R-substitusjonsmutasjoner.  <b>Kommentar/begrunnelse</b> Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen.  <b>Beslutning</b> 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 043-25	Anmodning: ID2025_001 Belzutifan (Welireg) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med von Hippel-Lindaus sykdom som trenger behandling for assosiert, lokalisert nyrecellekarsinom (RCC), hemangioblastomer i sentralnervesystemet (CNS) eller neuroendokrine tumorer i bukspyttkjertelen (pNET), og hvor lokaliserte prosedyrer er uegnet.	<b>Metode</b> ID2025_001 Belzutifan (Welireg) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med von Hippel-Lindaus sykdom som trenger behandling for assosiert, lokalisert nyrecellekarsinom (RCC), hemangioblastomer i sentralnervesystemet (CNS) eller neuroendokrine tumorer i bukspyttkjertelen (pNET), og hvor lokaliserte prosedyrer er uegnet.  <b>Kommentar/begrunnelse</b>

		<p>Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen.</p> <p><b>Beslutning</b> 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 044-25	Anmodning: ID2025_010 Risdiplam (Evrysdi) i tablettformulering til bruk på godkjente indikasjoner.	<p><b>Metode</b> ID2025_010 Risdiplam (Evrysdi) i tablettformulering til bruk på godkjente indikasjoner.</p> <p><b>Kommentar/begrunnelse</b> Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen.</p> <p><b>Beslutning</b> Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.</p>
Sak 045-25	Anmodning: ID2025_021 Durvalumab (Imfinzi) i kombinasjon med cisplatinbasert kjemoterapi som neoadjuvant behandling, etterfulgt av durvalumab som monoterapi som adjuvant behandling etter radikal cystektomi, for behandling av voksne med muskelinvasiv blærekreft (MIBC).	<p><b>Metode</b> ID2025_021 Durvalumab (Imfinzi) i kombinasjon med cisplatinbasert kjemoterapi som neoadjuvant behandling, etterfulgt av durvalumab som monoterapi som adjuvant behandling etter radikal cystektomi, for behandling av voksne med muskelinvasiv blærekreft (MIBC).</p> <p><b>Kommentar/begrunnelse</b> Leverandøren har registrert legemiddelet i ordningen «Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler».</p> <p><b>Beslutning</b> Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.</p>
Sak 046-25	Metodevarsel: ID2025_007 Stillasbehandling til bruk ved bruskskader i kneleddet.	<p><b>Metode</b> ID2025_007 Stillasbehandling til bruk ved bruskskader i kneleddet.</p> <p><b>Kommentar/begrunnelse</b> Bestillerforum vurderer at det ikke er behov for en nasjonal metodevurdering.</p> <p><b>Beslutning</b></p>

		Bestillerforum for nye metoder gir ikke oppdrag om en metodevurdering.
Sak 047-25	Anmodning om revurdering: ID2019_116 (ID2023_013) Esketamin (Spravato) til behandling ved behandlingsresistent depresjon.	<p><b>Metode</b> ID2019_116 (ID2023_013) Esketamin (Spravato) til behandling ved behandlingsresistent depresjon.</p> <p><b>Kommentar/begrunnelse</b> Leverandøren har sendt et innspill rett før møtet som det er behov for å vurdere før Bestillerforum for nye metoder kan ta stilling til anmodningen om revurdering.</p> <p><b>Beslutning</b> Bestillerforum for nye metoder utsetter saken til et kommende møte.</p>
Sak 048-25	Oppdrag: ID2024_073 Akalabrutinib (Calquence) i kombinasjon med venetoklaks (Venclyxto) med eller uten obinutuzumab, til behandling av voksne med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL). Forslag om endring av oppdrag fra leverandør.	<p><b>Metode</b> 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><b>Beslutning</b> Bestillerforum for nye metoder endrer oppdraget til: Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.</p>
Sak 049-25	Oppdrag: ID2021_135 Kabozantinib (Cabometyx) til behandling av voksne og unge $\geq 12$ år med lokalavansert eller metastatisk, differensiert skjoldbruskkjertelkreft (DTC), som er refraktær eller ikke kvalifisert for radioaktivt jod (RAI) og har progrediert under eller etter VEGFR-rettet behandling. Forslag om endring av oppdrag fra leverandør.	<p><b>Metode</b> ID2021_135 Kabozantinib (Cabometyx) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med lokalt avansert eller metastatisk differensiert tyreoidakarsinom (DTC), som er refraktære eller ikke kvalifisert for behandling med radioaktivt jod (RAI) og har progrediert under eller etter tidligere systemisk behandling.</p> <p><b>Beslutning</b> Bestillerforum for nye metoder endrer oppdraget til: 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 050-25	Oppdrag: ID2024_009 Palopegteriparatid (Yorvipath) til substitusjonsbehandling av voksne med kronisk hypoparatyreose. Status for arbeid med oppdrag. Notat fra Direktoratet for medisinske produkter.	<p><b>Metode</b> Palopegteriparatid (Yorvipath) til substitusjonsbehandling av voksne med kronisk hypoparatyreose.</p> <p><b>Kommentar/begrunnelse</b></p>

		<p>Leverandør har trukket tilbake dokumentasjonen levert til Direktoratet for medisinske produkter (DMP) på bakgrunn av oppdraget gitt i Bestillerforum for nye metoder 18.03.2024 (sak 039-24). Leverandør har ikke levert nødvendig dokumentasjon innenfor 12 måneder etter anmodningstidspunkt.</p> <p>DMP har hatt dialog med leverandøren som meddeler at de er klare til å levere inn dokumentasjon som består av en ny helseøkonomisk modell til DMP om cirka tre måneder.</p> <p><b>Beslutning</b> Bestillerforum for nye metoder tar informasjonen fra Direktoratet for medisinske produkter til orientering.</p> <p>Bestillerforum ber Direktoratet for medisinske produkter gjøre en metodevurdering med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte analyse) basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, når ny dokumentasjon kommer fra leverandøren. Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.</p> <p>Bestillerforum ber leverandøren om å levere ny dokumentasjonen så raskt som mulig, og senest innen 6 måneder.</p>
Sak 051-25	Oppdrag: ID2023_098, ID2024_005. 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.	<p><b>Metode</b> <b>ID2023_098</b> Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med gemcitabinbasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av lokalavansert inoperabel eller metastatisk galleveiskreft (BTC) hos voksne</p> <p><b>ID2024_005</b> Koncizumab (Alhemo) som rutinemessig profylakse av blødning hos pasienter med Hemofili B (medfødt faktor IX-mangel) med FIX-inhibitorer og som er 12 år og eldre</p> <p><b>Kommentar/begrunnelse</b> Leverandør har ikke levert dokumentasjon innenfor 12 måneder etter anmodningstidspunkt.</p>

		<p>Leverandørene kan sende inn en ny anmodning dersom de ønsker en vurdering i Nye metoder.</p> <p>Bestillerforum minner om at nye virkestoff, styrker, formuleringer og indikasjonsutvidelser ikke skal forskrives i spesialisthelsetjenesten før det er fattet en nasjonal beslutning om innføring.</p> <p><b>Beslutning (for begge)</b></p> <p>Bestillerforum for nye metoder avbestiller oppdraget.</p>
Sak 052-25	Oppdrag: ID2022_076 Fotontellende CT. Status og planlagt innhold i kartleggingen. Notat fra Direktoratet for medisinske produkter.	<p><b>Beslutning</b></p> <p>Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering og støtter planlagt innhold i kartleggingen.</p> <p>Det er ønskelig at kartleggingen peker ut områder der teknologien ser ut til å være spesielt relevant.</p>
Sak 053-25	Presisering av navn på metoder og oppdrag fra Bestillerforum: ID2023_091, ID2022_075, ID2024_026. Notat fra Direktoratet for medisinske produkter og Sekretariatet for Nye metoder.	<p><b>Beslutning</b></p> <p>Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.</p>
Sak 054-25	Rekruttering av fagekspert tidligere. Forslag fra Direktoratet for medisinske produkter. (Sak utsatt fra 10.02.2025, tidligere sak 032-25)	<p>Fra tidligere er det avklart at Direktoratet for medisinske produkter (DMP) kan sende forespørslers om rekruttering av fagekspert til oppdrag om metodevurderinger på legemidler før DMP har mottatt dokumentasjonen fra leverandør.</p> <p><b>Beslutning</b></p> <p>Direktoratet for medisinske produkter (DMP) kan fremover også sende forespørslers om rekruttering av fagekspert til oppdrag om metodevurdering av medisinsk utstyr før de har mottatt dokumentasjonen fra leverandør. Endringen evalueres etter cirka et år.</p>
Sak 055-25	Eventuelt.	<p><b>Sak 1 Behov for ny rutine</b></p> <p>Sekretariatet utarbeider en rutine for saksbehandling av metoder hvor leverandøren anmoder på nytt etter at et</p>

		oppdrag er blitt avbestilt fordi leverandøren ikke har leverte dokumentasjon.
--	--	---