



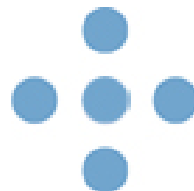
Beslutningsforum for nye metoder

Innkalling og saksdokumenter

Dato: 19.01.2026

Kl.: 08:00 – 09:30

Sted: Fysisk møte på Grev Wedels plass med mulighet for deltagelse på Teams



Til: Administrerende direktører i de regionale helseforetakene

Kopi:

Fagdirektører i de regionale helseforetakene

Brugerrepresentanter fra de regionale brukerutvalgene

Representanter fra pasientorganisasjoner

Klinikerrepresentanter

Elisabeth Bryn, Direktoratet for medisinske produkter

Christina Syvertsen, Sykehusinnkjøp HF

Hans Olav Melberg, Folkehelseinstituttet

Marius Skram, Helsedirektoratet

Deres ref.

Vår ref.:

26/00036

Saksbehandler/dir.tlf.:

Sjur Aulesjord Olsen / 98 42 14 82

Sted/Dato:

Oslo, 19. januar 2026

Møte i Beslutningsforum for nye metoder 19. januar 2026 - Innkalling

Med dette innkalles til møte i Beslutningsforum for nye metoder:

Mandag 19. januar 2026 klokka 08.00-09.30

Møtested: Fysisk møte på Grev Wedels plass med mulighet for deltagelse på Microsoft Teams

Vedlagt følger saksdokumenter til dette møtet.

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 14, fordi disse er å anse som organinterne dokumenter fram til beslutningen er tatt. Etter at beslutningen er tatt, er dokumentene offentlig med unntak av de opplysninger som er unntatt offentlighet med hjemmel i lov.

Eventuelle forfall bes meldt til sekretariatet for nye metoder, ved Sjur Aulesjord Olsen på tlf. 98 42 14 82 eller e-post sjur.aulesjord.olsen@helse-sorost.no.

Vel møtt.

Med vennlig hilsen

Jan Frich
administrerende direktør

Vedlegg

Møtedato: 19.01.2026

Vår ref.:
26/00036Saksbehandler/dir.tlf.:
Sjur Aulesjord Olsen / 984 21 482**Sak 001 - 2026 Godkjenning av innkalling og saksliste**

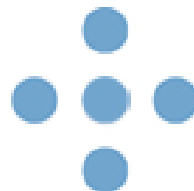
Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å beslutte følgende saksliste for møte den 19. januar 2026.

Saksnr.	Sakstittel
Sak 001-2026	Godkjenning av innkalling og saksliste
Sak 002-2026	Godkjent protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, 08.12.2025
Sak 003-2026	ID2021_062: Selumetinib (Koselugo) som monoterapi til behandling av symptomatiske, inoperable pleksiforme neurofibromer (PN) hos pediatriske pasienter med neurofibromatose type 1 (NF1) i alderen 3 år og eldre.
Sak 004-2026	ID2023_008: Pirtobrutinib (Jaypirca) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktært mantelcellelymfom (MCL) som tidligere har blitt behandlet med en Brutons tyrosinkinease (BTK)-hemmer – ny pris
Sak 005-2026	ID2024_004: Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med kjemoradioterapi (ekstern strålebehandling etterfulgt av brakyterapi) til behandling av FIGO 2014 stadium III – IVA lokalavansert livmorhalskreft hos voksne som ikke har mottatt tidligere definitiv behandling.
Sak 006-2026	ID2024_071: Akoramidis (Beyontra) til behandling av villtype eller variant transtyretinamyloidose hos voksne pasienter med kardiomyopati (ATTR-CM)
Sak 007-2026	ID2024_084 Eporitamab (Tepkinly) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med residivert eller refraktært follikulært lymfom (FL) etter to eller flere linjer med systemisk behandling.
Sak 008-2026	ID2025_043: Tezepelumab (Tezspire) som tillegg til behandling med intranasale kortikosteroider hos voksne pasienter med alvorlig kronisk rhinosinussitt med nesepolypper (CRSwNP) der behandling med systemiske kortikosteroider og/eller kirurgi ikke gir tilstrekkelig sykdomskontroll.
Sak 009-2026	ID2025_068: Fosfodiesterase 5-hemmere (PDE5-hemmere) der finansieringsansvaret er plassert hos RHF-ene (sildenafil og tadalafil) til behandling av Raynauds fenomen og digitale sår ved systemisk sklerose.
Sak 010-2026	ID2025_072: Trametinib til behandling av pasienter med

	tilbakevendende lavgradig serøs eggstokkreft.
Sak 011-2026	ID2025_083: Cemiplimab (Libtayo) som monoterapi for adjuvant behandling av voksne pasienter med kutant plateepitelkarsinom (CSCC) med høy risiko for tilbakefall etter kirurgi og stråling.
Sak 012-2026	ID2025_091: Toripalimab (Loqtorzi) i kombinasjon med cisplatin og gemcitabin, som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med nasofaryngealt karsinom som er tilbakevendende, ikke egnet for kirurgi eller strålebehandling, eller metastatisk.
Sak 013-2026	ID2025_097: Tislelizumab (Tevimbra) i kombinasjon med gemcitabin og cisplatin, som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med tilbakevendende, ikke egnet for kurativ kirurgi eller strålebehandling, eller metastatisk nasofaryngealt karsinom (NPC).
Sak 014-2026	ID2025_099: Toripalimab (Loqtorzi) i kombinasjon med cisplatin og paklitaxel, som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med øsofagus plateepitelkarsinom som er fremskreden og ikke opererbart, tilbakevendende eller metastatisk.
Sak 015-2026	ID2025_067: Doksosyklin injeksjonsvæske 20 mg/ml for voksne og barn fra 8 år til behandling av ulike infeksjoner dersom oral behandling er ineffektiv eller ikke mulig.
Sak 016-2026	ID2025_093 Klonazepam til behandling mot epilepsi, generaliserte krampeanfallet (fraværskramper, myokloniske kramper, toniske/kloniske kramper), delvise krampeanfallet og status epilepticus hos voksne og ungdom fra 12 år.
Sak 017-2026	Avbestilling av oppdrag gitt i Nye metoder
Sak 018-2026	Eventuelt

Stjørdal, 09.01.2026

Jan Frich
administrerende direktør



Møtedato: 19.01.2026

Vår ref.:
26/00036

Saksbehandler/dir.tlf.:
Sjur Aulesjord Olsen/ 98 42 14 82

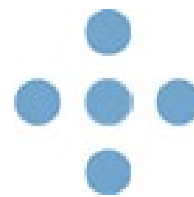
Sak 002– 2026 Godkjent protokoll fra Beslutningsforum for nye metoder 8. desember 2025

Vedlagt oversendes godkjent protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 8. desember 2025 til orientering.

Stjørdal, 09. Januar 2026

Jan Frich
administrerende direktør

Vedlegg: Godkjent protokoll fra Beslutningsforum for nye metoder 8. desember 2025.



Protokoll – (godkjent)

Vår ref.:
25/00029

Saksbehandler/dir.tlf.:
Sjur Aulesjord Olsen / 98 42 14 82
Roya Ghobadi / 91 30 43 88

Sted/Dato:
Oslo, 08.12.2025

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	8. desember 2025 klokka 08:00 – 09:30
Møtested:	Grev Wedels plass 5 og Teams

Til stede

Navn:	
Terje Rootwelt	adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF
Inger Cathrine Bryne	adm. direktør, Helse Vest RHF
Marit Lind	adm. direktør, Helse Nord RHF
Jan Frich	adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF
<i>Observatører:</i>	
Arne Vassbotn	brukermedvirker fra de Regionale brukerutvalgene
Lars Peder Hammerstad	brukermedvirker fra de Regionale brukerutvalgene
Marius Skram	avdelingsdirektør, Helsedirektoratet
Hilde Myhren	divisjonsdirektør, Helsedirektoratet
<i>Sekretariatet:</i>	
Ellen Nilsen	enhetsleder, Sekretariatet for Nye metoder
Michael Vester	spesialrådgiver, Sekretariatet for Nye metoder
Sjur Aulesjord Olsen	rådgiver, Sekretariatet for Nye metoder
Vilde Sundstedt Baugstø	kommunikasjonsrådgiver, Sekretariatet for Nye metoder
<i>Bisittere:</i>	
Synøve Kalstad	konstituert fagdirektør, Helse Nord RHF
Bjørn Egil Vikse	fagdirektør, Helse Vest RHF
Ulrich Spreng	fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF
Trude Basso	fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF
Elisabeth Bryn	enhetsleder, Direktoratet for medisinske produkter
Anne Marthe Ringerud	avdelingsleder, Sykehusinnkjøp HF
Cristina Sivertsen	fung. fagsjef, Sykehusinnkjøp HF

Sak 184-2025 Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutning

Innkalling og saksliste godkjennes.

Sak 185-2025 Godkjent protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 17.11.2025

Godkjent protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 17. november 2025 tas til orientering.

Sak 186-2025 ID2017_068: Rukaparib (Rubraca) som monoterapi for vedlikeholdsbehandling av voksne pasienter med platinasensitiv residiverende høygradig epitelial eggstokk-, eggleder- eller primær peritoneal kreft som har respons (fullstendig eller partiell) på platinabasert kjemoterapi – ny pris

Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Rukaparib (Rubraca) innføres som monoterapi for vedlikeholdsbehandling av voksne pasienter med platinasensitiv residiverende høygradig epitelial eggstokk-, eggleder- eller primær peritoneal kreft som har respons (fullstendig eller partiell) på platinabasert kjemoterapi.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra 01.02.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Sak 187-2025 ID2018_080: Rukaparib (Rubraca) som monoterapi for vedlikeholdsbehandling av voksne pasienter med fremskreden (FIGO stadier III og IV) høygradig epitelial eggstokk-, eggleder- eller primær peritoneal kreft som har respons (fullstendig eller partiell) etter fullføring av førstelinje platinabasert kjemoterapi – ny pris

Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Rukaparib (Rubraca) innføres som monoterapi for vedlikeholdsbehandling av voksne pasienter med fremskreden (FIGO stadier III og IV) høygradig epitelial eggstokk-, eggleder- eller primær peritoneal kreft som har respons (fullstendig eller partiell) etter fullføring av førstelinje platinabasert kjemoterapi – Ny pris
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra 01.02.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Sak 188-2025 ID2023_028: Ritlecitinib (Litfulo) til behandling av alvorlig alopecia areata hos voksne og ungdom i alderen 12 år og eldre – ny pris

Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Ritlecitinib (Litfulo) innføres til behandling av alvorlig alopecia areata (flekkelig hårfall) hos pasienter fra 12 år.

Følgende vilkår gjelder:

Startkriterier (alle kulepunkter skal være oppfylt)

- Behandlingen skal initieres og følges opp av spesialist i hudsykdommer i spesialisthelsetjenesten.
- Det skal foreligge alvorlig alopecia areata definert som hårtap omfattende mer enn 50 % av hårbunnen (SALT-score > 50), og
 - o Alternativt: SALT-score på 21–49% dersom det foreligger merkbart hårtap av øyebryn og/eller øyevipper.
- Betydelig forringet livskvalitet (tilsvarende en score på ≥ 10 på Dermatology Life Quality Index, DLQI) og/eller AA sykdomsspesifikk QOL skår
- Sykdomsvarighet (periode uten ny hårvekst) skal være over 12 måneder og under 8 år.
- Annen lokal eller systemisk behandling bør være vurdert og/eller prøvd.

Stoppkriterier

- Effekten av behandlingen skal vurderes senest etter 9 måneder (36 uker)
 - o Dersom SALT-score <20 kan behandlingen forlenges til 54 uker, deretter vurderes nedtrapping eller seponering
 - o Dersom SALT-score >20 forlenges behandlingen i 3 måneder til. Dersom fortsatt SALT-score >20 vurderes behandlingen seponert
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
 3. Behandlingen kan tas i bruk fra 01.02.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Sak 189-2025 ID2023_096: Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med fluoropyrimidin og platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av lokalavansert inoperabelt eller metastatisk HER-2 negativ gastrisk eller gastroøsofageal overgang adenokarsinom hos voksne med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS $\geq$ 1

Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Pembrolizumab (Keytruda) innføres ikke i kombinasjon med fluoropyrimidin og platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av lokalavansert inoperabelt eller metastatisk HER-2 negativ gastrisk eller gastroøsofageal overgang adenokarsinom hos voksne med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS $\geq$ 1
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte.

Sak 190-2025 ID2024_049: Belantamab mafodotin (Blenrep) hos voksne for behandling av residiverende eller refraktær myelomatose i kombinasjon med bortezomib og deksametason hos pasienter som har fått minst én tidligere behandling – ny pris

Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Belantamab mafodotin (Blenrep) innføres hos voksne for behandling av residiverende eller refraktær myelomatose i kombinasjon med bortezomib og deksametason hos pasienter som har fått minst én tidligere behandling.

Følgende maksimaldosering skal brukes:

- Første syklus (56 dager): 2,5 mg/kg
 - Andre syklus og videre (56 dager): Hver 8. uke 1,9 mg/kg
2. Fagdirektørene bes følge opp at angitt maksimaldosering etterleves, og ta stilling til om det skal gjøres en vurdering av beslutningen etter to år
 3. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
 4. Behandlingen kan tas i bruk fra 01.02.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Sak 191-2025 ID2024_064: Garadacimab (Andembry) til rutinemessig forebygging av tilbakevendende anfall av hereditært angioødem (HAE) hos voksne pasienter og barn som er 12 år og eldre – ny pris

Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Garadacimab (Andembry) innføres til rutinemessig forebygging av tilbakevendende anfall av hereditært angioødem (HAE) hos voksne pasienter og barn som er 12 år og eldre.

Følgende vilkår gjelder:

- Behandlingen kan tas i bruk av pasienter som ikke tåler eller ikke beskyttes tilstrekkelig med forebyggende behandling med berotralstat eller c1-esterasehemmer, eller som ikke ivaretas tilfredsstillende med gjentatt akuttbehandling.
 - Pasienten skal ha minst 1 alvorlig anfall per uke ved oppstart.
 - Behandlingen skal evalueres etter 3 måneder, og avsluttes dersom antall anfall ikke er redusert med 50 %.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
 3. Behandlingen kan tas i bruk ved oppstart av ny avtaleperiode, tentativt 01.02.2026.

Sak 192-2025 ID2025_055: Vitamin B kompleks med vitamin C (Zubatmin) til voksne for rask behandling av alvorlig deplesjon eller malabsorpsjon av de vannløselige vitaminene B og C, spesielt ved: alkoholisme hvor en alvorlig deplesjon av tiamin kan føre til Wernickes encefalopati, eller ved andre medisinske tilstander der Wernickes encefalopati kan oppstå som en konsekvens

Beslutning:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Vitamin B kompleks med vitamin C (Zubatmin) innføres til voksne for rask behandling av alvorlig deplesjon eller malabsorpsjon av de vannløselige vitaminene B og C, spesielt ved: alkoholisme hvor en alvorlig deplesjon av tiamin kan føre til Wernickes encefalopati eller ved andre medisinske tilstander der Wernickes encefalopati kan oppstå som en konsekvens.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan inngå i neste anskaffelse for *legemidler injeksjon infusjon*.

Sak 193-2025 Klinikerrepresentasjon i Beslutningsforum

Beslutningsforum for nye metoder oppnevner følgende klinikere/fagpersoner som observatører med tale- og forslagsrett i Beslutningsforum fra januar 2026.

1. Torgeir Hoff Skavøy, leder i Norsk forening for allmennmedisin
2. Espen Christoffer Skarsvåg, gastroenterolog fra Helse Møre- og Romsdal HF

Sak 194-2025 Representasjon fra pasientorganisasjoner i Beslutningsforum

Beslutningsforum for nye metoder støtter oppnevning av Inger-Margrethe Stavdal Paulsen som representant fra FFO som observatør med tale- og forslagsrett i Beslutningsforum fra januar 2026.

Sak 195-2025 Eventuelt

Ingen saker under eventuelt.

Oslo, 8. desember 2025.

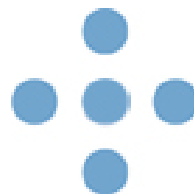
Inger Cathrine Bryne
Helse Vest RHF

Terje Rootwelt
Helse Sør-Øst RHF

Jan Frich
Helse Midt-Norge RHF

Marit Lind
Helse Nord RHF

Protokollen er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.



Møtedato: 19.01.2026

Vår ref.:
26/00036

Saksbehandler/dir.tlf.:
Sjur Aulesjord Olsen / 98 42 14 82

Sak 003 – 2026 ID2021_062: Selumetinib (Koselugo) som monoterapi til behandling av symptomatiske, inoperable pleksiforme neurofibromer (PN) hos pediatriske pasienter med neurofibromatose type 1 (NF1) i alderen 3 år og eldre.

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 14.

Dette saksgrunnlaget er unntatt offentlighet fordi det er å anse som et organinternt dokument fram til beslutningen er tatt. Etter at beslutningen er tatt, er dokumentene offentlig med unntak av de opplysninger som er unntatt offentlighet med hjemmel i lov.

Formål

Vedlagt oversendes sak angående ID2021_062: Selumetinib (Koselugo) som monoterapi til behandling av symptomatiske, inoperable pleksiforme neurofibromer (PN) hos pediatriske pasienter med neurofibromatose type 1 (NF1) i alderen 3 år og eldre.

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

1. Selumetinib (Koselugo) innføres som monoterapi til behandling av symptomatiske, inoperable pleksiforme neurofibromer (PN) hos pediatriske pasienter med neurofibromatose type 1 (NF1) i alderen 3 år og eldre.

Følgende vilkår gjelder:

Startkriterier:

- Behandling med Koselugo skal kun startes av lege som har erfaring med diagnostisering og behandling av pediatriske pasienter med neurofibromatose type 1.
- Kun pasienter med alvorlige symptomer og stor forventet nytteverdi er aktuelle for behandling, tatt i betraktning potensielle bivirkninger og legemidlets kostnad.
 - Ved PN som klemmer på vitale strukturer som gir klare symptomer, eller gir risiko for å utvikle alvorlige, eventuelt livstruende komplikasjoner. Eksempler inkluderer PN som hindrer luftveier og lunger, blære, tarm, store blodkar til vitale strukturer, medføre synstap eller truer funksjon i armer og ben.

- o Ved alvorlig disfigurering (synlige tumormasser) i ansikt/nakke eller ekstremiteter som oppleves stigmatiserende kan også i enkelte tilfeller anses som alvorlige symptomer, med tanke på livskvalitet.
- o PN eller gliom må være inoperabelt, definert som at det ikke kan fjernes komplett kirurgisk uten risiko for betydelig morbiditet. Dette kan skyldes nærhet til vitale strukturer, innvekst i omkringliggende vev, eller at det er svært vaskularisert. Avgjørelsen om inoperabilitet bør tas av et tverrfaglig team.
- o Pasienter med mikrodelesjoner, en spesiell genfeil som gir klart økt kreftrisiko (utover den generelle NF1-risikoen) og ofte debuterer med store tumormasser tidlig i livet, kan være aktuelle for behandling.

Stoppkriterier:

- Ved manglende effekt over tid, der tumoren ikke krymper eller stopper å vokse.
 - Behandlingen skal avsluttes ved progresjon av PN. Dette er definert som en økning i PN-volum på $\geq 20\%$ fra baseline, eller fra beste respons dersom pasienten hadde oppnådd delvis respons.
 - Behandlingen skal stoppes ved utvikling av uakseptabel toksisitet. Dette inkluderer bivirkninger av grad ≥ 3 eller intolerable bivirkninger av grad 2. Hvis bivirkningene ikke bedres til grad 0 eller 1 innen 21 dager etter behandlingsstopp, skal behandlingen seponeres permanent.
 - Det bør vurderes å avslutte behandlingen når de blir voksne. Videre behandling inn i voksen alder må baseres på en individuell vurdering av nytte og risiko.
 - Dersom behandlingen fører til en slik reduksjon i PN-størrelse at svulsten blir operabel, kan behandlingen vurderes avsluttet til fordel for kirurgi.
 - Behandlingspause kan være aktuelt ved vedvarende effekt, med mulighet for å gjenoppta behandlingen ved tumortilvekst/symptomer.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
 3. Behandlingen kan tas i bruk fra 15.03.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Stjørdal, 09.01.2026

Besøksadresse

Wesselsveg 75

7502 Stjørdal

Postadresse

Postboks 464

7501 Stjørdal

Telefon: 74 83 99 00

postmottak@helse-midt.no

Org.nr. 983 658 776

Med vennlig hilsen

Jan Frich

Vedlegg: Notat ID2021_062: *Selumetinib (Koselugo) som monoterapi til behandling av symptomatiske, inoperable pleksiforme nevrofibromer (PN) hos pediatriske pasienter med nevrofibromatose type 1 (NF1) i alderen 3 år og eldre.*

Besøksadresse
Wesselsveg 75
7502 Stjørdal

Postadresse
Postboks 464
7501 Stjørdal

Telefon: 74 83 99 00
postmottak@helse-midt.no
Org.nr. 983 658 776

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 08.01.2026

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven §§ 14 og 23,1

Saksdokumentenes opplysninger om pris er unntatt offentlighet, jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2

ID2021_062: Selumetinib (Koselugo) som monoterapi til behandling av symptomatiske, inoperable pleksiforme neurofibromer (PN) hos pediatriske pasienter med neurofibromatose type 1 (NF1) i alderen 3 år og eldre.

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i prinsippene Stortinget sluttet seg til ved behandling av prioriteringsmeldingen, styresakene om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, metodevurderingen utført av Statens legemiddelverk (SLV) og prisnotatet fra Sykehusinnkjøp HF. Det legges her frem en vurdering og anbefaling fra de regionale fagdirektørene. Se vedlagte logg for tidsbruk.

Anbefaling fra fagdirektørene

Fagdirektørene anbefaler at selumetinib (Koselugo) innføres som monoterapi til behandling av symptomatiske, inoperable pleksiforme neurofibromer (PN) hos pediatriske pasienter med neurofibromatose type 1 (NF1) i alderen 3 år og eldre.

Følgende vilkår gjelder:

Startkriterier:

- Behandling med Koselugo skal kun startes av lege som har erfaring med diagnostisering og behandling av pediatriske pasienter med neurofibromatose type 1.
- Kun pasienter med alvorlige symptomer og stor forventet nytteverdi er aktuelle for behandling, tatt i betraktning potensielle bivirkninger og legemidlets kostnad.
 - Ved PN som klemmer på vitale strukturer som gir klare symptomer, eller gir risiko for å utvikle alvorlige, eventuelt livstruende komplikasjoner. Eksempler inkluderer PN som hindrer luftveier og lunger, blære, tarm,

store blodkar til vitale strukturer, medføre synstap eller truer funksjon i armer og ben.

- Ved alvorlig disfigurering (synlige tumormasser) i ansikt/nakke eller ekstremiteter som oppleves stigmatiserende kan også i enkelte tilfeller anses som alvorlige symptomer, med tanke på livskvalitet.
- PN eller gliom må være inoperabelt, definert som at det ikke kan fjernes komplett kirurgisk uten risiko for betydelig morbiditet. Dette kan skyldes nærhet til vitale strukturer, innvekst i omkringliggende vev, eller at det er svært vaskularisert. Avgjørelsen om inoperabilitet bør tas av et tverrfaglig team.
- Pasienter med mikrodelesjoner, en spesiell genfeil som gir klart økt kreftrisiko (utover den generelle NF1-risikoen) og ofte debuterer med store tumormasser tidlig i livet, kan være aktuelle for behandling.

Stoppkriterier:

- Ved manglende effekt over tid, der tumoren ikke krymper eller stopper å vokse.
- Behandlingen skal avsluttes ved progresjon av PN. Dette er definert som en økning i PN-volum på $\geq 20\%$ fra baseline, eller fra beste respons dersom pasienten hadde oppnådd delvis respons.
- Behandlingen skal stoppes ved utvikling av uakseptabel toksisitet. Dette inkluderer bivirkninger av grad ≥ 3 eller intolerable bivirkninger av grad 2. Hvis bivirkningene ikke bedres til grad 0 eller 1 innen 21 dager etter behandlingsstopp, skal behandlingen seponeres permanent.
- Det bør vurderes å avslutte behandlingen når de blir voksne. Videre behandling inn i voksen alder må baseres på en individuell vurdering av nytte og risiko.
- Dersom behandlingen fører til en slik reduksjon i PN-størrelse at svulsten blir operabel, kan behandlingen vurderes avsluttet til fordel for kirurgi.
- Behandlingspause kan være aktuelt ved vedvarende effekt, med mulighet for å gjenoppta behandlingen ved tumortilvekst/symptomer.

Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

Behandlingen kan tas i bruk fra 15.03.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Bakgrunn

Saken gjelder et legemiddel som tidligere er besluttet ikke innført i systemet for Nye metoder.

Besøksadresse
Wesselsveg 75
7502 Stjørdal

Postadresse
Postboks 464
7501 Stjørdal

Telefon: 74 83 99 00
postmottak@helse-midt.no
Org.nr. 983 658 776

Det vises til forenklet metodevurdering fra Statens legemiddelverk (SLV), datert 01.09.2023, godkjent SPC for Koselugo, tidligere prisnotater for Koselugo datert 18.10.2023, 05.11.2024 og 14.04.2025 samt følgende beslutninger:

Beslutning regionale fagdirektører (10.05.2025):

1. Fagdirektørene vurderer at prisnotat datert 10.04.2025 ikke sendes til Beslutningsforum.
2. Saken sendes tilbake til Sykehusinnkjøp som bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (09.12.2024)

1. Selumetinib (Koselugo) innføres ikke til behandling av symptomatiske, inoperable pleksiforme neurofibromer (PN) hos pediatriske pasienter med neurofibromatose type 1 (NF1) i alderen 3 år og eldre.
2. Ny tilbudt pris er fortsatt for høy i forhold til dokumentert klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør. Det bes om at det vurderes en alternativ prisavtale.

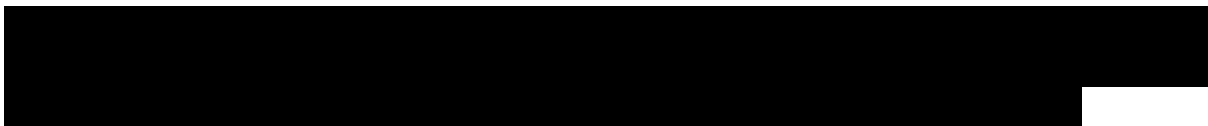
Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (20.11.2023)

1. Selumetinib (Koselugo) innføres ikke til behandling av symptomatiske, inoperable pleksiforme neurofibromer (PN) hos pediatriske pasienter med neurofibromatose type 1 (NF1) i alderen 3 år og eldre.
2. Det er ønskelig å ta metoden i bruk på denne indikasjonen, men leverandøren har valgt en pris som er altfor høy i forhold til dokumentert klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Etter beslutningen fra 10.05.2025 har det blitt etablert start og stoppkriterier for behandling med Koselugo. Sykehusinnkjøp har også hatt nye prisforhandlinger med Alexion.

Godkjent indikasjon:

Koselugo som monoterapi er indisert til behandling av symptomatiske, inoperable pleksiforme neurofibromer (PN) hos pediatriske pasienter med neurofibromatose type 1 (NF1) i alderen 3 år og eldre.



Fra metodevurderingen til DMP

Om sykdommen

Neurofibromatose type 1 (NF1) er en sykdom hvor ulike mutasjoner i NF1-genet fører til ikke-fungerende varianter av neurofibromin, som er en negativ regulator av cellevekst. Dette medfører økt risiko for å utvikle svulster i nervesystemet, inkludert godartede neurofibromer. Pleksiforme neurofibromer (PN) kan danne store komplekse nettverk

Besøksadresse

Wesselsveg 75

7502 Stjørdal

Postadresse

Postboks 464

7501 Stjørdal

Telefon: 74 83 99 00

postmottak@helse-midt.no

Org.nr. 983 658 776

langs perifere nerver og forårsake smerter og komplikasjoner slik som deformiteter, funksjonstap og trykk mot vitale organer.

Behandling i norsk klinisk praksis

Kirurgi er i dag eneste behandling ved PN. Dersom PN er inoperabel eller vokser tilbake ved inkomplett kirurgi finnes det ikke behandlingsalternativer utover symptomlindrende behandling.

Pasientgrunnlag i Norge

NF1 rammer totalt ca. 1 av 3 000 personer. Det antas at det finnes rundt 100 barn med NF1 i Norge som har PN, og at rundt 20 av disse har symptomatisk inoperabel PN med behandlingsbehov.

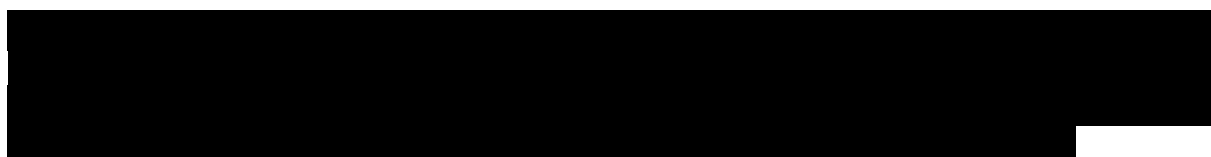
Ordningen for særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand

For særskilt små pasientgrupper med svært alvorlige tilstander kan det aksepteres et lavere krav til dokumentasjon og en høyere ressursbruk for enkelte tiltak sammenlignet med andre tiltak. Vurderingen av om et legemiddel kan inngå i ordningen skal baseres på tre veiledende kriterier. Alle de tre veiledende kriteriene skal være oppfylt for at legemidlet omfattes av ordningen. Legemiddelverket vurderer at selumetinib oppfyller kravet til lavt pasientantall. Forventet nytte er stor og alvorligheten høy for mange pasienter, men det er ikke mulig å kvantifisere og dermed usikkert om disse to kriteriene er oppfylt for pasientgruppen som inngår i godkjent indikasjon for selumetinib.

Oppdatert informasjon fra Sykehusinnkjøp HF datert 05.12.2025

Alexion har 05.12.2025 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP mva.	inkl. RHF-AUP mva.	inkl.
493341	Koselugo kapsel 10 mg, 60 stk	63 366,80 NOK		
097934	Koselugo kapsel 25 mg, 60 stk	158 363,20 NOK		



Fra prisnotatet til SHI datert 14.04.2025:

Anbefalt dosering med Koselugo avhenger av pasientens kroppsoverflate (BSA). Behandlingen skal gis så lenge det er observert klinisk nytte, eller til progresjon av PN eller utvikling av uakseptabel toksisitet. Det er begrensede data fra pasienter som er eldre enn 18 år, og videre behandling inn i voksen alder skal derfor baseres på nytte og risiko for den enkelte pasient etter legens vurdering. Det er likevel ikke hensiktsmessig å starte behandling med Koselugo hos voksne.

Besøksadresse

Wesselsveg 75

7502 Stjørdal

Postadresse

Postboks 464

7501 Stjørdal

Telefon: 74 83 99 00

postmottak@helse-midt.no

Org.nr. 983 658 776

Års- og månedskostnader (NOK) for Koselugo i henhold til anbefalt dosering fra SPC, med RHF-AUP inkl. mva. og maksimal AUP inkl. mva., er vist i tabellen under.

BSA	Total daglig dose	Kostnad pr år Maks AUP	Kostnad pr mnd Maks AUP	Kostnad pr år RHF-AUP	Kostnad pr mnd RHF-AUP
0,55-0,69 m ²	3 x 10 mg	1 156 444	96 370		
0,70-0,89 m ²	4 x 10 mg	1 541 925	128 494		
0,90-1,09 m ²	2 x 25 mg	1 926 752	160 563		
1,10-1,29 m ²	6 x 10 mg	2 312 888	192 741		
1,30-1,49 m ²	2 x 10 mg 2 x 25 mg	2 697 715	224 810		
1,50-1,69 m ²	8 x 10 mg	3 083 851	256 988		
1,70-1,89 m ²	4 x 10 mg 2 x 25 mg	3 468 678	289 056		
≥1,90 m ²	4 x 25 mg	3 853 504	321 125		

I metodevurderingen antas det at en gjennomsnittspasient benytter 35 mg Koselugo 2 ganger daglig. Dette tilsvarer BSA på 1,30 m²–1,49 m², og innebærer årskostnader og månedskostnader per pasient på henholdsvis [REDACTED] med RHF-AUP.

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2021_062):

Prisnotat	Datert	Månedskostnad RHF-AUP inkl. mva.	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva.
1	18.10.2023		
2	05.11.2024		
3	14.04.2025		

[REDACTED]

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

Budsjettkonsekvenser

DMP har anslått følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 50 millioner NOK
Avtalepris mottatt 04.11.2024 inkl. mva.	[REDACTED]

Besøksadresse

Wesselsveg 75

7502 Stjørdal

Postadresse

Postboks 464

7501 Stjørdal

Telefon: 74 83 99 00

postmottak@helse-midt.no

Org.nr. 983 658 776

Oppsummering

Fagmiljøet har etablert start- og stoppkriterier for behandling med Koselugo. Alexion har gitt et pristilbud som er gjeldene gitt de foreslåtte kriteriene.

Det foreligger ingen vurdering av kostnadseffektiviteten av Koselugo sammenlignet med relevante behandlingsalternativer.

For en gjennomsnittspasient vil årskostnader og månedskostnader utgjøre henholdsvis med RHF-AUP. Dette innebærer budsjettkonsekvenser ved en eventuell innføring av Koselugo i spesialisthelsetjenesten på med RHF-AUP. Budsjettkonsekvensene for spesialisthelsetjenesten er trolig overestimerte da disse er beregnet uten de foreslåtte start- og stoppkriteriene.

Dersom Koselugo blir besluttet innført av Beslutningsforum 19.01.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 05.03.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av selumetinib (Koselugo) i andre land

Sverige: Ikke innført, juli 2024.

Danmark: Ikke innført, mai 2024.

Skottland (SMC): Ikke innført, august 2023.

England (NICE/NHS): Innført, mai 2022.

Vedlegg

1. Sammendrag av rapporten fra SLV
2. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Lenker:

1. [Rapporten](#) fra SLV

**Metodevurdering av enkeltlegemidler finansiert i
spesialisthelsetjenesten**

Selumetinib (Koselugo)

ID2021_062

Koselugo (selumetinib) til behandling av symptomatiske inoperable pleksiforme neurofibromer (PN) hos pediatriske pasienter med neurofibromatose type 1 (NF1) i alderen 3 år og eldre

01.09.2023

Statens legemiddelverk

Enkel oppsummering

Hva er Koselugo?

Koselugo er et legemiddel som forventes å krympe en type svulster som kalles pleksiforme neurofibromer (PN) hos pasienter med den genetiske sykdommen neurofibromatose type 1 (NF1). Koselugo kan brukes i stedet for eller i tillegg til symptomlindrende behandling som i dag gis til pasienter hvor PN ikke kan opereres bort.

Hva er en metodevurdering? Du kan lese om Legemiddelverkets arbeid med metodevurderinger [her](#).

Hva menes med et *godt leveår*? Du kan lese mer om hva som menes med et godt leveår [her](#).

Hva er neurofibromatose type 1 (NF1)? Du kan lese om NF1 på frambu.no

Hvor alvorlig er sykdommen?

Pasienter med NF1 mangler neurofibromin, som vanligvis bremser signalveier i cellene som regulerer vekst. Hos disse pasientene kan derfor noen celler vokse og dele seg for mye. Det kan gi mange forskjellige symptomer, for eksempel godartede svulster. Noen av svulstene vokser langs nerver og kalles pleksiforme neurofibromer (PN). PN kan bli store og gi smerter, gjøre at man ikke kan bevege seg normalt, påvirke syn eller hindre normal pust og søvn dersom de vokser i nærheten av luftveiene. Dette kan påvirke livskvaliteten i stor grad og i noen få tilfeller være livstruende. Noen PN kan også utvikle seg videre til kreftsvulster. Det er også mange PN som ikke gir symptomer og som ikke trenger behandling.

Hvem kan få behandling med Koselugo hvis legemidlet innføres i norske sykehus?

Koselugo er til behandling hos barn og ungdom fra 3 til 18 år med NF1 som har PN som gir symptomer og som ikke kan opereres bort. Dette utgjør rundt 20 pasienter i året.

Hvordan virker Koselugo?

Koselugo er en type legemiddel som kalles MEK-hemmer, som virker ved å blokkere visse proteiner som er involvert i vekst av svulstceller. Dette kan stabilisere vekst av PN-svulstene, som hos noen pasienter ellers vokser raskt og kan bli store. Det finnes ikke noen andre godkjente legemidler i dag som virker mot PN, men svulstene kan opereres bort dersom den ligger slik til at det er mulig. Dersom PN ikke kan opereres bort kan pasientene i dag kun tilbys symptomlindrende behandling. Det kan være smertestillende behandling, fysioterapi eller andre ting som kan hjelpe mot de mange forskjellige symptomene som PN kan gi.

Hvordan er nytten av behandlingen undersøkt?

Nytten av og risikoen ved behandling med Koselugo er undersøkt i den kliniske studien SPRINT. I studien fikk 50 barn og ungdom mellom 3 og 18 år som hadde PN som ikke kunne opereres bort, behandling med Koselugo kapsler morgen og kveld. De kunne i tillegg bruke symptomlindrende behandling som ellers. Etter ca. 3 og 5 år så man på om størrelsen av PN-svulsten hadde endret seg. Svulsten hadde krympet minst 20 % hos 34 av de 50 pasientene i studien. Denne effekten varte fortsatt etter 5 år hos 25 av pasientene. Hos resten av pasientene hadde svulsten endret seg lite eller ingenting hos 11 av pasientene, mens den hadde vokst hos 12 av pasientene. For de to siste pasientene klarte man ikke å avgjøre hvor mye størrelsen var endret.

Avhengig av hvilke symptomer pasientene hadde da de ble med i studien svarte de også på spørreskjemaer og gjorde andre tester for å undersøke om de fikk bedre livskvalitet, mindre smerter, om behandlingen gjorde det lettere å gå, lettere å puste eller påvirket synet. Det så ut til at noen pasienter

fikk mindre smerter og bedre livskvalitet, og enkelte pasienter fikk bedring i ulike andre symptomer som ble målt.

Nesten alle pasientene opplevde bivirkninger av Koselugo, for eksempel diaré, oppkast, kvalme og hudbivirkninger, men de fleste kunne likevel ta kapslene over tid.

Legemiddelverkets vurdering av dokumentasjonen

Legemiddelverket har vurdert studien og informasjon som legemiddelfirmaet Alexion har sendt inn om Koselugo. Studien viser at Koselugo har effekt på vekst av PN i det tidsrommet som er studert, altså 5 år. Siden det ikke var noen sammenligningsgruppe med i studien, er det vanskelig å vite sikkert hvor godt Koselugo virker fordi man ikke vet hvordan PN hos pasientene hadde vokst dersom de ikke hadde fått Koselugo. Resultatene fra spørreskjemaene er spesielt usikre fordi det kan hende at man føler seg bedre når man får en behandling som man tror kan virke, dvs. placeboeffekt.

Man vet foreløpig lite om bivirkninger som kommer ved bruk over lang tid, noe som er spesielt viktig fordi det er barn som skal bruke behandlingen over flere år. Det kan være vanskelig for små barn å ta Koselugo fordi Koselugo foreløpig bare finnes som kapsler som må svelges hele.

Hva koster Koselugo?

Det er ennå ikke mulig å kjøpe Koselugo i Norge, men Alexion har opplyst om at det vil koste om lag 208 000 kroner for en måneds legemiddelbehandling. Dersom Koselugo tas i bruk vil det trolig ha lite å si for andre kostnader, men det kan kanskje være litt lavere kostnader til symptomlindrende behandling som gis i dag, som smertestillende legemidler og fysioterapi, og kostnader til sykehusinnleggelse og oppfølging hos enkelte pasienter som for eksempel har utlagt tarm eller lammelser i bein.

Hvem avgjør om Koselugo skal tas i bruk?

Legemiddelverkets rolle i evalueringen av sykehusmedisiner er å gi et estimat på forholdet mellom nytte og kostnad, altså kostnaden for et «godt leveår». Hvor mye det norske samfunnet er villig til å betale for et «godt leveår», er avhengig av hvor alvorlig sykdommen er. Beslutningsforum, som er satt sammen av direktørene for helseforetakene, tar den endelige avgjørelsen om innføring av nye behandlinger i norske sykehus. For Koselugo finnes det ikke nok dokumentasjon til å beregne kostnaden for et godt leveår, slik at Legemiddelverket kun fikk i oppdrag å gjøre en vurdering av nytte og sikkerhet.

Sammendrag

Metode

Forenklet metodevurdering av legemidlet Koselugo (selumetinib). Legemiddelverket har vurdert prioriteringskriteriene knyttet til nytte, ressursbruk og alvorlighet ved bruk av Koselugo i henhold til bestilling ID2021_062 og godkjent preparatomtale. Vurderingen tar utgangspunkt i dokumentasjon innsendt av Alexion.

Formalia	
Bestilling	ID2021_062: Bestillerforum for nye metoder ville foretrukket en kostnad-nyttevurdering (løp C), men effektdata er ikke tilstrekkelige for en slik analyse. En forenklet metodevurdering med en vurdering av effekt og sikkerhet (løp D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for selumetinib til behandling av symptomatiske inoperable pleksiforme neurofibromer (PN) hos pediatriske pasienter med neurofibromatose type 1 (NF1) i alderen 3 år og eldre.
Legemiddelfirma	Alexion (etter fullmakt fra MT-innehaver AstraZeneca)
Preparat	Koselugo
Virkestoff	selumetinib
ATC-kode	L01EE04
Aktuell indikasjon	Koselugo som monoterapi er indisert til behandling av symptomatiske, inoperable pleksiforme neurofibromer (PN) hos pediatriske pasienter med neurofibromatose type 1 (NF1) i alderen 3 år og eldre. Markedsføringstillatelsen er betinget. Betingelsen forplikter innehaver av markedsføringstillatelsen til å sende inn oppfølgingsdata på effekt og sikkerhet fra studien SPRINT fase I og II senest mai 2022 (som er inkludert i innsendelsen av dokumentasjon til metodevurderingen), samt data på langtidssikkerhet innen 2028.
Virkningsmekanisme	Selumetinib er en selektiv hemmer av mitogenaktivert proteinkinase-kinase 1 og 2 (MEK 1/2), og kan derved hemme vekst av celler hvor RAS-RAF-MEK-ERK-veien er aktivert.
Dosering	Anbefalt dose er 25 mg/m ² kroppsoverflate tatt oralt to ganger daglig, rundet av til nærmeste hele kapsel. Koselugo finnes som 10 og 25 mg kapsler. Behandlingen skal fortsette så lenge det er observert klinisk nytte, eller til progresjon av PN eller utvikling av uakseptabel toksisitet.
Helseøkonomisk analyse vurdert av Legemiddelverket	Ja ☒ Type: Budsjettkonsekvensanalyse Nei ☐

Symptomatisk inoperabel PN ved NF1

Om sykdommen	Nevrofibromatose type 1 (NF1) er en sykdom hvor ulike mutasjoner i <i>NF1</i> -genet fører til ikke-fungerende varianter av nevrofibromin, som er en negativ regulator av cellevekst. Dette medfører økt risiko for å utvikle svulster i nervesystemet, inkludert godartede nevrofibromer. Pleksiforme nevrofibromer (PN) kan danne store komplekse nettverk langs perifere nerver og forårsake smerter og komplikasjoner slik som deformiteter, funksjonstap og trykk mot vitale organer.
Behandling i norsk klinisk praksis	Kirurgi er i dag eneste behandling ved PN. Dersom PN er inoperabel eller vokser tilbake ved inkomplett kirurgi finnes det ikke behandlingsalternativer utover symptomlindrende behandling.
Pasientgrunnlag i Norge	NF1 rammer totalt ca. 1 av 3 000 personer. Det antas at det finnes rundt 100 barn med NF1 i Norge som har PN, og at rundt 20 av disse har symptomatisk inoperabel PN med behandlingsbehov.

Vurdering av prioriteringskriteriene, budsjettkonsekvenser og usikkerhet ved innføring av den nye metoden

Legemiddelverket har vurdert nytte:

Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) har vurdert at selumetinib har en nytte som overstiger risikoen ved bruk, og selumetinib har fått markedsføringstillatelse. Markedsføringstillatelsen er imidlertid betinget og krever innsendelse av ytterligere effekt- og sikkerhetsdokumentasjon.

Fase II stratum I av den enarmede studien SPRINT utgjorde det viktigste dokumentasjonsgrunnlaget for markedsføringstillatelsen til selumetinib og er sendt inn som dokumentasjon på effekt og sikkerhet for metodevurderingen. Studien viste at 68 % av de 50 pasientene som deltok i studien fikk objektiv respons på behandlingen, definert som minst 20 % volumreduksjon av mål-PN. Mål-PN var den PN som på forhånd var valgt ut som pasientens mest klinisk relevante PN. Det tok median 7,3 måneder før pasientene fikk objektiv respons og 14,6 måneder før de oppnådde sin beste respons. Etter median 5 års oppfølging sto omtrent halvparten (23 av 50 pasienter) fortsatt på behandling. 25 pasienter hadde fortsatt objektiv respons, mens 11 pasienter hadde stabil sykdom, 12 pasienter hadde fått progresjon (minst 20 % økning i PN-volum) og hos to pasienter kunne responsen ikke avgjøres.

Det foreligger ikke effektresultater for undergrupper av pasienter, men fordi sykdommen er svært heterogen og gir ulike symptomer avhengig av hvor PN er lokalisert, vil det utvilsomt være stor variasjon i hvilken betydning reduksjon i volum av PN har hos ulike pasienter og i hvilken grad livskvaliteten bedres. Pasienter med PN som truer vitale organer kan opplagt ha god effekt av volumreduksjon. Det kan også gjelde pasienter hvor PN gir store smerter, påvirker syn, fysisk funksjonsevne i armer og bein eller er svært kosmetisk skjemmende, for eksempel store PN i ansikt. Pasientene har ingen tilgjengelig behandling i dag utover symptomlindrende behandling.

SPRINT inkluderte også en rekke kliniske utfallsmål for å belyse de ulike utfallene av sykdommen, og det ble målt bedring i smerter og livskvalitet, men siden disse utfallsmålene i stor grad er subjektivt påvirkelige er resultatene vanskelig å tolke for en enarmet studie med få pasienter.

De vanligste rapporterte bivirkningene i SPRINT fase II stratum I var oppkast (84 %), økt kreatinfosfatase i blod (76 %), diaré (74 %), kvalme (70 %), tørr hud (64 %), feber (60 %), utmattethet (56 %), utslett (52 %), hypoalbuminemi (52 %) og hodepine (50 %). Langtidssikkerhet av selumetinib er ikke kjent og skal undersøkes videre, og er særlig viktig å klarlegge med tanke på at selumetinib forventes å brukes av barn over flere år.

Dagens behandling av symptomatisk inoperabel PN ved NF1 er standard støttebehandling slik som smertelindring, fysioterapi og evt. symptomlindrende kirurgi. Da SPRINT er en enarmet studie gir den ikke grunnlag for å beregne relativ effekt av selumetinib sammenlignet med dagens behandling. På bakgrunn av dette er metodevurderingen av selumetinib bestilt som en vurdering av effekt og sikkerhet (løp D) uten beregning av kostnadseffektivitet.

Alexion har sendt inn resultater fra naive sammenligninger mot to ulike eksterne kontrollarmer for å belyse relativ effekt; en aldersmatchet kohort fra observasjonsstudien *Natural History* som følger sykdomsforløpet hos NF1-pasienter, og placeboarmen i en klinisk studie av tipifarnib som har vært utprøvd ved PN ved NF1. Disse sammenligningene var også inkludert som sekundært/eksplorativt utfallsmål i SPRINT. I disse to eksterne kontrollarmene var det ingen av pasientene som oppnådde $\geq 20\%$ reduksjon i PN-volum i en tidsperiode tilsvarende SPRINT. Det er imidlertid grunnleggende forskjeller mellom de eksterne kontrollarmene og studiepasientene i SPRINT, som ikke muliggjør troverdige sammenligninger av størrelsen av ulike effektmål.

Legemiddelverket har vurdert ressursbruk:

Legemiddelkostnaden for en måneds behandling med selumetinib vil være om lag 208 000 NOK (maksimal AUP inkludert mva.) basert på pris oppgitt av Alexion. Det antas at selumetinib vil gis i tillegg til dagens standardbehandling, og at behandlingen medfører minimale utgifter utover legemiddelutgiftene for selumetinib. For en gjennomsnittspasient antas behandling med selumetinib å startes ved rundt 8 års alder, og fortsette fram til voksen alder.

Legemiddelverket har vurdert alvorlighet:

Alvorlighetsgraden kan påvirke om kostnadene vurderes å stå i rimelig forhold til nytten av behandlingen. Ettersom dette er en forenklet metodevurdering uten beregning av kostnadseffektivitet, har Legemiddelverket ikke utført tentative beregninger av alvorlighetsgrad. NF1 med symptomatisk inoperabel PN må imidlertid anses som en alvorlig sykdom. Man regner med at pasienter med NF1 i snitt har 8-15 år redusert levetid, hovedsakelig på grunn av økt risiko for MPNST (malignant peripheral nerve sheath tumor). Tallet er trolig høyere for pasienter med PN, da MPNST stort sett utvikles ved malign transformasjon i en PN. I tillegg kan PN i sjeldne tilfeller direkte føre til fatale komplikasjoner for eksempel på grunn av press mot vitale organer.

Legemiddelverket har vurdert budsjettvirkninger:

Legemiddelverket antar at budsjettvirkningen for sykehusene ved å ta i bruk selumetinib ved behandling av PN ved NF1 vil være om lag 50 millioner NOK per år, basert på estimert maksimal AUP inkludert mva. for Koselugo, ved behandling av 20 pasienter årlig. Budsjettberegningene er usikre og forenklete.

Legemiddelverket har vurdert usikkerhet:

Det enarmede studiedesignet til SPRINT-studien og lavt antall studiepasienter gjør at størrelsen av effektene målt i studien er svært usikre. Spesielt for subjektive kliniske utfallsmål kan åpent studiedesign medføre overestimering som ikke kan kontrolleres for. Stor heterogenitet i lokalisering og volum av PN og symptomutfall gjør også at kliniske utfallsmål er vanskelig å måle på gruppenivå. Flere av utfallsmålene, som for eksempel påvirkning på gangfunksjon, lungefunksjon og syn, var kun relevant hos noen få pasienter og gjør disse resultatene svært usikre.

Selumetinib antas å brukes over mange år hos noen pasienter, men effekt og sikkerhet av selumetinib er ukjent utover studiens oppfølgingstid på ca. fem år. Det foreligger heller ikke dokumentasjon på effekt ved evt. behandlingspause, og det er usikkert hvor lenge en gjennomsnittspasient vil benytte selumetinib i norsk klinisk praksis. Det er også usikkert hvor mange som vil fortsette behandlingen i voksen alder, selv om det antas å gjelde et fåtall basert på at PN vanligvis vokser lite i voksen alder. Disse faktorene vil påvirke det årlig estimerte antall pasienter på 20, som dermed er vanskelig å anslå. Pasientantallet vil også påvirkes av om det eventuelt vil fastsettes behandlingskriterier, evt. som del av beslutning om innføring, som begrenser bruk av selumetinib til pasienter med antatt større effekt og høyere alvorlighet av sykdommen. Medisinske fageksperter ser behov for kriterier som sikrer lik praksis nasjonalt.

Legemiddelverket vurderer at det er stor usikkerhet knyttet til dokumentasjonen. Selv om 68 % av pasientene fikk objektiv respons, som er betydelig sammenlignet med et naturlig sykdomsforløp, er effektstørrelsen usikker, og det er usikkert hvor stor klinisk relevans det har for pasientene.

For særskilt små pasientgrupper med svært alvorlige tilstander kan det aksepteres et lavere krav til dokumentasjon og en høyere ressursbruk for enkelte tiltak sammenlignet med andre tiltak. Vurderingen av om et legemiddel kan inngå i ordningen skal baseres på tre veiledende kriterier. Alle de tre veiledende kriteriene skal være oppfylt for at legemidlet omfattes av ordningen. Legemiddelverket vurderer at selumetinib oppfyller kravet til lavt pasientantall. Forventet nytte er stor og alvorligheten høy for mange pasienter, men det er ikke mulig å kvantifisere og dermed usikkert om disse to kriteriene er oppfylt for pasientgruppen som inngår i godkjent indikasjon for selumetinib.

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fung. Fagdirektør	Synøve Kalstad
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Trude Basso

Kopi: Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 14. april 2025

ID2021_062: Selumetinib (Koselugo) til behandling av symptomatiske inoperable pleksiforme neurofibromer (PN) hos pediatriske pasienter med neurofibromatose type 1 (NF1) i alderen 3 år og eldre – ny pris

Bakgrunn

Det vises til forenklet metodevurdering fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) Legemiddelverket datert 01.09.2023, godkjent SPC for Koselugo, tidligere prisnotater for Koselugo datert 18.10.2023 og 05.11.2024, samt følgende beslutninger i Beslutningsforum:

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (09.12.2024)

1. *Selumetinib (Koselugo) innføres ikke til behandling av symptomatiske, inoperable pleksiforme neurofibromer (PN) hos pediatriske pasienter med neurofibromatose type 1 (NF1) i alderen 3 år og eldre.*
2. *Ny tilbudt pris er fortsatt for høy i forhold til dokumentert klinisk nytte.*
3. *Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør. Det bes om at det vurderes en alternativ prisavtale.*

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (20.11.2023)

1. *Selumetinib (Koselugo) innføres ikke til behandling av symptomatiske, inoperable pleksiforme neurofibromer (PN) hos pediatriske pasienter med neurofibromatose type 1 (NF1) i alderen 3 år og eldre.*
2. *Det er ønskelig å ta metoden i bruk på denne indikasjonen, men leverandøren har valgt en pris som er altfor høy i forhold til dokumentert klinisk nytte.*
3. *Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.*

På bakgrunn av beslutningen fra 09.12.2024 har Sykehusinnkjøp vært i dialog med Alexion vedrørende en alternativ prisavtale. Forslag til en volumbasert avtale ble lagt frem for konseptgodkjenning i interregionalt fagdirektørmøte 17.03.2025. [REDACTED]



Godkjent indikasjon:

Koselugo som monoterapi er indisert til behandling av symptomatiske, inoperable pleksiforme neurofibromer (PN) hos pediatriske pasienter med neurofibromatose type 1 (NF1) i alderen 3 år og eldre.

Pristilbud

Alexion har 10.04.2025 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
493341	Koselugo kapsel 10 mg, 60 stk	63 366,80 NOK	
097934	Koselugo kapsel 25 mg, 60 stk	158 363,20 NOK	

Anbefalt dosering med Koselugo avhenger av pasientens kroppsoverflate (BSA). Behandlingen skal gis så lenge det er observert klinisk nytte, eller til progresjon av PN eller utvikling av uakseptabel toksisitet. Det er begrensede data fra pasienter som er eldre enn 18 år, og videre behandling inn i voksen alder skal derfor baseres på nytte og risiko for den enkelte pasient etter legens vurdering. Det er likevel ikke hensiktsmessig å starte behandling med Koselugo hos voksne.

Års- og månedskostnader (NOK) for Koselugo i henhold til anbefalt dosering fra SPC, med RHF-AUP inkl. mva. og maksimal AUP inkl. mva., er vist i tabellen under.

BSA	Total daglig dose	Kostnad pr år Maks AUP	Kostnad pr mnd Maks AUP	Kostnad pr år RHF-AUP	Kostnad pr mnd RHF-AUP
0,55-0,69 m ²	3 x 10 mg	1 156 444	96 370		
0,70-0,89 m ²	4 x 10 mg	1 541 925	128 494		
0,90-1,09 m ²	2 x 25 mg	1 926 752	160 563		
1,10-1,29 m ²	6 x 10 mg	2 312 888	192 741		
1,30-1,49 m ²	2 x 10 mg 2 x 25 mg	2 697 715	224 810		
1,50-1,69 m ²	8 x 10 mg	3 083 851	256 988		
1,70-1,89 m ²	4 x 10 mg 2 x 25 mg	3 468 678	289 056		
≥1,90 m ²	4 x 25 mg	3 853 504	321 125		

I metodevurderingen antas det at en gjennomsnittspasient benytter 35 mg Koselugo 2 ganger daglig. Dette tilsvarer BSA på 1,30 m²–1,49 m², og innebærer årskostnader og månedskostnader per pasient på henholdsvis [redacted] med RHF-AUP.



Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2021_062):

Prisnotat	Datert	Månedskostnad RHF-AUP inkl. mva.	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva.
1	18.10.2023		
2	05.11.2024		
3 (dette)	14.04.2025		

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

Budsjettkonsekvenser

DMP har anslått følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 50 millioner NOK
Avtalepris mottatt 04.11.2024 inkl. mva.	

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Koselugo blir besluttet innført av Beslutningsforum 26.05.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.07.2025, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av selumetinib (Koselugo) i andre land

Sverige: Ikke innført, juli 2024.

Lenke: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/avslag-och-uteslutningar/arkiv/2024-07-12-koselugo-ingar-inte-i-hogkostnadsskyddet.html?query=koselugo>

Danmark: Ikke innført, mai 2024.

Lenke: <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/s/selumetinib-koselugo-neurofibromer>

Skottland (SMC): Ikke innført, august 2023.

Lenke: <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/selumetinib-koselugo-full-smc2540/>

England (NICE/NHS): Innført, mai 2022.

Lenke: <https://www.nice.org.uk/guidance/hst20>



Oppsummering

Sykehusinnkjøp har vært i dialog med Alexion vedrørende alternative prisavtaler. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Det foreligger ingen vurdering av kostnadseffektiviteten av Koselugo sammenlignet med relevante behandlingsalternativer.

For en gjennomsnittspasient vil årskostnader og månedskostnader utgjøre henholdsvis [REDACTED] med RHF-AUP. Dette innebærer budsjettkonsekvenser ved en eventuell innføring av Koselugo i spesialisthelsetjenesten på [REDACTED] med RHF-AUP.

Dersom Koselugo blir besluttet innført av Beslutningsforum 26.05.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.07.2025, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver



Møtedato: 19.01.2026

Vår ref.:
26/00036

Saksbehandler/dir.tlf.:
Sjur Aulesjord Olsen / 98 42 14 82

Sak 004 – 2026 ID2023_008: Pirtobrutinib (Jaypirca) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktært mantelcellelymfom (MCL) som tidligere har blitt behandlet med en Brutons tyrosinkinease (BTK)-hemmer – ny pris
Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 14.

Dette saksgrunnlaget er unntatt offentlighet fordi det er å anse som et organinternt dokument fram til beslutningen er tatt. Etter at beslutningen er tatt, er dokumentene offentlig med unntak av de opplysninger som er unntatt offentlighet med hjemmel i lov.

Formål

Vedlagt oversendes sak angående ID2023_008: Pirtobrutinib (Jaypirca) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktært mantelcellelymfom (MCL) som tidligere har blitt behandlet med en Brutons tyrosinkinease (BTK)-hemmer – ny pris

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

1. Pirtobrutinib (Jaypirca) innføres ikke som monoterapi til behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktært mantelcellelymfom (MCL) som tidligere har blitt behandlet med en Brutons tyrosinkinease (BTK)-hemmer.
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Stjørdal, 09.01.2026

Med vennlig hilsen

Jan Frich

Vedlegg: Notat ID2023_008: Pirtobrutinib (Jaypirca) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktært mantelcellelymfom (MCL) som tidligere har blitt behandlet med en Brutons tyrosinkinease (BTK)-hemmer – ny pris

Besøksadresse
Wesselsveg 75
7502 Stjørdal

Postadresse
Postboks 464
7501 Stjørdal

Telefon: 74 83 99 00
postmottak@helse-midt.no
Org.nr. 983 658 776

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 08.01.2026

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven §§ 14 og 23,1

Saksdokumentenes opplysninger om pris er unntatt offentlighet, jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2

ID2023_008: Pirtobrutinib (Jaypirca) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktært mantelcellelymfom (MCL) som tidligere har blitt behandlet med en Brutons tyrosinkinease (BTK)-hemmer – ny pris

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i prinsippene Stortinget sluttet seg til ved behandling av prioriteringsmeldingen, styresakene om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, metodevurderingen utført av Direktoratet for medisinske produkter (DMP) og prisnotatet fra Sykehusinnkjøp HF. Det legges her frem en vurdering og anbefaling fra de regionale fagdirektørene. Se vedlagte logg for tidsbruk.

Anbefaling fra fagdirektørene

Fagdirektørene anbefaler at pirtobrutinib (Jaypirca) ikke innføres som monoterapi til behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktært mantelcellelymfom (MCL) som tidligere har blitt behandlet med en Brutons tyrosinkinease (BTK)-hemmer.

Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte.

Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Besøksadresse

Wesselsveg 75

7502 Stjørdal

Postadresse

Postboks 464

7501 Stjørdal

Telefon: 74 83 99 00

postmottak@helse-midt.no

Org.nr. 983 658 776

Bakgrunn

Saken gjelder et legemiddel innen klassen Brutons tyrosinkinase (BTK)-hemmer, som tidligere er besluttet ikke innført i systemet for Nye metoder.

Beslutning i Beslutningsforum for Nye metoder (20.10.2025):

1. Pirtobrutinib (Jaypirca) innføres ikke som monoterapi til behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktært mantelcellelymfom (MCL) som tidligere har blitt behandlet med en Brutons tyrosinkinase (BTK)-hemmer.
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør

DMP utarbeidet en metodevurderingsrapport datert 10.04.2025. Metodevurderingen inneholder en kvalitativ vurdering av prioriteringskriteriene ved bruk av pirtobrutinib ved aktuell indikasjon, samt usikkerhet i dokumentasjonsgrunnlaget og budsjettkonsekvenser.

Pirtobrutinib er en reversibel, ikke-kovalent BTK-hemmer, med dokumentert effekt hos pasienter som er tidligere behandlet med andre (kovalente) BTK-hemmere. BTK-hemmerne acalabrutinib og ibrutinib er begge tidligere besluttet innført til behandling av residiverende/refraktær MCL, og Beslutningsforum besluttet i september 2024 dessuten at de kovalente BTK-hemmerne som markedsføres i Norge (akalabrutinib, ibrutinib, zanubrutinib) som legemiddelgruppe skulle innføres som monoterapi til behandling av voksne med residiverende eller refraktær mantelcellelymfom som ikke tidligere er behandlet med BTK-hemmer. [Det var presisert i denne beslutningen at legemidlene skulle inngå i anbud og det rimeligste alternativet skulle brukes.](#)

Videre ble CAR-T-terapien brexucabtagene autoleucel (brexu-cel) i september 2024 besluttet innført til behandling av voksne med residivert eller refraktær mantelcellelymfom (MCL) etter to eller flere runder med systemisk behandling inkludert en Brutons tyrosinkinase-hemmer (BTK-hemmer).

Ifølge medisinske fageksperter DMP har vært i kontakt med vil brexu-cel være den foretrukne behandlingen for nær alle pasienter med MCL som er egnet for CAR-T, og pirtobrutinib vil primært være et behandlingsalternativ for pasienter som bro-behandling til CAR-T, for pasienter som ikke er egnet for CAR-T, og som behandling i fjerde behandlingslinje hos pasienter som har opplevd tilbakefall av sykdom på/under CAR-T eller annen behandling.

Det er bestilt en metodevurdering av pirtobrutinib som monoterapi til behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktær kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som tidligere har blitt behandlet med en Brutons tyrosinkinease (BTK)-hemmer.

Godkjent indikasjon:

Jaypirca som monoterapi er indisert til behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktært mantelcellelymfom (MCL) som tidligere har blitt

behandlet med en Brutons tyrosinkinase (BTK)-hemmer.

Fra metodevurderingen til DMP

Om sykdommen

MCL er en sjelden undergruppe av non-Hodgkins lymfom (NHL) og utgjør rundt 6 % av alle NHL. Sykdommen er ofte aggressiv med hyppig affeksjon av benmarg, milt og mage-tarmkanalen. Kreftregisteret oppgir median alder ved diagnose for NHL-pasienter som 70 år, og sykdommen er vanligst hos menn. Det har de siste årene vært en bedring i prognosen for pasienter med MCL, men ved tilbakefall er prognosen fortsatt dårlig og R/R MCL regnes som uhelbredelig.

Pasientgrunnlag i Norge

Medisinske fageksperter bemerker at det per i dag er utfordrende å estimere antall pasienter som kan være aktuelle for behandling, ettersom det foreløpig foreligger begrenset erfaring med den oppdaterte behandlingsalgoritmen for håndtering av R/R MCL. BTK-hemmere og CAR-T-terapien brexu-cel ble innført sent i 2024, og det er dermed et begrenset antall pasienter som hittil har mottatt behandling med disse legemidlene. Følgelig er det også svært få pasienter som har opplevd tilbakefall under eller etter behandling med disse.

Fagekspertene estimerer at det på sikt vil være mellom 20 og 25 pasienter årlig som vil være aktuelle for behandling med pirtobrutinib. De understreker imidlertid at pasientantallet på nåværende tidspunkt er lavere, ettersom pasientene først må ha gjennomgått behandling med en kovalent BTK-hemmer og, for en andel av populasjonen, CAR-T-terapi.

I løpet av de nærmeste årene anslås det at mellom 5 og 10 pasienter årlig kan være aktuelle, med en gradvis økning i pasientantallet til mellom 20 og 25 pasienter innen en periode på fem år.

Behandling i norsk klinisk praksis

BTK-hemmere ble innført for kort tid siden og per i dag er det ikke mange pasienter som har fått tilbakefall under/etter behandling med BTK-hemmer. Medisinske fageksperter spiller inn at for pasienter som er egnet vil førstevalget etter BTK-hemmer være CAR-T behandlingen brexu-cel. Dersom pasienten ikke er egnet for denne behandlingen er alternativene kjemoterapi (hovedsakelig bendamustin-baserte regimer), lenalidomid (ofte i kombinasjon med rituksimab) eller eksperimentelle behandlinger.

Plassering av pirtobrutinib i behandlingsalgoritmen

Medisinske fageksperter spiller inn at pirtobrutinib vil kunne brukes flere steder i behandlingsalgoritmen for R/R MCL:

- a) som en bro-behandling til CAR-T
- b) som et alternativ for pasienter som ikke er egnet for CAR-T behandling
- c) som behandling i fjerde linje etter tilbakefall på/etter CAR-T-, kjemoterapi-, lenalidomid- eller eksperimentell behandling

Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF:

Besøksadresse
Wesselsveg 75
7502 Stjørdal

Postadresse
Postboks 464
7501 Stjørdal

Telefon: 74 83 99 00
postmottak@helse-midt.no
Org.nr. 983 658 776

Eli Lilly har 11.12.2025 etter nye prisforhandlinger tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
437511	Jaypirca, 100 mg tabletter, 56 stk	126 527,70 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 1 649 379 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 2 tabletter daglig i henhold til SPC. Månedskostnaden for Jaypirca er [REDACTED] RHF-AUP.

Behandlingen skal fortsette til sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet.

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2023_008):

Prisnotat	Datert	Månedskostnad RHF-AUP inkl. mva.	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva.
1	22.09.2025		
2(dette)	12.12.2025		

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken. Ifølge medisinske fageksperter DMP har vært i kontakt med vil en eventuell innføring av pirtobrutinib primært fortrenge bruk av kjemoterapi (primært bendamustinbaserte regimer) og lenalidomid i kombinasjon med rituksimab. I henhold til dette innspillet har Sykehusinnkjøp i tabellen under beregnet behandlingskostnader for to relevante komparatorregimer.

Behandling	Behandlingslengde brukt i beregningene	Legemiddelkostnader, RHF-AUP inkl. mva.	Administrasjonskostnader	Sum
Pirtobrutinib	1 år		-	
Bendamustin+ rituksimab	4–8 behandlingssykluser		42 660 NOK– 85 320 NOK	
Lenalidomid+ rituksimab	12 behandlingssykluser*		28 440 NOK	

*Behandling av MCL er utenfor godkjent indikasjon for denne kombinasjonen. Dosering og behandlingslengde ved behandling follikulært lymfom er derfor benyttet i beregningene i tabellen.

Ifølge de medisinske fagekspertene har pirtobrutinib trolig vesentlig bedre effekt enn dagens standardbehandling for den aktuelle pasientpopulasjonen, og har i tillegg trolig bedre bivirkningsprofil. DMP henviser i metodevurderingsrapporten til en retrospektiv, observasjonell studie av pasienter med MCL som hadde opplevd tidligere svikt ved behandling med BTK-hemmere. Pasientene i studien mottok i hovedsak lenalidomid-baserte regimer eller bendamustin + rituksimab. Median OS blant pasientene i studien var 9,7 måneder. Til sammenligning var median OS i registreringsstudien til pirtobrutinib 23,5 måneder. DMP understreker imidlertid at resultatene fra disse to studiene ikke kan sammenlignes direkte som følge av vesentlige ulikheter i pasientpopulasjonene i studiene.

For å ytterligere kontekstualisere legemiddelkostnadene for pirtobrutinib, har Sykehusinnkjøp i tabellen under beregnet legemiddelkostnadene for de øvrige

(kovalente) BTK-hemmerne som må være benyttet før det er aktuelt å behandle med pirtobrutinib i henhold til godkjent indikasjon, samt brexu-cel som er foretrukket behandling for pasienter med MCL etter tidligere behandling med BTK-hemmere.

Behandling	Behandlingslengde brukt i beregningene	Legemiddelkostnader, RHF-AUP inkl. mva.
Akalabrutinib	1 år	
Zanubrutinib*	1 år	
Ibrutinib	1 år	
Brexu-cel	Éngangsbehandling (CAR-T)	

*Utenfor godkjent indikasjonsområde.

Budsjettkonsekvenser

DMP anslår at det på sikt vil være om lag 20–25 nye pasienter som er aktuelle for behandling med pirtobrutinib ved aktuell indikasjon hvert år.

Sykehusinnkjøp har oppdatert budsjettberegningene fra DMP med nytt pristilbud. DMP understreker i metodevurderingen at de estimerte budsjettvirkningene er svært forenklede.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 41,3 millioner NOK
Avtalepris mottatt 11.12.2025 inkl. mva.	

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom pirtobrutinib blir besluttet innført av Beslutningsforum 19.01.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 15.03.2026 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av pirtobrutinib (Jaypirca) i andre land

Sverige: Besluttet innført 01.07.2025.

«Jaypirca (pirtobrutinib) för behandling av patienter med mantelcellslymfom ingår i högkostnadsskyddet med begränsad subvention. Begränsningen innebär att läkemedlet endast subventioneras som ensam behandling för patienter med mantelcellslymfom som inte svarar tillfredsställande på tidigare behandling med en hämmare av Brutons tyrosinkinas.»

Danmark: Ingen beslutning identifisert for det aktuelle

bruksområdet. Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): Metodevurdering forventes iverksatt mars 2026.

Oppsummering

Sykehusinnkjøp har skrevet et nytt prisnotat for pirtobrutinib basert på nytt pristilbud fra leverandør. Ifølge fagekspertene har pirtobrutinib trolig vesentlig bedre

effekt enn dagens behandling for aktuell pasientpopulasjon

Dersom pirtobrutinib blir besluttet innført av Beslutningsforum 19.01.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 15.03.2026 for denne indikasjonen.

Vedlegg

1. Sammendrag av rapporten fra DMP
2. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Lenker:

1. [Rapport](#) fra DMP

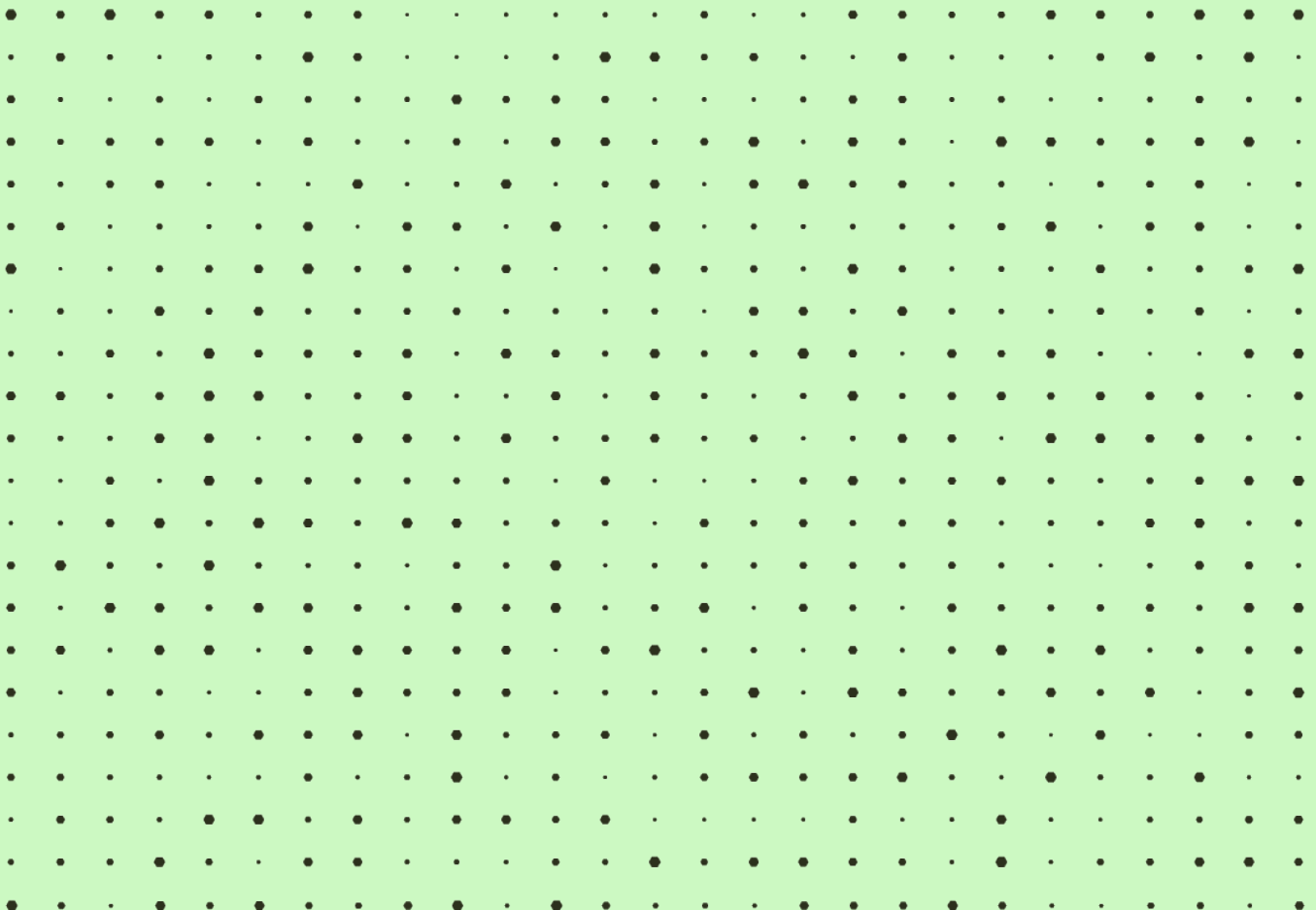
Metodevurdering av enkeltlegemiddel finansiert i spesialisthelsetjenesten

Pirtobrutinib (Jaypirca)

Til behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktært mantelcellelymfom (MCL) som tidligere har blitt behandlet med en Brutons tyrosinkinase (BTK)-hemmer.

ID2023_008

10.04.2025



Metodevurdering av ID2023_008

Metode

Metodevurdering uten helseøkonomisk analyse av legemiddelet pirtobrutinib (Jaypirca). Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har kvalitativt vurdert prioriteringskriteriene nytte, alvorlighet og ressursbruk ved bruk av pirtobrutinib ved aktuell indikasjon, samt usikkerhet i dokumentasjonsgrunnlaget og budsjettkonsekvenser. Det europeiske legemiddelbyrået (EMA) har vurdert at pirtobrutinib har en nytte som overstiger risikoen ved bruk, og Europakommisjonen har utstedt betinget⁴ markedsføringstillatelse. For metodevurderingen er det nytte og kostnader av den nye metoden sammenlignet med dagens behandlingsalternativ i norsk klinisk praksis som er relevant.

DMPs vurdering tar utgangspunkt i dokumentasjon innsendt av Lilly. Det er oppnevnt to medisinske fageksperter til oppdraget om metodevurdering. Disse har bistått DMP med avklaringer rundt dagens behandling for pasientgruppen, forventet plassering av pirtobrutinib i behandlingsalgoritmen, pasientanslag og overførbarhet av studiedata til norsk pasientpopulasjon.

Oversikt over metodevurderingen	
Bestilling	ID2023_008: En forenklet metodevurdering (løp D) gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter for pirtobrutinib (Jaypirca) i monoterapi til behandling av voksne med residiverende eller refraktært mantelcellelymfom som tidligere har blitt behandlet med en Brutons tyrosinkinase (BTK)-hemmer.
Legemiddelfirma	(Eli) Lilly Norge
Preparat	Jaypirca
Virkestoff	Pirtobrutinib
ATC-kode	L01E L05
Aktuell indikasjon	Jaypirca som monoterapi er indisert til behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktært mantelcellelymfom (MCL) som tidligere har blitt behandlet med en Brutons tyrosinkinase (BTK)-hemmer.
Øvrige indikasjoner og status i Nye metoder	Firma har søkt om indikasjonsutvidelse og har sendt inn en anmodning til Nye metoder for: Jaypirca som monoterapi til behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktær kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som tidligere har blitt behandlet med en Brutons tyrosinkinease (BTK)-hemmer. Den vitenskapelige komitéen (CHMP) i det europeiske legemiddelbyrået EMA ga positiv innstilling til denne indikasjonsutvidelsen 27. februar 2025.
Virkningsmekanisme	Pirtobrutinib er en reversibel, ikke-kovalent hemmer av BTK. BTK er et signalprotein i B-celleantigenreseptor- (BCR) og cytokinreseptor-signalveiene. BCR-signalveien er involvert i patogenesen ved flere typer B-cellekreft, inkludert MCL. I B-celler medfører BTK-signaler aktivisering av signalveier som er nødvendige for B-celleproliferasjon, forflytning, kjemotakse og adhesjon. Pirtobrutinib binder seg til villtype BTK, og mutert BTK (C481-mutasjoner), og fører til hemming av BTK-kinaseaktivitet.
Dosering	Anbefalt dose er 200 mg, oralt, en gang daglig, frem til progresjon eller uakseptabel toksisitet.
Helseøkonomisk analyse vurdert av DMP	Ja ☐ Nei ☒

⁴ Betinget markedsføringstillatelse (MT) kan gis legemidler innenfor sykdomsområder der det er et stort udekket behov for nye behandlinger. En slik MT kan gis på et mindre omfattende datagrunnlag enn det som vanligvis kreves, men gis kun for et år av gangen og MT-holderen forplikter seg til å ettersende de data EMA krever for å kunne validere nytte-risiko vurderingen.

Sykdom

Residiverende eller refraktært mantelcellelymfom (R/R MCL) som tidligere har blitt behandlet med en BTK-hemmer	
Om sykdommen	MCL er en sjelden undergruppe av non-Hodgkins lymfom (NHL) og utgjør rundt 6 % av alle NHL. Sykdommen er ofte aggressiv med hyppig affeksjon av benmarg, milt og mage- tarmkanalen (1). Kreftregisteret oppgir median alder ved diagnose for NHL-pasienter som 70 år (2), og sykdommen er vanligst hos menn. Det har de siste årene vært en bedring i prognosen for pasienter med MCL, men ved tilbakefall er prognosen fortsatt dårlig og R/R MCL regnes som uhelbredelig (3).
Pasientgrunnlag i Norge	Medisinske fageksperter bemerker at det per i dag er utfordrende å estimere antall pasienter som kan være aktuelle for behandling, ettersom det foreløpig foreligger begrenset erfaring med den oppdaterte behandlingsalgoritmen for håndtering av R/R MCL. BTK-hemmere og CAR-T-terapien brexu-cel ble innført sent i 2024, og det er dermed et begrenset antall pasienter som hittil har mottatt behandling med disse legemidlene. Følgelig er det også svært få pasienter som har opplevd tilbakefall under eller etter behandling med disse. Fagekspertene estimerer at det på sikt vil være mellom 20 og 25 pasienter årlig som vil være aktuelle for behandling med pirtobrutinib. De understreker imidlertid at pasientantallet på nåværende tidspunkt er lavere, ettersom pasientene først må ha gjennomgått behandling med en kovalent BTK-hemmer og, for en andel av populasjonen, CAR-T-terapi. I løpet av de nærmeste årene anslås det at mellom 5 og 10 pasienter årlig kan være aktuelle, med en gradvis økning i pasientantallet til mellom 20 og 25 pasienter innen en periode på fem år.
Behandling i norsk klinisk praksis	BTK-hemmere ble innført for kort tid siden og per i dag er det ikke mange pasienter som har fått tilbakefall under/etter behandling med BTK-hemmer. Medisinske fageksperter spiller inn at for pasienter som er egnet vil førstevalget etter BTK-hemmer være CAR-T behandlingen brexu-cel. Dersom pasienten ikke er egnet for denne behandlingen er alternativene kjemoterapi (hovedsakelig bendamustin-baserte regimer), lenalidomid (ofte i kombinasjon med rituksimab) eller eksperimentelle behandlinger.
Plassering av pirtobrutinib i behandlingsalgoritmen	Medisinske fageksperter spiller inn at pirtobrutinib vil kunne brukes flere steder i behandlingsalgoritmen for R/R MCL: a) som en bro-behandling til CAR-T b) som et alternativ for pasienter som ikke er egnet for CAR-T behandling c) som behandling i fjerde linje etter tilbakefall på/etter CAR-T-, kjemoterapi-, lenalidomid- eller eksperimentell behandling

DMPs vurdering av prioriteringskriteriene, og usikkerhet ved innføring av den nye metoden

Nytte

Effekt og sikkerhet av pirtobrutinib er evaluert i den åpne, enarmede fase 1/2, multikohort studien, BRUIN, som inkluderte pasienter med KLL/SLL og Non-Hodgkins lymfom (NHL), inkludert mantelcellelymfom. BRUIN-studien inkluderte 164 pasienter med MCL, hvorav 90 pasienter er inkludert i analysen (pasienter med bekreftet MCL diagnose, som tidligere hadde fått en BTK-hemmer og mottok minst én dose pirtobrutinib).

Ved siste datakutt (05.05.2023) var responsraten for pirtobrutinib 57 % (95 % KI: 45,8 – 67,1) hvorav 19 % fikk komplett respons og median responsvarighet var ca. 18 måneder. Median progresjonsfri overlevelse (PFS) var 7 måneder og median totaloverlevelse (OS) var ca. 24 måneder.

De medisinske fagekspertene vurderer pirtobrutinib som et relevant og lovende behandlingsalternativ for pasienter med R/R MCL etter svikt på BTK-hemmere, primært for pasienter som ikke er egnet for CAR-T behandling eller har opplevd tilbakefall etter slik behandling. Dette er en pasientgruppe med få tilgjengelige effektive behandlingsalternativer. Dokumentasjonen for effekten av ulike behandlinger i denne settingen er begrenset, men data fra den retrospektive observasjonelle SCHOLAR-2-studien viser at pasienter som mottok behandling etter svikt på BTK-hemmer hadde en median OS på ca. 10 måneder, noe som indikerer et udekket medisinsk behov. De medisinske fagekspertene vurderer at det er rimelig å se til effektresultater fra SCHOLAR-2 for å sette effekten av pirtobrutinib inn i kontekst for aktuelle pasienter. Samtidig er det sannsynlig at den selekterte pasientpopulasjonen i BRUIN-studien har ført til bedre resultater enn det man kan forvente i en bredere klinisk setting, der pasientene ofte har høyere sykdomsbyrde og dårligere prognose.

EMA har vurdert effekten av pirtobrutinib mot lenalidomid, temsirolimus og CAR-T behandlingen brexu-cel i sin evaluering av om pirtobrutinib skulle beholde sin «orphan drug»-status⁵ (4). Kun lenalidomid vurderes som et relevant sammenligningsalternativ til pirtobrutinib i norsk klinisk praksis, da brexu-cel er foretrukket for egnede pasienter og temsirolimus ikke benyttes. EMA konkluderer med at pirtobrutinib har en vesentlig bedre effekt enn lenalidomid, hovedsakelig basert på responsrater, da det foreligger begrenset med robuste studier innenfor behandling av R/R MCL.

EMA vurderer at sikkerhetsprofilen til pirtobrutinib er sammenlignbar med andre BTK-hemmere (5) og de medisinske fagekspertene vurderer at bivirkningsprofilen samlet sett er bedre enn for dagens standardbehandling (kjemoterapi/lenalidomid).

De medisinske fagekspertene bemerker at resultatene fra BRUIN-studien antyder en vesentlig bedre effekt av pirtobrutinib sammenlignet med dagens standardbehandling for aktuelle pasienter i norsk klinisk praksis.

Ressursbruk

Legemiddelkostnaden for en måneds behandling med pirtobrutinib er om lag 137 500 NOK, basert på maksimal AUP med mva.

Median behandlingstid fra BRUIN-studien er oppgitt i EPAR som 5,2 måneder. Gjennomsnittlig behandlingsvarighet er kun oppgitt for en annen populasjon (sikkerhetspopulasjonen, MSAS) enn den effektdata baserer seg på og ved aktuelt datakutt er det fortsatt 33,5 % av pasientene som fortsatt står på behandling med pirtobrutinib (5). DMP vurderer at bruk av median behandlingstid vil undervurdere total behandlingsvarighet og kostnader for en gjennomsnittspasient ettersom gjennomsnittlig behandlingstid for denne metoden sannsynligvis vil være vesentlig lengre enn medianen. I mangel av presise data har DMP valgt en pragmatisk tilnærming og estimert legemiddelkostnader basert på ett

⁵ Orphan status gis til legemidler utviklet for behandling av en alvorlig eller livstruende sjelden sykdom (rammer færre enn 5 per 10 000 personer), og der det enten mangler tilfredsstillende behandlingsalternativer eller legemidlet forventes å gi en betydelig fordel sammenlignet med eksisterende behandling.

års behandling med pirtobrutinib. Med en behandlingsvarighet på ett år, blir gjennomsnittlig totale legemiddelkostnader for et behandlingsløp med pirtobrutinib ca. 1,65 millioner NOK per pasient. Pirtobrutinib vil i all hovedsak erstatte kjemoterapi (bendamustin-baserte regimer) og lenalidomid i kombinasjon med rituksimab. Dette er legemidler som har gått av patent og som dermed er relativt rimelige. Det er i tillegg rimelig å anta at behandlingens lengden for disse behandlingene vil være kortere enn for pirtobrutinib og DMP har ikke estimert kostnadene knyttet til dagens standardbehandling. Kovalente BTK-hemmere er tatt i bruk for MCL i tidligere behandlingslinjer, og ett års behandling med disse har en vesentlig lavere kostnad. Sykehusinnkjøp HF vil forhandle pris på pirtobrutinib før saken skal til beslutning.

Alvorlighet

Alvorlighetsgraden kan påvirke om kostnadene vurderes å stå i rimelig forhold til nytten av behandlingen. DMP har utført en metodevurdering uten helseøkonomisk analyse, og har ikke benyttet en kvantitativ metode for å estimere alvorlighetsgraden av R/R MCL for pasienter som behandles med dagens standardbehandling.

Residivert eller refraktær mantelcellelymfom er en svært alvorlig sykdom, med dårlig prognose og få tilgjengelige effektive behandlingsalternativer. I en tidligere metodevurdering av ibrutinib til behandling av R/R MCL (ID2014_001) ble absolutt prognosetap beregnet til ca. 12 kvalitetsjusterte leveår (QALYs) for pasienter behandlet med kjemoimmunterapi (bendamustin + rituksimab og R-CHOP).

Budsjettvirkninger

DMP har, i fravær av mer presise data for behandlingsvarighet, valgt en pragmatisk tilnærming og estimert budsjettvirkninger basert på ett års behandling med Jaypirca. Estimater er svært forenklet og ment som en illustrativ fremstilling. Basert på denne tilnærmingen har DMP estimert at innføringen av pirtobrutinib til behandling av R/R MCL etter tidligere behandling med en BTK-hemmer vil medføre en budsjettvirkning for sykehusene på cirka 41 millioner NOK i det femte budsjettåret. Det er lagt til grunn at 25 pasienter vil behandles med pirtobrutinib i det femte budsjettåret, og beregningene er basert på maksimal AUP med mva. Budsjettberegningene er svært usikre og forenklete.

Usikkerhet

Det er en svakhet at BRUIN-studien er uten kontrollgruppe, noe som gjør det vanskelig å vite om forbedringer i pasientenes tilstand skyldes behandlingen eller andre faktorer, som sykdommens naturlige forløp eller pasientenes helsetilstand. Dette er spesielt utfordrende for tidsavhengige resultater som PFS og OS, hvor mange ulike faktorer kan påvirke utfallet. Slike studier har derfor lav validitet, på samme nivå som pasientserier, men skiller seg ved at behandlingen gis på en standardisert måte og pasientene følges opp mer systematisk. Mangelen på en kontrollgruppe i BRUIN-studien gjør det vanskelig å vurdere effekten av pirtobrutinib opp mot dagens behandling.

Videre er det usikkerhet rundt den aktuelle pasientpopulasjonen i norsk klinisk praksis. Det vil være aktuelt å behandle med pirtobrutinib ulike steder i behandlingsalgoritmen for MCL. Som brobehandling til CAR-T, for pasienter som ikke er egnet for CAR-T og etter evt. CAR-T behandling.

Pasientpopulasjonen i BRUIN-studien er i mindre grad representativ for pasienter som ikke er egnet for eller som allerede har mottatt behandling med CAR-T. Dette representerer sannsynligvis hovedandelen av aktuelle pasienter i norsk klinisk praksis. Det er sannsynlig at prognosen for aktuelle norske pasienter er dårligere enn for pasientene i BRUIN-studien og det er også sannsynlig at effekten av pirtobrutinib vil kunne være noe dårligere for aktuelle norske pasienter enn det den var for pasientene i BRUIN-studien.

De medisinske fagekspertene vurderer imidlertid, på tross av ulikheter i pasientpopulasjonene, at resultatene fra BRUIN-studien antyder en vesentlig bedre effekt av pirtobrutinib sammenlignet med dagens standardbehandling for aktuelle pasienter i norsk klinisk praksis.

Logg

Tidslogg for oppdraget	
Beskrivelse	Dato/antall dager
Tidspunkt for MT for legemiddelet	30-10-2023
Oppdrag gitt av Bestillerforum RHF	23-01-2023
Dokumentasjon mottatt hos DMP	07-12-2024
Medisinske fageksperter rekruttert til saken	05-02-2025*
Saken tildelt saksutreder(e)	08-01-2025
Medisinske fageksperter involvert i saken fra og med	23-01-2025*
Rapport ferdigstilt	10-04-2025
Total tid hos DMP ¹	124 dager
Herunder:	
Tid i påvente av opplysninger fra legemiddelfirma	7 dager
Saksbehandlingstid hos DMP²	117 dager
Herunder ³ :	
Tid i påvente av rekruttering av medisinske fageksperter	60 dager
Tid i kø i påvente av tildeling til saksutreder(e)	32 dager

*Rekrutteringen av medisinske fageksperter pågikk over tid, og kontakt ble gjort forløpende så raskt den enkelte kliniker ble rekruttert. *Medisinske fageksperter rekruttert til saken* oppgir når rekrutteringsprosessen ble avsluttet.

¹ Tid fra mottatt dokumentasjon til ferdigstilling av rapport.

² Tid fra mottatt dokumentasjon til ferdigstilling, fratrullet tid i påvente av opplysninger fra legemiddelfirma

³ Tid i påvente av rekruttering av medisinske fageksperter og tid i kø i påvente av tildeling til saksutreder(e) kan overlappe.

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fung. Fagdirektør	Synøve Kalstad
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Trude Basso

Kopi: Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 12.12.2025

ID2023_008: Pirtobrutinib (Jaypirca) som monoterapi til behandling av voksne med residiverende eller refraktært mantelcellelymfom som tidligere har blitt behandlet med en Brutons tyrosinkineasehemmer – ny pris

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 10.04.2025 samt godkjent SPC for Jaypirca. Det vises dessuten til tidligere prisnotat fra Sykehusinnkjøp datert 22.09.2025, samt følgende beslutning i Beslutningsforum for Nye metoder:

Beslutning i Beslutningsforum for Nye metoder 20.10.2025 (sak162-2025):

1. Pirtobrutinib (Jaypirca) innføres ikke som monoterapi til behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktært mantelcellelymfom (MCL) som tidligere har blitt behandlet med en Brutons tyrosinkinase (BTK)-hemmer.
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Godkjent indikasjon:

Jaypirca som monoterapi er indisert til behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktært mantelcellelymfom (MCL) som tidligere har blitt behandlet med en Brutons tyrosinkinase (BTK)-hemmer.

Ifølge medisinske fageksperter DMP har vært i kontakt med vil brexu-cel være den foretrukne behandlingen for nær alle pasienter med MCL som er egnet for CAR-T, og pirtobrutinib vil primært være et behandlingsalternativ for pasienter som bro-behandling til CAR-T, for pasienter som ikke er egnet for CAR-T, og som behandling i fjerde behandlingslinje hos pasienter som har opplevd tilbakefall av sykdom på/under CAR-T eller annen behandling.

For øvrige vurderinger rundt det terapeutiske landskapet ved MCL og plassering av pirtobrutinib i behandlingsalgoritmen, henvises det til metodevurderingen fra DMP og forrige prisnotat fra Sykehusinnkjøp.



Det er bestilt en metodevurdering av pritobrutinib som monoterapi til behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktær kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som tidligere har blitt behandlet med en Brutons tyrosinkinease (BTK)-hemmer¹.

Pristilbud

Eli Lilly har 11.12.2025 etter nye prisforhandlinger tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
437511	Jaypirca, 100 mg tabletter, 56 stk	126 527,70 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 1 649 379 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 2 tabletter daglig i henhold til SPC. Månedskostnaden for Jaypirca er [REDACTED] RHF-AUP.

Behandlingen skal fortsette til sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet.

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2023_008):

Prisnotat	Datert	Månedskostnad RHF-AUP inkl. mva.	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva.
1	22.09.2025	[REDACTED]	[REDACTED]
2 (dette)	12.12.2025		

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken. Ifølge medisinske fageksperter DMP har vært i kontakt med vil en eventuell innføring av pritobrutinib primært fortrengte bruk av kjemoterapi (primært bendamustinbaserte regimer) og lenalidomid i kombinasjon med rituksimab. I henhold til dette innspillet har Sykehusinnkjøp i tabellen under beregnet behandlingskostnader for to relevante komparatorregimer.

Behandling	Behandlingslengde brukt i beregningene	Legemiddelkostnader, RHF-AUP inkl. mva.	Administrasjonskostnader	Sum
Pirtobrutinib	1 år	[REDACTED]	-	[REDACTED]
Bendamustin+ rituksimab	4–8 behandlingssykluser		42 660 NOK– 85 320 NOK	
Lenalidomid+ rituksimab	12 behandlingssykluser*		28 440 NOK	

*Behandling av MCL er utenfor godkjent indikasjon for denne kombinasjonen. Dosering og behandlingslengde ved behandling follikulært lymfom er derfor benyttet i beregningene i tabellen.

Ifølge de medisinske fageksperterne har pirtobrutinib trolig vesentlig bedre effekt enn dagens standardbehandling for den aktuelle pasientpopulasjonen, og har i tillegg trolig bedre bivirkningsprofil. DMP henviser i metodevurderingsrapporten til en retrospektiv, observasjonell studie av pasienter med MCL som hadde opplevd tidligere svikt ved behandling med BTK-hemmere. Pasientene i studien mottok i hovedsak lenalidomid-baserte regimer eller bendamustin + rituksimab. Median OS blant pasientene i studien var 9,7 måneder. Til sammenligning var median OS i

¹ [ID2025_016](#)



registreringsstudien til pirtobrutinib 23,5 måneder. DMP understreker imidlertid at resultatene fra disse to studiene ikke kan sammenlignes direkte som følge av vesentlige ulikheter i pasientpopulasjonene i studiene.

For å ytterligere kontekstualisere legemiddelkostnadene for pirtobrutinib, har Sykehusinnkjøp i tabellen under beregnet legemiddelkostnadene for de øvrige (kovalente) BTK-hemmerne som må være benyttet før det er aktuelt å behandle med pirtobrutinib i henhold til godkjent indikasjon, samt brexu-cel som er foretrukket behandling for pasienter med MCL etter tidligere behandling med BTK-hemmere.

Behandling	Behandlingslengde brukt i beregningene	Legemiddelkostnader, RHF-AUP inkl. mva.
Akalabrutinib	1 år	
Zanubrutinib*	1 år	
Ibrutinib	1 år	
Brexu-cel	Éngangsbehandling (CAR-T)	

*Utenfor godkjent indikasjonsområde.

Budsjettkonsekvenser

DMP anslår at det på sikt vil være om lag 20–25 nye pasienter som er aktuelle for behandling med pirtobrutinib ved aktuell indikasjon hvert år.

Sykehusinnkjøp har oppdatert budsjettberegningene fra DMP med nytt pristilbud. DMP understreker i metodevurderingen at de estimerte budsjettvirkningene er svært forenklete.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 41,3 millioner NOK
Avtalepris mottatt 11.12.2025 inkl. mva.	

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom pirtobrutinib blir besluttet innført av Beslutningsforum 19.01.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 15.03.2026 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av pirtobrutinib (Jaypirca) i andre land

Sverige: Besluttet innført 01.07.2025².

«Jaypirca (pirtobrutinib) för behandling av patienter med mantelcellslymfom ingår i högkostnadsskyddet med begränsad subvention. Begränsningen innebär att läkemedlet endast subventioneras som ensam behandling för patienter med mantelcellslymfom som inte svarar tillfredsställande på tidigare behandling med en hämmare av Brutons tyrosinkinas.»

Danmark: Ingen beslutning identifisert for det aktuelle bruksområdet.

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

² <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2025-06-17-jaypirca-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html?query=pirtobrutinib>



England (NICE/NHS): Metodevurdering forventes iverksatt mars 2026³.

Oppsummering

Sykehusinnkjøp har skrevet et nytt prisnotat for pirtobrutinib basert på nytt pristilbud fra leverandør. Ifølge fageksperter har pirtobrutinib trolig vesentlig bedre effekt enn dagens behandling for aktuell pasientpopulasjon.

Dersom pirtobrutinib blir besluttet innført av Beslutningsforum 19.01.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 15.03.2026 for denne indikasjonen.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	Ikke aktuelt	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	20.10.2025	Dato for nei-beslutning
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	11.12.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	12.12.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	53 dager hvorav 52 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 1 dag.	

³ <https://www.nice.org.uk/guidance/awaiting-development/gid-ta11639>



Møtedato: 19.01.2026

Vår ref.:
26/00036

Saksbehandler/dir.tlf.:
Sjur Aulesjord Olsen / 98 42 14 82

Sak 005 – 2026 ID2024_004: Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med kjemoradioterapi (ekstern strålebehandling etterfulgt av brakyterapi) til behandling av FIGO 2014 stadium III – IVA lokalavansert livmorhalskreft hos voksne som ikke har mottatt tidligere definitiv behandling.
Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 14.

Dette saksgrunnlaget er unntatt offentlighet fordi det er å anse som et organinternt dokument fram til beslutningen er tatt. Etter at beslutningen er tatt, er dokumentene offentlig med unntak av de opplysninger som er unntatt offentlighet med hjemmel i lov.

Formål

Vedlagt oversendes sak angående ID2024_004: Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med kjemoradioterapi (ekstern strålebehandling etterfulgt av brakyterapi) til behandling av FIGO 2014 stadium III – IVA lokalavansert livmorhalskreft hos voksne som ikke har mottatt tidligere definitiv behandling.

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

1. Pembrolizumab (Keytruda) innføres ikke i kombinasjon med kjemoradioterapi (ekstern strålebehandling etterfulgt av brakyterapi) til behandling av FIGO 2014 stadium III – IVA lokalavansert livmorhalskreft hos voksne som ikke har mottatt tidligere definitiv behandling.
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Stjørdal, 09.01.2026

Med vennlig hilsen

Jan Frich

Vedlegg: Notat ID2024_004: Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med kjemoradioterapi (ekstern strålebehandling etterfulgt av brakyterapi) til behandling av FIGO 2014 stadium III – IVA lokalavansert livmorhalskreft hos voksne som ikke har mottatt tidligere definitiv behandling.

Besøksadresse	Postadresse	Telefon: 74 83 99 00
Wesselsveg 75	Postboks 464	postmottak@helse-midt.no
7502 Stjørdal	7501 Stjørdal	Org.nr. 983 658 776

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 08.01.2026

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven §§ 14 og 23,1

Saksdokumentenes opplysninger om pris er unntatt offentlighet, jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2

ID2024_004: Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med kjemoradioterapi (ekstern strålebehandling etterfulgt av brakyterapi) til behandling av FIGO 2014 stadium III – IVA lokalavansert livmorhalskreft hos voksne som ikke har mottatt tidligere definitiv behandling.

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i prinsippene Stortinget sluttet seg til ved behandling av prioriteringsmeldingen, styresakene om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, metodevurderingen utført av Direktoratet for medisinske produkter (DMP) og prisnotatet fra Sykehusinnkjøp HF. Det legges her frem en vurdering og anbefaling fra de regionale fagdirektørene. Se vedlagte logg for tidsbruk.

Anbefaling fra fagdirektørene

Fagdirektørene anbefaler at pembrolizumab (Keytruda) ikke innføres i kombinasjon med kjemoradioterapi (ekstern strålebehandling etterfulgt av brakyterapi) til behandling av FIGO 2014 stadium III – IVA lokalavansert livmorhalskreft hos voksne som ikke har mottatt tidligere definitiv behandling.

Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte.

Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Bakgrunn

Saken gjelder en indikasjonsutvidelse av et legemiddel som tidligere er besluttet innført i systemet for Nye metoder.

DMP har utarbeidet en metodevurdering med en helseøkonomisk analyse basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør. Metodevurderingen inneholder en analyse der behandling med pembrolizumab sammenlignes med kjemoradioterapi (ekstern strålebehandling etterfulgt av brakyterapi).

Godkjent indikasjon:

KEYTRUDA i kombinasjon med kjemoradioterapi (ekstern strålebehandling etterfulgt av brakyterapi) til behandling av FIGO 2014 stadium III-IVA lokalavansert livmorhalskreft hos voksne som ikke har mottatt tidligere definitiv behandling.

Pembrolizumab er tidligere besluttet innført i kombinasjon med kjemoterapi med eller uten bevacizumab til behandling av vedvarende, tilbakevendende eller metastatisk livmorhalskreft hos voksne med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS ≥ 1 .

Fra metodevurderingsrapporten til DMP

Om sykdommen

Livmorhalskreft utgår fra slimhinnen i endo- eller ektocervix, hyppigst plateepitelkarsinom (80-90 %) eller adenokarsinom. Ved lokalavansert sykdom er det spredning til inntilliggende organer i bekkenet. Årsaken til livmorhalskreft er i over 90 % av tilfellene langvarig infeksjon med humant papillomavirus (HPV). Median alder ved diagnose i Norge er 48 år.

Pasientgrunnlag i Norge

DMP anslår at om lag 50 nye pasienter vil være aktuelle for behandling med pembrolizumab i kombinasjon med kjemoradioterapi per år.

Behandling i norsk klinisk praksis

Dagens standardbehandling er radikal radiokjemoterapi gitt som en kombinasjon av ekstern strålebehandling med konkomitant kjemoterapi, etterfulgt av brakyterapi. Ved en eventuell innføring vil pembrolizumab gis i kombinasjon med kjemoradioterapi, etterfulgt av pembrolizumab som monoterapi.

DMPs vurdering av nytte:

Effekt og sikkerhet av pembrolizumab i kombinasjon med kjemoradioterapi til behandling av FIGO 2014 stadium III – IVA lokalavansert livmorhalskreft hos voksne som ikke har mottatt tidligere definitiv behandling undersøkt i Keynote-A18 (KN-A18)-studien. Dette er en fase 3, placebo-kontrollert, dobbelblindet studie som inkluderte 601 pasienter med FIGO 2014 stadium III-IVA randomisert til enten pembrolizumab + kjemoradioterapi eller kjemoradioterapi + placebo.

Resultatene fra KN-A18 viste at pembrolizumab i kombinasjon med kjemoradioterapi førte til bedret progresjonsfri overlevelse (PFS) sammenlignet med kjemoradioterapi + placebo. Ved 36 måneder var PFSraten 65,6 % med pembrolizumab + kjemoradioterapi og 53,6 % med kjemoradioterapi + placebo (HR 0,63; 95 % KI 0,48-0,82). Resultatene viste også bedret overlevelse: ved 48 måneder var overlevelseshraten 74,2 % med pembrolizumab + kjemoradioterapi og 66,1 % med kjemoradioterapi + placebo (HR 0,66; 95 % KI 0,46-0,88). OS-data var ved endelig analyse (median oppfølgingstid 38,4 måneder) svært umodne. Verken median PFS eller OS ble nådd i noen av armene.

Studien KN-A18 dokumenterte relativ effekt i et begrenset tidsrom (omtrent 3 år), mens den helseøkonomiske analysen er avhengig av data i et langtidsperspektiv. Helsestadier etter første progresjon informeres i den helseøkonomiske analysen med data fra KN-826,

studien som dokumenterte pembrolizumab i metastatisk / tilbakevendende / vedvarende setting. Denne studien inkluderte pasienter med andre pasientkarakteristika enn de som er relevante for denne metodevurderingen.

I DMPs hovedanalyse estimeres det at pasienter som behandles med pembrolizumab + kjemoradioterapi i gjennomsnitt får 1,12 flere gode leveår (QALY) sammenlignet med pasienter som behandles med kjemoradioterapi. Pembrolizumab gjør at pasienter forblir progresjonsfri lengre og det er den forlengede tiden i dette sykdomsstadiet hvor helsegevinsten skjer.

Sikkerhetsprofilen til pembrolizumab i kombinasjon med kjemoradioterapi er omtrent sammenlignbar med de veletablerte sikkerhetsprofilene av hver komponent for seg. Tillegg av pembrolizumab førte ikke til relevante forskjeller i frekvenser av kjente bivirkninger med radiokjemoterapi, med noen unntak. Blant annet var det flere i pembrolizumab + radiokjemoterapi enn i radiokjemoterapi-armen som rapporterte grad 3-5 hendelser som anemi, redusert antall blodplater, og hypokalemi. Pembrolizumab er spesielt forbundet med immunrelaterte bivirkninger (inkludert langvarige eller irreversible), noe som er spesielt relevant når pasientene potensielt kan bli kurert. Den ekstra toksisiteten med pembrolizumab ser ikke ut til å påvirke muligheten for å motta full standard strålebehandling.

DMPs vurdering av usikkerhet:

KN-A18 er egnet som dokumentasjonsgrunnlag for en metodevurdering. Pembrolizumab er sammenlignet direkte med relevant komparator i en randomisert klinisk studie. De oppnevnte medisinske fagekspertene vurderer at pasientene i KN-A18 i hovedsak er representative for aktuelle pasienter i Norge. Median PFS og OS ble ikke nådd i KN-A18, og pasientforløp i et lengre perspektiv må derfor baseres på til dels svært usikre antakelser. Etterfølgende behandling i KN-A18 er ikke antatt å være representativ for norsk klinisk praksis og den helseøkonomiske modellen benytter data fra en annen studie, KN-826, for å informere en del av overgangssannsynlighetene i modellen for å predikere overlevelse. Usikre antakelser, inklusjon av flere helsestadier og indirekte modellering av overlevelse fører samlet sett til en kompleks modell som introduserer betydelig usikkerhet i metodevurderingen.

Modellen er spesielt følsom for antakelser om påfølgende behandling. I modellen endres både relativ effekt og kostnader ved justering av antakelser for påfølgende behandling, og anslagene på andelen pasienter som mottar pembrolizumab ved tilbakefall eller progresjon i komparatorarmen har stor betydning for analysens resultat. Disse anslagene er usikre, men forventes å ligge et sted mellom 49 % og 89 %. Forskjellen i IKER mellom laveste og høyeste anslag, er ca. 700 000 NOK. Tilsvarende QALY-gevinst varierer fra 1,12 til 0,85 QALY. DMP har lagt 49 % til grunn i sin hovedanalyse, men legger 70 % til grunn i scenarioanalysen: Denne analysen løftes som et relevant scenario og er basert på at andelen antakelig er høyere enn anslått i hovedanalysen. Innspillet kom like før ferdigstilling av rapporten.

KN-826 dokumenterer pembrolizumab i tilbakevendende, vedvarende eller metastatisk setting. I den helseøkonomiske analysen er det antatt at effektestimater fra KN 826 populasjonen er representative for pasienter i KN-A18 som får tilbakefall. Det er imidlertid forskjeller i pasientpopulasjonen i KN-826 og KNA-18 som gjør at resultatene ikke er overførbare, blant annet med hensyn til tidligere behandlinger og metastasestatus ved første diagnose. Dette er viktige effektmodifiserende/prognostiske faktorer med antatt betydning for effektestimaterne som benyttes ved modellering av

langtidsoverlevelse. Påvirkningen på IKER ved bruk av data fra en mer representativ populasjon til å informere langtidsoverlevelse er ukjent.

Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF

MSD har 18.12.2025 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
585359	Keytruda 25mg/ml hetteglass (4ml)	40 781,80 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 1 417 653 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 200 mg hver 3. uke eller 400 mg hver 6. uke i kombinasjon med kjemoradioterapi, etterfulgt av monoterapi inntil sykdomsprogresjon, uakseptabel toksisitet eller opptil 24 måneder i henhold til SPC. Månedskostnaden for Keytruda er [REDACTED] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

DMP har i metodevurderingen beregnet kostnad per QALY for pembrolizumab sammenlignet med kjemoradioterapi som vist under (hovedanalyse).

Tabell 1 DMP sin hovedanalyse:

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	1 237 547 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 16.12.2025 uten mva.	[REDACTED]

DMP har beregnet absolutt prognosetap (APT) på 12,5.

DMP har utført scenarioanalyser for å belyse usikkerheten knyttet til forutsetningene i analysen av kostnadseffektivitet som kan tenkes å ha betydning for beslutning om innføring. DMP skriver at dette er scenarioer som representerer alternative, godt mulige varianter for aktuelle antagelser.

DMP trekker særlig frem at antagelser på påfølgende behandling har stor påvirkning på IKER, og har presentert et eget scenario hvor påfølgende behandling i komparatorarm er justert til å være mer i tråd med antatt behandling i norsk klinisk praksis, og anbefaler at IKER basert på oppdatert analyse hensyntas ved beslutning (vist i tabell under). DMP har beregnet absolutt prognosetap (APT) på 11,9 QALY med behandling i komparatorarm i henhold til norsk klinisk praksis.

Tabell 2 DMP sin scenarioanalyse med justerte antakelser om påfølgende behandling:

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	1 494 699 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 16.12.2025 uten mva.	[REDACTED]

Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett, og oppdatert beregningene med tilbudt pris:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	92 764 571 NOK
Avtalepris mottatt 16.12.2025 inkl. mva.	[REDACTED]

Behandling med Keytruda i første linje ved lokalavansert livmorhalskreft kan føre til besparelser knyttet til behandling med Keytruda i andre linje. Budsjettberegningene er

usikre og forenklete, og vil være avhengig av antall pasienter som ender opp med å motta behandlingen

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom pembrolizumab (Keytruda) blir besluttet innført av Beslutningsforum 19.01.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av pembrolizumab i andre land

Sverige: Under vurdering. Metodevurderingsrapport ferdigstilt

Danmark: Innført, datert 16.01.2025

Skottland (SMC): Under vurdering

England (NICE/NHS): Ingen beslutning identifisert

Oppsummering

DMP har i metodevurderingen beregnet kostnad per QALY for pembrolizumab sammenlignet med kjemoradioterapi. Med den tilbudte prisen er merkostnad per vunnet QALY [REDACTED] RHF AUP ekskl. mva i hovedanalysen. [REDACTED]

DMP trekker særlig frem at antagelser på påfølgende behandling har stor påvirkning på IKER, og har presentert et eget scenario hvor påfølgende behandling i komparatorarm er justert til å være mer i tråd med antatt behandling i norsk klinisk praksis, og anbefaler at IKER basert på oppdatert analyse hensyntas ved beslutning. I denne analysen er merkostnad per vunnet QALY [REDACTED] RHF AUP ekskl. mva. [REDACTED]

Ved en eventuell innføring ved foreliggende indikasjon vil pembrolizumab benyttes som tillegg til dagens standardbehandling, og dermed ikke fortrenge annen behandling.

Dersom pembrolizumab (Keytruda) blir besluttet innført av Beslutningsforum 19.01.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Vedlegg

1. Sammendrag av rapporten fra DMP
2. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Lenker:

1. [Rapport](#) fra DMP

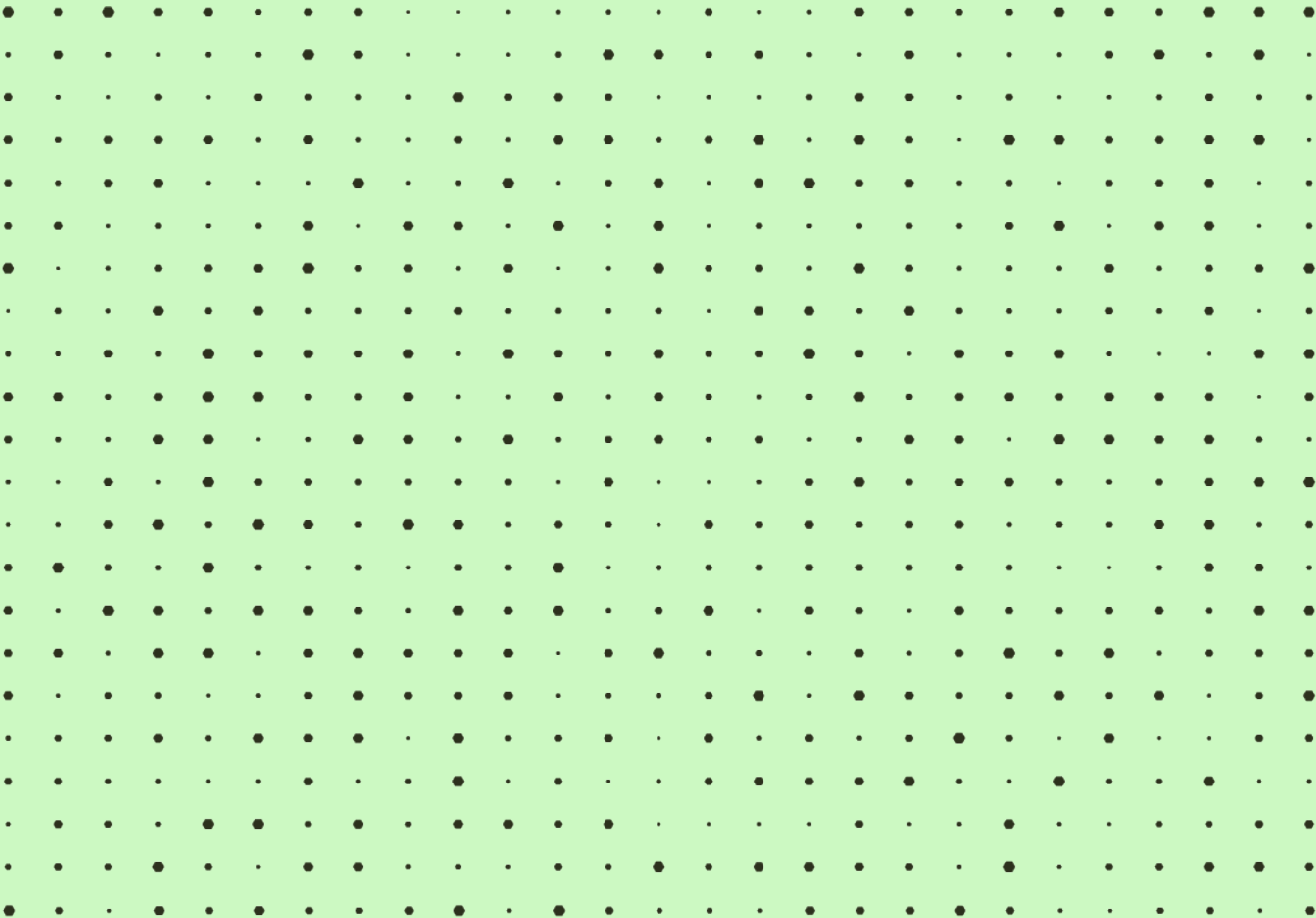
Metodevurdering av enkeltlegemiddel finansiert i spesialisthelsetjenesten

Pembrolizumab (Keytruda)

I kombinasjon med kjemoradioterapi (ekstern strålebehandling etterfulgt av brakyterapi) til behandling av FIGO 2014 stadium III – IVA lokalavansert livmorhalskreft hos voksne som ikke har mottatt tidligere definitiv behandling

ID2024_004

09.12.2025



Sammendrag

Metode

Metodevurdering av legemiddelet pembrolizumab (Keytruda). Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har vurdert prioriteringskriteriene alvorlighet, nytte og ressursbruk, samt usikkerhet i dokumentasjonen og budsjettkonsekvenser. Det europeiske legemiddelbyrået (EMA) har vurdert at pembrolizumab har en nytte som overstiger risikoen ved bruk, og Europakommisjonen har utstedt indikasjonsutvidelse. For metodevurderingen er det nytte og kostnader av den nye metoden sammenlignet med dagens behandlingsalternativ i norsk klinisk praksis som er relevant.

DMPs vurdering tar utgangspunkt i dokumentasjon innsendt av MSD (Norge) AS. De regionale helseforetakene har oppnevnt to medisinske fagekspertar til oppdraget om metodevurdering. Disse har bistått DMP med avklaringer rundt dagens behandling for pasientgruppen, forventet plassering av virkestoff i behandlingsalgoritmen, pasientanslag, overførbarhet av studiedata til norsk pasientpopulasjon og forventede effekter av behandling på lang sikt.

Oversikt over metodevurderingen	
Bestilling	ID2024_004: En metodevurdering med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse) gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter, basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, for pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med kjemoradioterapi (ekstern strålebehandling etterfulgt av brakyterapi) til behandling av FIGO 2014 stadium III – IVA lokalavansert livmorhalskreft hos voksne som ikke har mottatt tidligere definitiv behandling. Leverandør har mulighet til å registrere legemiddelet i ordningen «Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler» for en raskere saksbehandling. Prisnotat utarbeides ved Sykehusinnkjøp HF.
Legemiddelfirma	MSD (Norge) AS
Preparat	Keytruda
Virkestoff	Pembrolizumab
ATC-kode	L01FF02
Aktuell indikasjon	Pembrolizumab i kombinasjon med kjemoradioterapi (ekstern strålebehandling etterfulgt av brakyterapi) er indisert til behandling av FIGO 2014 stadium III – IVA lokalavansert livmorhalskreft hos voksne som ikke har mottatt tidligere definitiv behandling.
Virkningsmekanisme	Pembrolizumab er et monoklonalt antistoff, et protein som er designet for å gjenkjenne og blokkere en reseptor (et "mål") kalt programmert celledød-1 (PD-1). Enkelte krefttyper kan produsere et protein (PD-L1) som kombinerer seg med PD-1 for å slå av aktiviteten til visse celler i immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), og hindrer dem dermed i å angripe kreften. Ved å blokkere PD-1, hindrer pembrolizumab kreften i å slå av disse immuncellene, og øker dermed immunsystemets evne til å drepe kreftcellene.

Dosering	Pasientene bør behandles med pembrolizumab og konkomitant kjemoradioterapi, etterfulgt av pembrolizumab som monoterapi. Anbefalt dosering er enten 200 mg hver 3. uke eller 400 mg hver 6. uke, administrert som intravenøs infusjon, inntil sykdomsprogresjon, uakseptabel toksisitet eller i opptil 24 måneder.
Helseøkonomisk analyse vurdert av DMP	Ja ☒ Type: Kostnad-per-QALY og budsjettanalyse Nei ☐
Rabatterte legemiddelpriser	Det foreligger forhandlede rabatterte legemiddelpriser på et eller flere av legemidlene i analysen. Resultater basert på disse konfidensielle prisene vil fremkomme i et separat dokument som oversendes til aktører med tjenstlig behov for denne informasjonen.

Sykdom

Lokalavansert livmorhalskreft (FIGO 2014 stadium III – IVA) som ikke har mottatt tidligere definitiv behandling	
Om sykdommen	Livmorhalskreft utgår fra slimhinnen i endo- eller ektocervix, hyppigst plateepitelkarsinom (80-90 %) eller adenokarsinom. Ved lokalavansert sykdom er det spredning til inntilliggende organer i bekkenet. Årsaken til livmorhalskreft er i over 90 % av tilfellene langvarig infeksjon med humant papillomavirus (HPV). Median alder ved diagnose i Norge er 48 år.
Pasientgrunnlag i Norge	DMP anslår at om lag 50 nye pasienter vil være aktuelle for behandling med pembrolizumab i kombinasjon med kjemoradioterapi per år.
Behandling i norsk klinisk praksis	Dagens standardbehandling er radikal radiokjemoterapi gitt som en kombinasjon av ekstern strålebehandling med konkomitant kjemoterapi, etterfulgt av brakyterapi. Ved en eventuell innføring vil pembrolizumab gis i kombinasjon med kjemoradioterapi, etterfulgt av pembrolizumab som monoterapi.

Helseøkonomisk analyse

Beskrivelse av den helseøkonomiske analysen DMP har lagt til grunn	
Populasjon	Voksne pasienter med FIGO 2014 stadium III – IVA lokalavansert livmorhalskreft som ikke har mottatt tidligere definitiv behandling
Intervensjon	Pembrolizumab i kombinasjon med kjemoradioterapi (ekstern strålebehandling etterfulgt av brakyterapi)
Komparator	Kjemoradioterapi (ekstern strålebehandling etterfulgt av brakyterapi)
Utfall	QALYs, leveår, ressursbruk
Hovedkilde til effektdata	KN-A18, fase III, placebokontrollert, dobbeltblindet multisenterstudie
Analyseperspektiv	Utvidet helsetjenesteperspektiv
Tidshorisont	Livstid, tilsvarende 50 år

DMP har vurdert innsendt helseøkonomisk analyse fra MSD og forutsetningene for denne. DMP har gjennomført egne analyser med utgangspunkt i den innsendte analysen. Resultatene fra DMPs hovedanalyse er presentert i tabellen under. Resultater vises per pasient, basert på diskonterte tall og maksimal AUP uten mva. for alle legemidler som inngår i analysen.

	Pembrolizumab + kjemoradioterapi	Kjemoradioterapi	Differanse
Totale kostnader (NOK)	2 218 351	826 787	1 391 563
Totale QALYs	9,71	8,59	1,12
Totale leveår	12,06	10,78	1,28
Merkostnad (NOK) per vunnet QALY			1 237 547
Merkostnad (NOK) per vunnet leveår			1 083 004

I sluttfasen av saksbehandlingen ble antakelser angående påfølgende behandling i komparatorarmen justert til å være mer i tråd med antatt behandling i norsk klinisk praksis. De justerte antakelsene er ikke inkludert i DMPs hovedanalyse, men presenteres i en scenarioanalyse.

Antakelser om påfølgende behandling har stor påvirkning på IKER, som øker til 1,5 millioner NOK per QALY med det oppdaterte anslaget. Tilsvarende synker inkrementell nytte målt i gode leveår (QALY) til 0,85. DMP påpeker at det er betydelig usikkerhet knyttet til antakelsene (se under), men anbefaler at IKER basert på oppdaterte antakelser hensyntas ved beslutning.

Vurdering av prioriteringskriteriene, budsjettkonsekvenser og usikkerhet ved innføring av den nye metoden

DMPs vurdering av nytte:

Effekt og sikkerhet av pembrolizumab i kombinasjon med kjemoradioterapi til behandling av FIGO 2014 stadium III – IVA lokalavansert livmorhalskreft hos voksne som ikke har mottatt tidligere definitiv behandling er undersøkt i Keynote-A18 (KN-A18)-studien. Dette er en fase 3, placebo-kontrollert, dobbelblindet studie som inkluderte 601 pasienter med FIGO 2014 stadium III-IVA randomisert til enten pembrolizumab + kjemoradioterapi eller kjemoradioterapi + placebo.

Resultatene fra KN-A18 viste at pembrolizumab i kombinasjon med kjemoradioterapi førte til bedret progresjonsfri overlevelse (PFS) sammenlignet med kjemoradioterapi + placebo. Ved 36 måneder var PFS-raten 65,6 % med pembrolizumab + kjemoradioterapi og 53,6 % med kjemoradioterapi + placebo (HR 0,63; 95 % KI 0,48-0,82). Resultatene viste også bedret overlevelse: ved 48 måneder var overlevelseshraten 74,2 % med pembrolizumab + kjemoradioterapi og 66,1 % med kjemoradioterapi + placebo (HR 0,66; 95 % KI 0,46-0,88). OS-data var ved endelig analyse (median oppfølgingstid 38,4 måneder) svært umodne. Verken median PFS eller OS ble nådd i noen av armene.

Studien KN-A18 dokumenterte relativ effekt i et begrenset tidsrom (omtrent 3 år), mens den helseøkonomiske analysen er avhengig av data i et langtidsperspektiv. Helsestadier etter første progresjon informeres i den helseøkonomiske analysen med data fra KN-826, studien som dokumenterte pembrolizumab i metastatisk/tilbakevendende/vedvarende setting. Denne studien inkluderte pasienter med andre pasientkarakteristika enn de som er relevante for denne metodevurderingen.

I DMPs hovedanalyse estimeres det at pasienter som behandles med pembrolizumab + kjemoradioterapi i gjennomsnitt får 1,12 flere gode leveår (QALY) sammenlignet med pasienter som behandles med

kjemoradioterapi. Pembrolizumab gjør at pasienter forblir progresjonsfri lengre og det er den forlengede tiden i dette sykdomsstadiet hvor helsegevinsten skjer.

Sikkerhetsprofilen til pembrolizumab i kombinasjon med kjemoradioterapi er omtrent sammenlignbar med de veletablerte sikkerhetsprofilene av hver komponent for seg. Tillegg av pembrolizumab førte ikke til relevante forskjeller i frekvenser av kjente bivirkninger med radiokjemoterapi, med noen unntak. Blant annet var det flere i pembrolizumab + radiokjemoterapi enn i radiokjemoterapi-armen som rapporterte grad 3-5 hendelser som anemi, redusert antall blodplater, og hypokalemi. Pembrolizumab er spesielt forbundet med immunrelaterte bivirkninger (inkludert langvarige eller irreversible), noe som er spesielt relevant når pasientene potensielt kan bli kurert. Den ekstra toksisiteten med pembrolizumab ser ikke ut til å påvirke muligheten for å motta full standard strålebehandling.

DMPs vurdering av ressursbruk:

Legemiddelkostnaden for en måneds behandling med pembrolizumab er om lag 130 500 NOK (eller 175 300 NOK i kombinasjon med kjemoradioterapi), basert på maksimal AUP uten mva. I den helseøkonomiske analysen er det også inkludert kostnader forbundet med administrasjon av intravenøse legemidler, pasientens transportkostnader, monitorering, uønskede hendelser, livets slutfase, og påfølgende legemiddelbehandling. Gjennomsnittlig totalkostnad for et behandlingsløp med pembrolizumab i kombinasjon med kjemoradioterapi er ca. 2,2 millioner NOK per pasient (diskontert). Dette er 1,4 millioner NOK mer per pasient sammenlignet med totalkostnadene estimert for behandling med kjemoradioterapi.

DMP har estimert at merkostnad for pembrolizumab + kjemoradioterapi sammenliknet med kun kjemoradioterapi basert på maksimal AUP uten mva. for alle legemidler som inngår i analysen er:

1,2 millioner NOK per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)

1,1 millioner NOK per vunnet leveår

Det presiseres at ovennevnte estimeringer er basert på DMPs hovedanalyse. Dersom oppdaterte antakelser om påfølgende behandling i komparatorarmen legges til grunn, blir merkostnaden forbundet med pembrolizumab + kjemoradioterapi sammenlignet med kun kjemoradioterapi, 1,5 millioner NOK per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY).

DMPs vurdering av alvorlighet:

Alvorlighetsgraden kan påvirke om kostnadene vurderes å stå i rimelig forhold til nytten av behandlingen. DMP har estimert at FIGO 2014 stadium III – IVA lokalavansert livmorhalskreft for denne populasjonen behandlet med kjemoradioterapi har et absolutt prognosetap (APT) på ca. 12,5 QALY.

Dersom påfølgende behandling justeres til å være mer i tråd med oppdaterte antakelser om behandling i norsk klinisk praksis, reduseres APT til 11,9 QALY (se kapittel 3.5.3 og 4.1.3).

Som beskrevet i kapittel 3.6.1.2, kan den modellerte overlevelsen i begge armer være undervurdert. Fagekspertene er enige i at prognosen i dagens norske klinisk praksis sannsynligvis er bedre enn modellert. Dette kan ha betydning for sykdommens beregnede alvorlighet i form av absolutt prognosetap, som kan være lavere enn beregnet i denne metodevurderingen.

DMPs vurdering av budsjettvirkninger:

DMP har estimert at budsjettvirkningen for sykehusene legemiddelbudsjett ved å ta i bruk pembrolizumab ved behandling av tidligere ubehandlet FIGO 2014 stadium III – IVA lokalavansert livmorhalskreft vil være om lag 92 millioner NOK i det året med størst budsjettkonsekvens. Det er lagt til grunn at ca. 85 pasienter vil behandles med pembrolizumab i det femte budsjettåret (50 nye pasienter per år), og beregningene er

basert på maksimal AUP med mva. for alle legemidler som inngår i analysen. Budsjettberegningene er usikre og forenklete.

DMPs vurdering av usikkerhet:

KN-A18 er egnet som dokumentasjonsgrunnlag for en metodevurdering. Pembrolizumab er sammenlignet direkte med relevant komparator i en randomisert klinisk studie. De oppnevnte medisinske fagekspertene vurderer at pasientene i KN-A18 i hovedsak er representative for aktuelle pasienter i Norge. Median PFS og OS ble ikke nådd i KN-A18, og pasientforløp i et lengre perspektiv må derfor baseres på til dels svært usikre antakelser. Etterfølgende behandling i KN-A18 er ikke antatt å være representativ for norsk klinisk praksis og den helseøkonomiske modellen benytter data fra en annen studie, KN-826, for å informere en del av overgangssannsynlighetene i modellen for å predikere overlevelse. Usikre antakelser, inklusjon av flere helsestadier og indirekte modellering av overlevelse fører samlet sett til en kompleks modell som introduserer betydelig usikkerhet i metodevurderingen.

Modellen er spesielt følsom for antakelser om påfølgende behandling. I modellen endres både relativ effekt og kostnader ved justering av antakelser for påfølgende behandling, og anslagene på andelen pasienter som mottar pembrolizumab ved tilbakefall eller progresjon i komparatorarmen har stor betydning for analysens resultat. Disse anslagene er usikre, men forventes å ligge et sted mellom 49 % og 89 %. Forskjellen i IKER mellom laveste og høyeste anslag, er ca. 700 000 NOK. Tilsvarende QALY-gevinst varierer fra 1,12 til 0,85 QALY. DMP har lagt 49 % til grunn i sin hovedanalyse, men legger 70 % til grunn i scenarioanalysen: Denne analysen løftes som et relevant scenario og er basert på at andelen antakelig er høyere enn anslått i hovedanalysen. Innspillet kom like før ferdigstilling av rapporten.

KN-826 dokumenterer pembrolizumab i tilbakevendende, vedvarende eller metastatisk setting. I den helseøkonomiske analysen er det antatt at effektestimater fra KN 826 populasjonen er representative for pasienter i KN-A18 som får tilbakefall. Det er imidlertid forskjeller i pasientpopulasjonen i KN-826 og KNA-18 som gjør at resultatene ikke er overførbare, blant annet med hensyn til tidligere behandlinger og metastasestatus ved første diagnose. Dette er viktige effektmodifiserende/prognostiske faktorer med antatt betydning for effektestimaterne som benyttes ved modellering av langtidsoverlevelse. Påvirkningen på IKER ved bruk av data fra en mer representativ populasjon til å informere langtidsoverlevelse er ukjent.

Logg

Tidslogg for oppdraget	
Beskrivelse	Dato/antall dager
Tidspunkt for MT for indikasjonsutvidelsen	21.10.2024
Oppdrag gitt av Bestillerforum RHF	12.02.2024
Dokumentasjon mottatt hos DMP	23.06.2025
Medisinske fageksperter rekruttert til saken	20.05.2025
Saken tildelt saksutreder(e)	15.05.2025
Medisinske fageksperter involvert i saken fra og med	28.05.2025
Rapport ferdigstilt	09.12.2025
Total tid hos DMP ¹	169 dager
Herunder:	
Tid i påvente av opplysninger fra legemiddelfirma	83 dager
Saksbehandlingstid hos DMP ²	86 dager
Herunder ³ :	
Tid i påvente av rekruttering av medisinske fageksperter	0 dager
Tid i kø i påvente av tildeling til saksutreder(e)	0 dager

¹ Tid fra mottatt dokumentasjon til ferdigstilling av rapport.

² Tid fra mottatt dokumentasjon til ferdigstilling, fratrukket tid i påvente av opplysninger fra legemiddelfirma

³ Tid i påvente av rekruttering av medisinske fageksperter og tid i kø i påvente av tildeling til saksutreder(e) kan overlappe.

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fung. Fagdirektør	Synøve Kalstad
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Trude Basso

Kopi: Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 22. desember 2025

ID2024_004: Pembrolizumab (Keytruda) GYNEKOLOGISK KREFT - I kombinasjon med kjemoradioterapi (ekstern strålebehandling etterfulgt av brakyterapi) er indisert til behandling av FIGO 2014 stadium III – IVA lokalavansert livmorhalskreft hos voksne som ikke har mottatt tidligere definitiv behandling.

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 09.12.2025 samt godkjent SPC for Keytruda. Metodevurderingen inneholder en kostnad-per-QALY analyse der behandling med pembrolizumab sammenlignes med kjemoradioterapi (ekstern strålebehandling etterfulgt av brakyterapi).

Ved en eventuell innføring vil pembrolizumab gis i kombinasjon med kjemoradioterapi, etterfulgt av pembrolizumab som monoterapi.

DMP anslår at om lag 50 nye pasienter vil være aktuelle for behandling med metoden per år.

Godkjent indikasjon:

KEYTRUDA i kombinasjon med kjemoradioterapi (ekstern strålebehandling etterfulgt av brakyterapi) til behandling av FIGO 2014 stadium III-IVA lokalavansert livmorhalskreft hos voksne som ikke har mottatt tidligere definitiv behandling.

Pembrolizumab er tidligere besluttet innført i kombinasjon med kjemoterapi med eller uten bevacizumab til behandling av vedvarende, tilbakevendende eller metastatisk livmorhalskreft hos voksne med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS ≥ 1 ¹.

¹ [ID2022_022](#)



Pristilbud

MSD har 18.12.2025 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
585359	Keytruda 25mg/ml hetteglass (4ml)	40 781,80 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 1 417 653 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 200 mg hver 3. uke eller 400 mg hver 6. uke i kombinasjon med kjemoradioterapi, etterfulgt av monoterapi inntil sykdomsprogresjon, uakseptabel toksisitet eller opptil 24 måneder i henhold til SPC. Månedskostnaden for Keytruda er [REDACTED] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

DMP har i metodevurderingen beregnet kostnad per QALY for pembrolizumab sammenlignet med kjemoradioterapi som vist under (hovedanalyse).

Tabell 1 DMP sin hovedanalyse

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	1 237 547 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 16.12.2025 uten mva.	

DMP har beregnet absolutt prognosetap (APT) på 12,5.

DMP har utført scenarioanalyser for å belyse usikkerheten knyttet til forutsetningene i analysen av kostnadseffektivitet som kan tenkes å ha betydning for beslutning om innføring. DMP skriver at dette er scenarioer som representerer alternative, godt mulige varianter for aktuelle antagelser.

DMP trekker særlig frem at antagelser på påfølgende behandling har stor påvirkning på IKER, og har presentert et eget scenario hvor påfølgende behandling i komparatorarm er justert til å være mer i tråd med antatt behandling i norsk klinisk praksis, og anbefaler at IKER basert på oppdatert analyse hensyntas ved beslutning (vist i tabell under). DMP har beregnet absolutt prognosetap (APT) på 11,9 QALY med behandling i komparatorarm i henhold til norsk klinisk praksis.

Tabell 2 DMP sin scenarioanalyse med justerte antakelser om påfølgende behandling

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	1 494 699 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 16.12.2025 uten mva.	



Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett, og oppdatert beregningene med tilbudt pris:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	92 764 571 NOK
Avtalepris mottatt 16.12.2025 inkl. mva.	

Behandling med Keytruda i første linje ved lokalavansert livmorhalskreft kan føre til besparelser knyttet til behandling med Keytruda i andre linje. Budsjettberegningene er usikre og forenklete, og vil være avhengig av antall pasienter som ender opp med å motta behandlingen

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom pembrolizumab (Keytruda) blir besluttet innført av Beslutningsforum 19.01.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av pembrolizumab i andre land

Sverige: Under vurdering. Metodevurderingsrapport ferdigstilt².

Danmark: Innført, datert 16.01.2025³:

Skottland (SMC): Under vurdering⁴.

England (NICE/NHS): Ingen beslutning identifisert.

Oppsummering

DMP har i metodevurderingen beregnet kostnad per QALY for pembrolizumab sammenlignes med kjemoradioterapi). Med den tilbudte prisen er merkostnad per vunnet QALY [redacted] RHF AUP ekskl. mva i hovedanalysen. [redacted]

DMP trekker særlig frem at antagelser på påfølgende behandling har stor påvirkning på IKER, og har presentert et eget scenario hvor påfølgende behandling i komparatorarm er justert til å være mer i tråd med antatt behandling i norsk klinisk praksis, og anbefaler at IKER basert på oppdatert analyse hensyntas ved beslutning. I denne analysen er merkostnad per vunnet QALY [redacted] RHF AUP ekskl. mva. [redacted]

Ved en eventuell innføring ved foreliggende indikasjon vil pembrolizumab benyttes som tillegg til dagens standardbehandling, og dermed ikke fortrenge annen behandling.

Dersom pembrolizumab (Keytruda) blir besluttet innført av Beslutningsforum 19.01.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Lea Nga Tran
Fagrådgiver

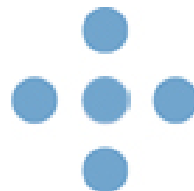
² [TLV Keytruda livmoderhalscancer](#)

³ [Medisinrådet Keytruda lokalavanceret livmoderhalskræft](#)

⁴ [SMC Keytruda Cervical cancer](#)



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	08.12.2025	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	16.12.2025	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	18.12.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	22.12.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	14 dager hvorav 2 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 12 dager.	



Møtedato: 19.01.2026

Vår ref.:
26/00036

Saksbehandler/dir.tlf.:
Sjur Aulesjord Olsen / 98 42 14 82

Sak 006 – 2026 ID2024_071: Akoramidis (Beyontra) til behandling av villtype eller variant transtyretinamyloidose hos voksne pasienter med kardiomyopati (ATTR-CM).

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 14.

Dette saksgrunnlaget er unntatt offentlighet fordi det er å anse som et organinternt dokument fram til beslutningen er tatt. Etter at beslutningen er tatt, er dokumentene offentlig med unntak av de opplysninger som er unntatt offentlighet med hjemmel i lov.

Formål

Vedlagt oversendes sak angående ID2024_071: Akoramidis (Beyontra) til behandling av villtype eller variant transtyretinamyloidose hos voksne pasienter med kardiomyopati (ATTR-CM)

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

1. Akoramidis (Beyontra) innføres til behandling av villtype eller variant transtyretinamyloidose hos voksne pasienter med kardiomyopati (ATTR-CM).

Følgende vilkår gjelder:

- Oppstart av behandling kan kun gjøres av kardiolog med erfaring i behandling av transtyretin amyloidose (ATTR), ansatt ved universitetssykehus eller annet helseforetak med kardiologisk enhet med kompetanse på behandling for denne pasientgruppen.
- Pasienten må ha en sikkert diagnostisert ATTR kardiomyopati, vanligvis med nukleær-medisinsk påvist amyloid i myokard. Pasienten skal ved oppstart være i NYHA-klasse I eller II.
- Pasienten skal ha en forventet gjenstående levetid betydelig over 18 måneder.
- Ved progresjon til vedvarende (minst 6 måneder) NYHA-klasse III, skal beslutning om å fortsette behandlingen tas i samråd med kardiolog med erfaring i behandling av ATTR, ansatt ved universitetssykehus eller annet helseforetak med kardiologisk enhet med kompetanse på behandling for denne pasientgruppen.
- Ved rask progresjon til vedvarende NYHA-klasse III i løpet av 6 måneder etter initiert behandling, bør behandlingen avsluttes.

2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra 15.03.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Stjørdal, 09.01.2026

Med vennlig hilsen

Jan Frich

Vedlegg: Notat *ID2024_071: Akoramidis (Beyonttra) til behandling av villtype eller variant transtyretinamyloidose hos voksne pasienter med kardiomyopati (ATTR-CM)*

Besøksadresse	Postadresse	Telefon: 74 83 99 00
Wesselsveg 75	Postboks 464	postmottak@helse-midt.no
7502 Stjørdal	7501 Stjørdal	Org.nr. 983 658 776

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 08.01.2026

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven §§ 14 og 23,1

Saksdokumentenes opplysninger om pris er unntatt offentlighet, jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2

ID2024_071: Akoramidis (Beyontra) til behandling av villtype eller variant transtyretinamyloidose hos voksne pasienter med kardiomyopati (ATTR-CM)

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i prinsippene Stortinget sluttet seg til ved behandling av prioriteringsmeldingen, styresakene om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, metodevurderingen utført av Direktoratet for medisinske produkter (DMP) og prisnotatet fra Sykehusinnkjøp HF. Det legges her frem en vurdering og anbefaling fra de regionale fagdirektørene. Se vedlagte logg for tidsbruk.

Anbefaling fra fagdirektørene

Fagdirektørene anbefaler at akoramidis (Beyontra) innføres til behandling av villtype eller variant transtyretinamyloidose hos voksne pasienter med kardiomyopati (ATTR-CM).

Følgende vilkår gjelder:

- Oppstart av behandling kan kun gjøres av kardiolog med erfaring i behandling av transtyretin amyloidose (ATTR), ansatt ved universitetssykehus eller annet helseforetak med kardiologisk enhet med kompetanse på behandling for denne pasientgruppen.
- Pasienten må ha en sikkert diagnostisert ATTR kardiomyopati, vanligvis med nukleær-medisinsk påvist amyloid i myokard. Pasienten skal ved oppstart være i NYHA-klasse I eller II.
- Pasienten skal ha en forventet gjenstående levetid betydelig over 18 måneder.
- Ved progresjon til vedvarende (minst 6 måneder) NYHA-klasse III, skal beslutning om å fortsette behandlingen tas i samråd med kardiolog med erfaring i behandling

av ATTR, ansatt ved universitetssykehus eller annet helseforetak med kardiologisk enhet med kompetanse på behandling for denne pasientgruppen.

- Ved rask progresjon til vedvarende NYHA-klasse III i løpet av 6 måneder etter initiert behandling, bør behandlingen avsluttes.

Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

Behandlingen kan tas i bruk fra 15.03.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Bakgrunn

Saken gjelder et nytt legemiddel som ikke tidligere er vurdert i systemet for Nye metoder.

DMP har utarbeidet en metodevurderingsrapport med en kostnadsminimeringsanalyse, datert 16.06.2025. Sykehusinnkjøp har utarbeidet et prisnotat basert på pristilbud fra leverandør, datert 04.12.2025.

Transtyretin (TTR) er et av flere proteiner som kan avleires i hjertet og forårsaker kardial amyloidose, kardial ATTR, kardiomyopati (ATTR-CM). ATTR-CM kan være arvelig, der en genmutasjon fører til feilfolding av TTR, eller ikke-arvelig, kjent som villtype, hvor TTR blir ustabil og begynner å feilfolde med økende alder.

Akoramidis stabiliserer proteinet transtyretin og forhindrer amyloidavleiringer, slik at hjertet kan opprettholde sin normale funksjon.

DMP konkluderer i sin rapport at akoramidis og tafamidis sannsynligvis ikke skiller seg vesentlig fra hverandre når det gjelder effekt og sikkerhet. Ved en eventuell innføring av akoramidis, vil behandling med akoramidis bli brukt for samme pasientgruppe som tafamidis.

Godkjent indikasjon:

BEYONTTTRA er indisert til behandling av villtype eller variant transtyretinamyloidose hos voksne pasienter med kardiomyopati (ATTR-CM)

Fra metodevurderingen til DMP

Om sykdommen

Ved amyloidavleiring i hjertet blir hjerteveggene tykkere samtidig som hjertekammervolumene reduseres. Dette reduserer hjertets evne til å pumpe blod. Det oppstår en kombinert høyresidig og venstresidig hjertesvikt, som gjør at blodet hoper seg opp i sirkulasjonen. Tilstanden gir perifere ødemer, venestuvning, slapphet og tretthet, tung pust ved aktivitet og etter hvert også ved hvile.

Besøksadresse
Wesselsveg 75
7502 Stjørdal

Postadresse
Postboks 464
7501 Stjørdal

Telefon: 74 83 99 00
postmottak@helse-midt.no
Org.nr. 983 658 776

Behandling i norsk klinisk praksis

Tafamidis er innført med visse kriterier i Nye metoder til behandling av ATTRCM med hjertesvikt i NYHA klasse I og II.

Pasientgrunnlag i Norge

Basert på tall fra Legemiddelregisteret ble 473 pasienter behandlet med tafamidis i 2024.

Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF

Bayer har 02.12.2025 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
532813	Beyontra 356 mg tabletter 120 stk	125 664,60 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 1 528 919 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 712 mg (to tabletter, 356 mg) oralt, to ganger daglig henhold til SPC. Månedskostnaden for Beyontra er [REDACTED] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

DMP har utført en kostnadsminimeringsanalyse av legemiddelkostnader for behandling av akoramidis (Beyontra) og tafamidis (Vyndaqel), vist i tabellen under.

	Varenummer	Styrke	Pakningsstørrelse	Maks AUP ekskl. mva	Kostnad per 30 dager behandling maks AUP ekskl. mva
Akoramidis	532813	356 mg	120 tabletter	100 532 NOK	100 532 NOK
Tafamidis	144490	61 mg	30 kapsler	103 790 NOK	103 790 NOK

Sykehusinnkjøp har avtalepriser på tafamidis (Vyndaqel). ID2019_038 Tafamidis (Vyndaqel) ble 20.06.2022 besluttet innført med pris-volumavtale som håndterer usikkerhet knyttet til budsjettkonsekvens. Behandlingen skal gjennomføres i henhold til kriterier nevnt i beslutningen.

Sykehusinnkjøp har beregnet legemiddelkostnader for behandling med akoramidis (Beyontra) sammenlignet med legemiddelkostnader for tafamidis (Vyndaqel).

	Månedskostnad RHF AUP inkl. mva	Årskostnad RHF AUP inkl. mva.
Akoramidis (Beyontra)	[REDACTED]	[REDACTED]
Tafamidis (Vyndaqel) Trinn 1		
Tafamidis (Vyndaqel) Trinn 2		

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke gjort beregning av budsjettkonsekvens for innføring av akoramidis.

En eventuell innføring av akoramidis til denne indikasjonen vil trolig ikke påvirke antallet pasienter som får behandling. Akoramidis (Beyontra) er med tilbudt pris [REDACTED]

Besøksadresse

Wesselsveg 75

7502 Stjørdal

Postadresse

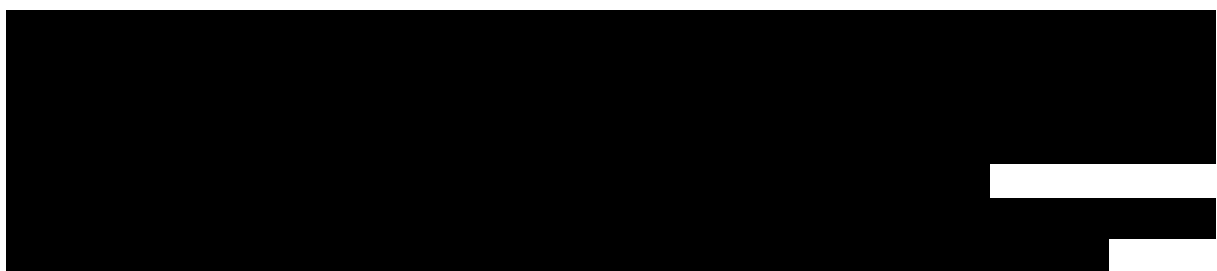
Postboks 464

7501 Stjørdal

Telefon: 74 83 99 00

postmottak@helse-midt.no

Org.nr. 983 658 776



Informasjon om refusjon av akoramidis (Beyontra) i andre land

Sverige: Innført, datert 01.10.2025: «Beyontra ingår i högkostnadsskyddet med begränsning»

Danmark: Innført, datert 21.05.2025: «Medicinrådet anbefaler acoramidis til behandling af patienter med vildtype og arvelig transthyretinmedieret amyloidose med kardiomyopati. Anbefalingen gælder kun patienter, der er i NYHA-klasse I-III og NAC-stadie I eller II, og som opfylder Medicinrådets opstartskriterier.

Medicinrådet vurderer, at acoramidis og tafamidis kan anses som likeverdige behandlingsalternativer.(...)

Medicinrådet opfordrer regionerne til at bruge det lægemiddel, der er billigst, samt at patienter skifter til det billigste behandlingsalternativ.

Medicinrådets opstarts- og seponeringskriterier kan læses her:

[Kriterier vedr. behandling med acoramidis eller tafamidis til patienter med transthyretin amyloidose med kardiomyopati \(ATTR-CM\)](#)

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): Under vurdering.

Oppsummering

DMP vurderer at akoramidis og tafamidis sannsynligvis ikke skiller seg vesentlig fra hverandre når det gjelder effekt og sikkerhet. Ved en eventuell innføring av akoramidis, vil behandling med akoramidis bli brukt for samme pasientgruppe som tafamidis.

Sykehusinnkjøp har beregnet legemiddelkostnader for behandling med akoramidis (Beyontra) sammenlignet med legemiddelkostnader for tafamidis (Vyndaqel).

Med den tilbudte prisen er legemiddelkostnadene ved bruk av akoramidis   Dersom akoramidis (Beyontra) blir besluttet innført av Beslutningsforum 19.01.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 15.03.2026.

Vedlegg

1. Sammendrag av rapporten fra DMP
2. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Lenker:

1. [Rapporten](#) fra DMP

Besøksadresse
Wesselsveg 75
7502 Stjørdal

Postadresse
Postboks 464
7501 Stjørdal

Telefon: 74 83 99 00
postmottak@helse-midt.no
Org.nr. 983 658 776

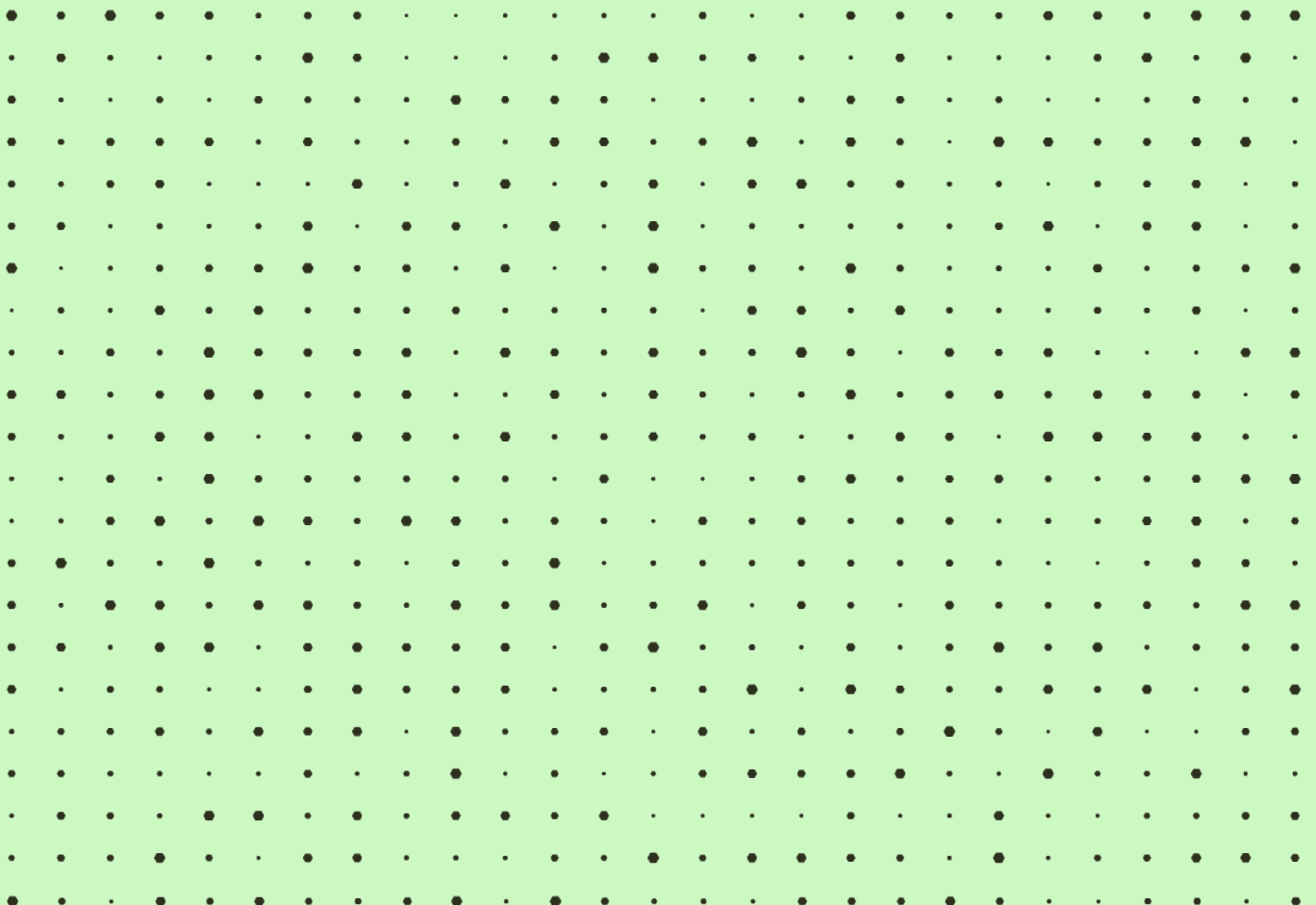
Akoramidis (Beyonttra)

Til behandling av villtype eller variant (arvelig) transtyretin amyloidose hos voksne pasienter med kardiomyopati (ATTR-CM).

ID2024_071

Metodevurdering av enkeltlegemiddel finansiert i spesialisthelsetjenesten

16.06.2025



Sammendrag

Metode

Metodevurdering av legemiddelet akoramidis (Beyonttra). Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har vurdert prioriteringskriteriene alvorlighet, nytte og ressursbruk, samt usikkerhet i dokumentasjonen. Det europeiske legemiddelbyrået (EMA) har vurdert at akoramidis har en nytte som overstiger risikoen ved bruk, og Europakommisjonen har utstedt markedsføringstillatelse. For metodevurderingen er det nytte og kostnader av den nye metoden sammenlignet med dagens behandlingsalternativ i norsk klinisk praksis som er relevant.

DMPs vurdering tar utgangspunkt i dokumentasjon innsendt av Bayer AG på vegne av BridgeBio Europe B.V. De regionale helseforetakene har oppnevnt fire medisinske fageksperter til oppdraget om metodevurdering. Disse har bistått DMP med avklaringer rundt behandling for pasientgruppen i norsk klinisk praksis, forventet plassering av akoramidis i behandlingsalgoritmen, overførbarhet av studiedata til norsk pasientpopulasjon, og forventede effekter av behandling.

Oversikt over metodevurderingen	
Bestilling	ID2024_071 Akoramidis (Beyonttra) til behandling av villtype eller variant (arvelig) transtyretin amyloidose hos voksne pasienter med kardiomyopati. 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.
Legemiddelfirma	Bayer, på vegne av BridgeBio
Preparat	Beyonttra
Virkestoff	Akoramidis
ATC-kode	C01EB25
Aktuell indikasjon	Akoramidis er indisert til behandling av villtype eller variant transtyretinamyloidose hos voksne pasienter med kardiomyopati (ATTR-CM).
Virkningsmekanisme	Ved økende alder eller genetiske mutasjoner kan proteinet transtyretin folde seg feil og gi ustabile proteiner som kan danne amyloidavleiringer i hjertet. Akoramidis stabiliserer proteinet transtyretin og forhindrer amyloidavleiringer, slik at hjertet kan opprettholde sin normale funksjon.
Dosering	712 mg (to tabletter, 356 mg) oralt, to ganger daglig (total daglig dose er 1 424 mg). Behandlingen er langvarig.
Helseøkonomisk analyse vurdert av DMP	Ja ☒ Type: Kostnadsminimeringsanalyse Nei ☐
Rabatterte legemiddelpriser	Det foreligger forhandlede rabatterte legemiddelpriser på komparator tafamidis. Resultater basert på konfidensielle priser vil fremkomme i et separat dokument som oversendes til aktører med tjenstlig behov for denne informasjonen.

Sykdom

Transtyretin amyloid kardiomyopati	
Om sykdommen	Ved amyloidavleiring i hjertet blir hjerteveggene tykkere samtidig som hjertekammervolumene reduseres. Dette reduserer hjertets evne til å pumpe blod. Det oppstår en kombinert høyresidig og venstresidig hjertesvikt, som gjør at blodet hoper seg opp i sirkulasjonen. Tilstanden gir perifere ødemer, venestuvning, slapphet og tretthet, tung pust ved aktivitet og etter hvert også ved hvile.
Behandling i norsk klinisk praksis	Tafamidis er innført med visse kriterier i Nye Metoder til behandling av ATTR-CM med hjertesvikt i NYHA klasse I og II
Pasientgrunnlag i Norge	Basert på tall fra Legemiddelregisteret ble 473 pasienter behandlet med tafamidis i 2024.

Vurdering av prioriteringskriteriene, budsjettkonsekvenser og usikkerhet ved innføring av den nye metoden

DMPs vurdering av nytte:

Effekt og sikkerhet av akoramidis sammenlignet med placebo er undersøkt i ATTRibute-CM, en randomisert, dobbeltblindet fase 3-studie som inkluderte 632 pasienter med ATTR-CM. I norsk klinisk praksis er tafamidis relevant komparator, men det finnes ingen studier som direkte sammenligner disse to legemidlene ved aktuell indikasjon.

DMP har vurdert en indirekte sammenligning av akoramidis (ATTRibute-CM studien) og tafamidis (ATTR-ACT studien). Det er utført statistiske sammenligninger for å etablere relativ effekt på utfallene totaloverlevelse, kardiovaskulærrelaterte sykehusinnleggelser, gangfunksjon (6-minutters gangtest) og livskvalitet (KCCQ-OS). Det er også utført en indirekte sammenligning av uønskede hendelser/sikkerhet. Analysene omfattet en rekke scenarier med justering for ulike populasjonsforskjeller. Basert på resultatene fra disse analysene vurderer DMP at akoramidis og tafamidis sannsynligvis ikke skiller seg vesentlig fra hverandre når det gjelder effekt og sikkerhet.

En undergruppe i ATTRibute-CM studien fikk tafamidis samtidig med akoramidis.

Kombinasjonsbehandling med tafamidis og akoramidis ga ingen ytterligere økning av serum TTR, som er et mål for TTR-stabilisering, sammenlignet med akoramidis alene. Kombinasjonsbehandling med tafamidis og akoramidis ga heller ingen ytterligere reduksjon av NT-proBNT, en biomarkør for hjertesvikt, sammenlignet med akoramidis alene. DMP vurderer derfor at det ikke er vist noen mernytte av kombinasjonsbehandling i ATTRibute-CM studien.

DMPs vurdering av ressursbruk:

Legemiddelkostnaden for en måneds behandling med akoramidis er om lag NOK 100 000, basert på maksimal AUP uten mva. I kostnadsminimeringsanalysen er kun legemiddelkostnader inkludert ettersom andre kostnader vurderes å være de samme som for komparator tafamidis. Beregningene tar utgangspunkt i anbefalt dosering i preparatomtalene. Gjennomsnittlig totalkostnad for et års behandling med akoramidis er ca. NOK 1,2 millioner (maksimal AUP uten mva) per pasient. Dette er ca NOK 40 000 mindre per pasient per år sammenlignet med kostnader for behandling med tafamidis. Det foreligger konfidensielle, rabatterte priser for tafamidis.

DMPs vurdering av alvorlighet:

Alvorlighetsgraden kan påvirke om kostnadene vurderes å stå i rimelig forhold til nytten av behandlingen. I metodevurderingen av tafamidis til behandling av ATTR-CM estimerte DMP at denne

populasjonen behandlet med datidens standardbehandling hadde et absolutt prognosetap (APT) på ca. 8-9 QALY.

DMPs vurdering av budsjettvirkninger:

DMP har ikke beregnet budsjettvirkninger ettersom dette er en kostnadminimeringsanalyse. Gitt at prisnivå ved innføring vil være likt mellom tafamidis og akoramidis, estimeres det ingen økte budsjettvirkninger dersom akoramidis innføres.

DMPs vurdering av usikkerhet:

Resultater fra indirekte sammenligninger har lavere evidens og er generelt heftet med mer usikkerhet enn når intervensjon og komparator sammenlignes direkte i randomiserte studier. Slike analyser gir som regel brede konfidensintervaller, og forskjeller mellom studiepopulasjonene kan påvirke resultatene. I denne saken har Bayer levert flere supplerende analyser som justerer for ulike effektmodifiserende faktorer. Analysene peker generelt i retning av det ikke er grunn til å anta at akoramidis og tafamidis har vesentlig forskjellig effekt og sikkerhet. Dette støttes også av de medisinske fagekspertene. I tillegg har legemidlene lignende virkningsmekanisme. Samlet vurderer DMP at saken er godt opplyst.

Det er ingen pågående studier som direkte sammenligner effekt av akoramidis versus tafamidis. DMP forventer derfor ikke at det vil tilkomme ytterligere dokumentasjon som kan belyse saken nærmere.

Logg

Tidslogg for oppdraget	
Beskrivelse	Dato/antall dager
Tidspunkt for MT for <legemiddelet/indikasjonsutvidelsen>	10-02-2025
Oppdrag gitt av Bestillerforum RHF	20-01-2025
Dokumentasjon mottatt hos DMP	03-03-2025
Medisinske fageksperter rekruttert til saken	25-03-2025
Saken tildelt saksutreder(e)	12-03-2025
Medisinske fageksperter involvert i saken fra og med	28-03-2025
Rapport ferdigstilt	16-06-2025
Total tid hos DMP ¹	105 dager
Herunder:	
Tid i påvente av opplysninger fra legemiddelfirma	36 dager
Saksbehandlingstid hos DMP²	69 dager
Herunder ³ :	
Tid i påvente av rekruttering av medisinske fageksperter	21 dager
Tid i kø i påvente av tildeling til saksutreder(e)	9 dager

¹ Tid fra mottatt dokumentasjon til ferdigstilling av rapport.

² Tid fra mottatt dokumentasjon til ferdigstilling, fratrullet tid i påvente av opplysninger fra legemiddelfirma

³ Tid i påvente av rekruttering av medisinske fageksperter og tid i kø i påvente av tildeling til saksutreder(e) kan overlappe.

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fung. Fagdirektør	Synøve Kalstad
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Trude Basso

Kopi: Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 04. desember 2025

ID2024_071: Akoramidis (Beyonttra) Til behandling av villtype eller variant (arvelig) transtyretin amyloidose hos voksne pasienter med kardiomyopati (ATTR-CM)

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport¹ fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 16.06.2025 samt godkjent SPC for Beyonttra².

Transtyretin (TTR) er et av flere proteiner som kan avleires i hjertet og forårsaker kardial amyloidose, kardial ATTR, kardiomyopati (ATTR-CM). ATTR-CM kan være arvelig, der en genmutasjon fører til feilfolding av TTR, eller ikke-arvelig, kjent som villtype, hvor TTR blir ustabil og begynner å feilfolde med økende alder.

Akoramidis stabiliserer proteinet transtyretin og forhindrer amyloidavleiringer, slik at hjertet kan opprettholde sin normale funksjon.

DMP konkluderer i sin rapport at akoramidis og tafamidis sannsynligvis ikke skiller seg vesentlig fra hverandre når det gjelder effekt og sikkerhet. Ved en eventuell innføring av akoramidis, vil behandling med akoramidis bli brukt for samme pasientgruppe som tafamidis.

Godkjent indikasjon:

BEYONTTRA er indisert til behandling av villtype eller variant transtyretinamyloidose hos voksne pasienter med kardiomyopati (ATTR-CM)

¹ Metodevurdering akoramidis

² SPC Beyonttra



Pristilbud

Bayer har 02.12.2025 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
532813	Beyontra 356 mg tabletter 120 stk	125 664,60 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 1 528 919 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 712 mg (to tabletter, 356 mg) oralt, to ganger daglig henhold til SPC. Månedskostnaden for Beyontra er [REDACTED] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

DMP har utført en kostnadsminimeringsanalyse av legemiddelkostnader for behandling av akoramidis (Beyontra) og tafamidis (Vyndaqel), vist i tabellen under.

	Varenummer	Styrke	Pakningsstørrelse	Maks AUP ekskl. mva	Kostnad per 30 dager behandling maks AUP ekskl. mva
Akoramidis	532813	356 mg	120 tabletter	100 532 NOK	100 532 NOK
Tafamidis	144490	61 mg	30 kapsler	103 790 NOK	103 790 NOK

Sykehusinnkjøp har avtalepriser på tafamidis (Vyndaqel). ID2019_038 Tafamidis (Vyndaqel) ble 20.06.2022 besluttet innført med pris-volumavtale³ som håndterer usikkerhet knyttet til budsjettkonsekvens. Behandlingen skal gjennomføres i henhold til kriterier nevnt i beslutningen.

Sykehusinnkjøp har beregnet legemiddelkostnader for behandling med akoramidis (Beyontra) sammenlignet med legemiddelkostnader for tafamidis (Vyndaqel).

	Månedskostnad RHF AUP inkl. mva	Årskostnad RHF AUP inkl mva.
Akoramidis (Beyontra)		
Tafamidis (Vyndaqel) Trinn I		
Tafamidis (Vyndaqel) Trinn 2		

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke gjort beregning av budsjettkonsekvens for innføring av akoramidis.

Ved en eventuell innføring av akoramidis til denne indikasjonen vil trolig ikke påvirke antallet pasienter som får behandling. Akoramidis (Beyontra) er med tilbudt pris [REDACTED]

³ ID2019_138 tafamidis (Vyndaqel)



Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom akoramidis (Beyonttra) blir besluttet innført av Beslutningsforum 19.01.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 15.03.2025, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av akoramidis (Beyonttra) i andre land

Sverige: Innført, datert 01.10.2025⁵:

«Beyonttra ingår i högkostnadsskyddet med begränsning»

Danmark: Innført, datert 21.05.2025⁶:

«Medicinerådet anbefaler acoramidis til behandling af patienter med vildtype og arvelig transthyretinmedieret amyloidose med kardiomyopati. Anbefalingen gælder kun patienter, der er i NYHA-klasse I-III og NAC-stadie I eller II, og som opfylder Medicinerådets opstartskriterier.

Medicinerådet vurderer, at acoramidis og tafamidis kan anses som ligeværdige behandlingsalternativer.(...)

Medicinerådet opfordrer regionerne til at bruge det lægemiddel, der er billigst, samt at patienter skifter til det billigste behandlingsalternativ.

Medicinerådets opstarts- og seponeringskriterier kan læses her:

[Kriterier vedr. behandling med acoramidis eller tafamidis til patienter med transthyretin amyloidose med kardiomyopati \(ATTR-CM\)»](#)

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): Under vurdering⁷.

Oppsummering

DMP vurderer at akoramidis og tafamidis sannsynligvis ikke skiller seg vesentlig fra hverandre når det gjelder effekt og sikkerhet. Ved en eventuell innføring av akoramidis, vil behandling med akoramidis bli brukt for samme pasientgruppe som tafamidis.

Sykehusinnkjøp har beregnet legemiddelkostnader for behandling med akoramidis (Beyonttra) sammenlignet med legemiddelkostnader for tafamidis (Vyndaqel).

⁵ TLV Beyonttra

⁶ Medicinerådet acoramidis

⁷ NICE acoramidis



Med den tilbudte prisen er legemiddelkostnadene ved bruk av akoramidis [REDACTED]
[REDACTED] Dersom akoramidis (Beyontra) blir besluttet innført av Beslutningsforum 19.01.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 15.03.2026.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Lea Nga Tran
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	14.05.2025	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	28.05.2025	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	02.12.2025	Før denne datoen en klokkestopp internt i Sykehusinnkjøp på 9 dager
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	04.12.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	204 dager hvorav 179 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 25 dager som inkluderer internt opphold under saksbehandlingen hos Sykehusinnkjøp.	

Møtedato: 19.01.2026

Vår ref.:
26/00036

Saksbehandler/dir.tlf.:
Sjur Aulesjord Olsen / 98 42 14 82



Sak 007 – 2026 ID2024_084: Epkoritamab (Tepkinly) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med residivert eller refraktært follikulært lymfom (FL) etter to eller flere linjer med systemisk behandling.

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 14.

Dette saksgrunnlaget er unntatt offentlighet fordi det er å anse som et organinternt dokument fram til beslutningen er tatt. Etter at beslutningen er tatt, er dokumentene offentlig med unntak av de opplysninger som er unntatt offentlighet med hjemmel i lov.

Formål

Vedlagt oversendes sak angående ID2024_084 Epkoritamab (Tepkinly) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med residivert eller refraktært follikulært lymfom (FL) etter to eller flere linjer med systemisk behandling.

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

1. Epkoritamab (Tepkinly) innføres som monoterapi til behandling av voksne pasienter med residivert eller refraktært follikulært lymfom (FL) etter to eller flere linjer med systemisk behandling.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Stjørdal, 09.01.2026

Med vennlig hilsen

Jan Frich

Vedlegg: Notat *ID2024_084 Epkoritamab (Tepkinly) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med residivert eller refraktært follikulært lymfom (FL) etter to eller flere linjer med systemisk behandling.*

Besøksadresse	Postadresse	Telefon: 74 83 99 00
Wesselsveg 75	Postboks 464	postmottak@helse-midt.no
7502 Stjørdal	7501 Stjørdal	Org.nr. 983 658 776

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 08.01.2026

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven §§ 14 og 23,1
Saksdokumentenes opplysninger om pris er unntatt offentlighet, jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2

ID2024_084: Epkoritamab (Tepkinly) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med residivert eller refraktært follikulært lymfom (FL) etter to eller flere linjer med systemisk behandling.

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i prinsippene Stortinget sluttet seg til ved behandling av prioriteringsmeldingen, styresakene om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, metodevurderingen utført av Direktoratet for medisinske produkter (DMP) og prisnotatet fra Sykehusinnkjøp HF. Det legges her frem en vurdering og anbefaling fra de regionale fagdirektørene. Se vedlagte logg for tidsbruk.

Anbefaling fra fagdirektørene

Fagdirektørene anbefaler at epkoritamab (Tepkinly) innføres som monoterapi til behandling av voksne pasienter med residivert eller refraktært follikulært lymfom (FL) etter to eller flere linjer med systemisk behandling.

Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Bakgrunn

Saken gjelder en indikasjonsutvidelse av et legemiddel som tidligere er besluttet innført i systemet for Nye metoder.

Epkoritamab er et bispesifikt antistoff som er tidligere besluttet innført som monoterapi til behandling av voksne pasienter med residivert eller refraktært diffust storcellet B-

cellelymfom (DLBCL) etter to eller flere linjer med systemisk behandling (ID2023_015, beslutningsdato 17.03.2025). Innen dette bruksområdet er epkoritamab dessuten førsterangert i de gjeldende anbefalingene for onkologianskaffelsen.

I konkurransebestemmelsene for onkologianskaffelsen er epkoritamab vurdert å være sammenlignbart med de bispesifikke antistoffene mosunetuzumab og odronekstamab ved overlappende indikasjoner til FL. Mosunetuzumab ble imidlertid i april 2025 besluttet ikke innført ved aktuell indikasjon, som følge av at det ikke var tilbudt en pris som stod i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte (ID2022_040). Det har pt. ikke blitt anmodet om vurdering av odronekstamab i Nye metoder-systemet.

Godkjent indikasjon:

Tepkinly som monoterapi er indisert til behandling av voksne pasienter med residivert eller refraktært follikulært lymfom (FL) etter to eller flere linjer med systemisk behandling.

Fra metodevurderingsrapporten til DMP

Om sykdommen

Lymfom (lymfekreft) oppstår i lymfeceller og er den vanligste formen for kreft i blod- og lymfesystemet. Lymfom inndeles i to hovedgrupper, Hodgkin lymfom og non-Hodgkin lymfom (NHL), som igjen inndeles i en rekke undergrupper med betydning for behandling og prognose. Follikulært lymfom (FL) er en undergruppe av NHL. Sykdommen utgår fra B-cellene, en type hvite blodceller i immunsystemet. Sykdommen affiserer typisk både perifere og sentrale lymfeknuter, og hos 40 % av pasientene også beinmarg. Median debutalder for FL er rundt 60 år, mens median alder ved diagnose 69,5 år, ifølge den medisinske fageksperten som er rekruttert til oppdraget. Det er flere kvinner enn menn som rammes.

FL kan være både saktevoksende (indolent/lavgradig) (grad 1, 2 og 3A) og aggressiv/hurtigvoksende (grad 3B). Den medisinske fageksperten som er rekruttert til oppdraget, anfører at pasienter med FL grad 3B behandles på tilsvarende måte som pasienter med diffust storcellet B-celle lymfom (DLBCL), som også er et hurtigvoksende lymfom. Pasienter med FL grad 3B inngikk ikke i den kliniske studien som danner dokumentasjonsgrunnlaget for denne metodevurderingen. FL grad 3B omtales derfor ikke videre i denne rapporten.

FL er vanskelig å oppdage tidlig ettersom sykdommen sjelden gir symptomer fra starten av. Etter hvert kan blant annet B-symptomer (nattesvette, feber og vekttap) tilkomme hos et mindretall av pasientene. Andre symptomer kan være hudkløe, gjentatte infeksjoner, blødningstendens og forstørrede lymfeknuter.

Prognosen er generelt god, med en median levetid på om lag 20 år fra diagnosetidspunktet. For å kategorisere pasientene med tanke på prognose benyttes såkalt FLIPI-skår. De negative prognostiske faktorene ved FLIPI er:

1. Alder >60 år
2. LDH (laktatdehydrogenase) forhøyet
3. Ann Arbour stadium III-IV
4. Hemoglobinnivå <12,0 g/dl
5. Antall nodale stasjoner >4

FLIPI-skår grupperer pasientene med FL i tre kategorier, med forskjellig prognose; lav risiko (0-1 faktorer), middels risiko (2 faktorer) eller høy risiko (3-5 faktorer). Femårs overlevelse for FL etter diagnose ligger over 80 %; pasienter med lav risiko har en relativ overlevelse på 99,7 %, mens tilsvarende for pasienter med intermediær risiko er 95,8 % og for pasienter med høy risiko 82,0 %. Til tross for dette er det ikke ensbetydende med kurasjon. FL har et kronisk forløp med vedvarende risiko for residiv, i motsetning til aggressive lymfomer hvor komplett respons ofte gir langvarig sykdomsfrihet. Overlevelseskurven for FL flater ikke ut, og etter 10–15 år krysser overlevelseskurvene for indolente og aggressive lymfomer, med høyere langtidsoverlevelse blant pasienter med aggressive lymfomer.

Pasienter som er aktuelle for denne metodevurderingen har fått tilbakefall etter, eller er behandlingsresistente overfor minst to tidligere behandlingslinjer, og har en vesentlig dårligere prognose. Progresjonsfri overlevelse (PFS) og totaloverlevelse (OS) blir kortere for hvert tilbakefall og behandlingslinje. For disse pasientene er det rapportert en median PFS på om lag 1 år for pasienter i 3. linje (fallende til 0,9 år for pasienter i 4. linje, og til 0,5 år for pasienter i 6. linje). Tilsvarende er det rapportert en median OS på 4,8-8,8 år for pasienter i 3.linje (fallende til 5,3 år i 4. linje, og til 1,9 år i 6. linje).

Pasientgrunnlag i Norge

FL er en av de vanligste undergruppene av NHL og årlig får om lag 230 personer denne diagnosen i Norge (5). Ikke alle vil trenge systemisk behandling, men av de som mottar behandling, vil en relativt stor andel etter hvert oppleve tilbakefall eller behandlingsresistens.

Den medisinske fageksperten som er rekruttert til denne metodevurderingen, har anslått at om lag 70-75 pasienter årlig vil falle inn under indikasjonen for epkoritamab i Norge, og av disse vurderes det at om lag 60-65 pasienter årlig vil kunne være aktuelle for behandling med epkoritamab.

Antall pasienter aktuelle for metoden er noe usikkert, men på bakgrunn av ovennevnte forhold, antar DMP at opptil 65 pasienter årlig vil kunne være aktuelle for denne metodevurderingen. Dette er på nivå med AbbVie sitt anslag på 64 pasienter årlig.

Behandling i norsk klinisk praksis

Praksis og retningslinjer for behandling av FL er beskrevet i Nasjonalt handlingsprogram for lymfekreft, sist oppdatert i mai 2025.

Pasientgruppen er heterogen, og det er ingen entydig definert sekvens av behandlinger som benyttes når pasientene blir behandlingstrengende. Behandlingsrekkefølgen vil kunne variere avhengig av flere faktorer som alder, komorbiditet, sykdomsstadium og risikoskår (FLIPI-skår).

Rituksimab monoterapi gis ofte i førstelinje, der det ikke foreligger krav til rask respons, eventuelt i kombinasjon med kjemoterapi ved utbredt og mer aggressiv sykdom.

Ved residiv eksisterer det mange behandlingsmuligheter, men det foreligger ikke én veletablert standardbehandling. Behandlingsvalg vil avhenge av blant annet effekt og responsvarighet på tidligere behandling og symptombyrde.

Dersom pasienten fortsatt er følsom for rituksimab vil re-behandling med samme opplegg som i førstelinje kunne forsøkes, eventuelt med tillegg av kjemoterapi hvis rituksimab ble gitt som monoterapi i førstelinje (R-CHOP4, R-CVP5, BR6, klorambucil med/uten rituksimab). Eventuelt bytte av kombinasjons kjemoterapi-regime kan også forsøkes.

Ved rituksimab-refraktær sykdom (dårlig eller kortvarig respons <6 måneder på siste behandling) gis ofte obinutuzumab (Gazyvaro) i kombinasjon med bendamustin eller med kombinasjonskjemoterapi (O-CHOP).

Rituksimab i kombinasjon med lenalidomid er et godt alternativ til kjemoterapi, og kombinasjonen er godkjent av Beslutningsforum (17.01.2022) ved tidligere behandlet FL (ID2019_054).

Idelalisib (Zydelig) er en PI3K-hemmer som er innført til behandling av FL som er refraktært mot dagens standardbehandling (ID2014_020) (11). Godkjent indikasjon (MT) er som monoterapi til behandling av voksne pasienter med FL som er refraktære overfor to tidligere behandlingslinjer.

Mosunetuzumab (Lunsumio), et bispesifikt antistoff mot CD3 og CD20, er indisert som monoterapi til behandling av voksne pasienter med residivert eller refraktært FL som har fått minst to tidligere systemiske behandlinger. Behandlingen er besluttet ikke innført av Beslutningsforum (28.04.2025) for denne indikasjonen (ID2022_040).

Avslutningsvis kan nevnes at høydosebehandling med autolog stamcellestøtte (HMAS) er en etablert behandling ved residiv av FL, og pasienter under 65–70 år i god allmenntilstand kan være aktuelle kandidater for denne behandlingen, fortrinnsvis ved senere residiv. Allogen stamcelletransplantasjon kan vurderes hos utvalgte pasienter (kurativt potensial).

Plassering av epkoritamab i behandlingsalgoritmen

Epkoritamab er indisert som monoterapi til behandling av voksne pasienter med residivert eller refraktært FL etter to eller flere linjer med systemisk behandling.

Som beskrevet over, eksisterer det ikke én veletablert standardbehandling ved r/r FL, men det er mange ulike behandlingsmuligheter. I forbindelse med den tidligere metodevurderingen av mosunetuzumab fra 2023 (ID2022_040), gav en medisinsk fagekspert innspill på at en stor andel av norske pasienter med r/r FL som hadde mottatt to tidligere behandlinger, ville få behandling med idelalisib. DMP antok dermed at ved en eventuell innføring av mosunetuzumab, ville behandling med idelalisib kunne forskyves til senere behandlingslinje. Per i dag er imidlertid mosunetuzumab besluttet ikke innført i norsk klinisk praksis.

Medisinsk fagekspert som er rekruttert til denne metodevurderingen, har gitt innspill om at det vil være to hovedgrupper pasienter hvor bispesifikke antistoffer (som epkoritamab) vil være spesielt viktige bidrag i behandlingen. Den ene gruppen gjelder pasienter som har dårlig eller kortvarig respons på behandling med kjemoimmunoterapi og som raskt progredierer (dvs. residiv innen 24 måneder etter behandlingsstart; POD24). POD24 er en robust markør

for dårlig prognose. I denne settingen vil epkoritamab i tredjelinje f.eks. kunne erstatte HMAS hos de yngste pasientene.

Den andre gruppen gjelder pasienter som får diagnosen FL i ung alder (om lag 25 % av pasientene er <60 år ved diagnose, ifølge medisinsk fagekspert). Disse pasientene kan ha god og langvarig effekt med dagens standard behandling, men pga. diagnose i ung alder vil de hyppigere oppleve å bli refraktære for («bruke opp») dagens standardbehandlinger. For pasienter som har langvarig respons og god toleranse for kjemoimmunterapi, vil nok mange fortsatt benytte anti-CD20-antistoff + kjemoterapi eller anti-CD20-antistoff + lenalidomid i 3. linje, men dette kan endre seg når man får mer langtidsdata og erfaring med bispesifikke antistoffer.

Et annet moment som har fått mer aktualitet ettersom nye behandlingsformer som krever god T-celle-funksjon blir aktuelle behandlinger, er om bendamustin (som er kjent for å gi lave T-celler) vil bli mindre brukt i tidligere behandlingslinjer hos pasienter som anses som egnet for behandling med f.eks. bispesifikke antistoffer og CAR-T-celleterapi. Aksikabtagenciloleucel (axi-cel; Yescarta) ble imidlertid besluttet ikke innført i Beslutningsforum 17.11.2025 (ID2021_114). I fremtiden kan eventuelt flere pasienter bli aktuelle for epkoritamab i 3. linje, og bendamustin vil kunne forskyves til senere behandlingslinjer.

Medisinsk fagekspert er av den oppfatning at idelalisib benyttes lite i behandlingen per i dag, men vil også kunne forskyves til senere behandlingslinje.

Avslutningsvis har medisinsk fagekspert gitt innspill om at dersom epkoritamab blir besluttet innført i norsk klinisk praksis, vil epkoritamab kunne vurderes opp mot CAR-T-celleterapi i 4. linje, dersom begge behandlinger blir innført i norsk klinisk praksis. I så tilfelle vil bl.a. forskjeller i bivirkningsprofil kunne ha stor betydning for hvilken behandling som blir foretrukket, særlig hos eldre pasienter.

Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF

Abbvie har 17.12.2025 tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
496429	Tepkinly, injeksjonsvæske, 4 mg, 1 hetteglass	8 736,50 NOK	
473690	Tepkinly, injeksjonsvæske, 48 mg, 1 hetteglass	100 119,40 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDAKTERT] med tilbudt RHF-AUP det første behandlingsåret, og [REDAKTERT] for påfølgende år med behandling. Tilsvarende årskostnader beregnet med maksimal AUP er henholdsvis 2 531 690 NOK og 1 305 128 NOK. Årskostnaden er beregnet med dosering i henhold til tabellen under fra SPC, inkludert svinn.

Doseringsplan	Behandlingssyklus	Administrasjon på dag	Epkoritamab-dose
Hver uke	Syklus 1	1	0,16 mg
		8	0,8 mg
		15	3 mg
		22	48 mg
Hver uke	Syklus 2–3	1, 8 15, 22	48 mg
Hver andre uke	Syklus 4–9	1, 15	48 mg
Hver fjerde uke	Syklus 10+	1	48 mg

Hver behandlingssyklus varer i 28 dager. Behandlingen skal pågå inntil sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet. Gjennomsnittlig månedskostnad for epkoritamab er [REDACTED] RHF-AUP det første året, og [REDACTED] RHF-AUP i påfølgende år.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

DMP skriver i metodevurderingsrapporten at pasientgruppen for FL er heterogen, og at det ikke er en entydig behandlingsskema som benyttes. Flere ulike legemiddelregimer kan være aktuelle i tredjelinjesetting, og DMP trekker frem kombinasjonsbehandling med rituksimab og lenalidomid, samt PI3K-hemmeren idelalisib i monoterapi som aktuelle komparatorer.

I tabellen under har Sykehusinnkjøp oppdatert kostnadsberegningene til DMP for de aktuelle behandlingsregimene med gjeldende RHF-AUP.

Behandlingsregime	Legemiddelkostnader (RHF-AUP, inkl. mva)
Epkoritamab	[REDACTED]
Idelalisib	
Rituksimab+lenalidomid	

I metodevurderingen fremgår det at det var en vesentlig høyere andel pasienter i registreringsstudien til epkoritamab som oppnådde komplett respons [REDACTED] enn i tilsvarende studie for idelalisib (16,7 %). Median PFS og OS var henholdsvis 16,9 måneder og [REDACTED] for epkoritamab, og henholdsvis 11,0 måneder og 61,2 måneder for idelalisib.

DMP viser dessuten til en justert indirekte sammenligning mellom epkoritamab og andre aktuelle behandlingsalternativer ved FL som ble gjennomført som del av MT-utredningen. I denne sammenligningen ble det observert statistisk signifikante forskjeller i responsrater både for total respons og komplett respons, til fordel for epkoritamab sammenlignet med ulike kjemoimmunoterapiregimer. I en indirekte sammenligning mot CAR-T-behandlingen aksikabtagenciloleucel (axi-cel)¹ ble det observert numeriske forskjeller i responsrater til fordel for axi-cel, men disse forskjellene var ikke statistisk signifikante.

DMP understreker at både alle de ovennevnte sammenligningene må tolkes med forsiktighet, og at det ikke kan trekkes robuste konklusjoner på bakgrunn av dem.

Budsjettkonsekvenser

Basert på innspill fra fageksperter anslår DMP at opptil 65 pasienter årlig vil kunne være aktuelle for behandling med epkoritamab ved aktuell indikasjon. Som følge av usikkerhet knyttet til fordelingen av behandlinger som vil fortrenses dersom epkoritamab innføres ved aktuell indikasjon, har DMP kun beregnet totale årlige legemiddelkostnader for epkoritamab, uten fratrekk for behandling som forstrenses. De beregnede budsjettvirkningene av eventuell innføring vil derfor være overestimerte, men usikkert i hvilken grad.

Sykehusinnkjøp har oppdatert beregningene til DMP med RHF-AUP. Beregningene tar utgangspunkt i behandlingsslengde på ett år.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 164 millioner NOK
Avtalepris mottatt 17.12.2025 inkl. mva.	

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom epkoritamab blir besluttet innført av Beslutningsforum 19.01.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av epkoritamab (Tepkinly) i andre land

Sverige: Besluttet ikke innført, 07.11.2025.

«NT-rådet har inte beställt någon hälsoekonomisk värdering via TLV för Tepkinly vid follikulärt lymfom. Det finns ett nationellt framtaget avtal som gör att Tepkinly kan bedömas som kostnadseffektivt vid DLBCL. Vid behandling av follikulärt lymfom är dock kostnaden för hög i jämförelse med andra behandlingsalternativ för att Tepkinly ska kunna rekommenderas.»

Danmark: Ingen beslutning identifisert.

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): Under metodevurdering. Beslutning forventet 03.09.2026

Oppsummering

Epkoritamab er et bispesifikt antistoff som tidligere er besluttet innført til behandling av DLBCL i tredje linje. Ingen bispesifikke antistoffer er innført til behandling av FL, men tre aktuelle virkestoffer er vurdert å være sammenlignbare av spesialistgruppen for onkologianskaffelsen.

Dersom epkoritamab blir besluttet innført av Beslutningsforum 19.01.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Vedlegg

1. Sammendrag av rapporten fra DMP
2. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Lenker:

1. [Rapport](#) fra DMP

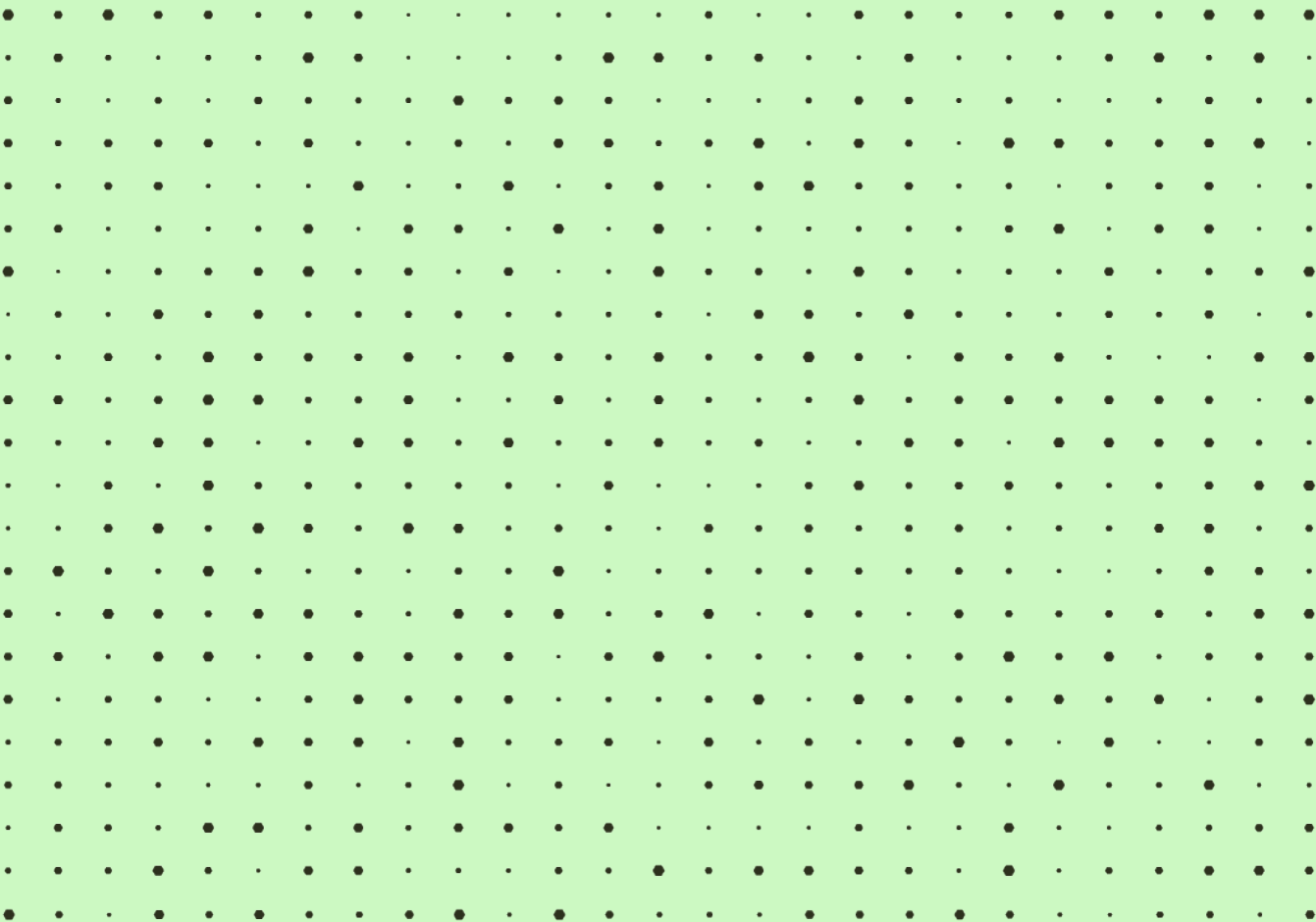
Metodevurdering av enkeltlegemiddel finansiert i spesialisthelsetjenesten

Epkoritamab (Tepkinly)

Monoterapi til behandling av voksne pasienter med residivert eller refraktært follikulært lymfom (FL) etter to eller flere linjer med systemisk behandling.

ID2024_084

13.12.2025



Metodevurdering av ID2024_084

Metode

Metodevurdering uten helseøkonomisk analyse av legemiddelet Tepkinly (epkoritamab). Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har kvalitativt vurdert prioriteringskriteriene nytte og alvorlighet ved bruk av epkoritamab ved aktuell indikasjon, samt usikkerhet i dokumentasjonsgrunnlaget. Det europeiske legemiddelbyrået (EMA) har vurdert at epkoritamab har en nytte som overstiger risikoen ved bruk, og Europakommisjonen har utstedt betinget markedsføringstillatelse (MT) for indikasjonsutvidelsen.

DMPs vurdering tar utgangspunkt i dokumentasjon innsendt av AbbVie, utredningsrapporten fra EMA, samt konsultasjon med medisinsk fagekspert. De regionale helseforetakene har oppnevnt én medisinsk fagekspert til oppdraget om metodevurdering. Hun har bistått DMP med avklaringer rundt dagens behandling for pasientgruppen, forventet plassering av epkoritamab i behandlingsalgoritmen og pasientanslag.

Oversikt over metodevurderingen	
Bestilling	ID2024_084: Oppdrag om metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse, ble opprinnelig gitt av Bestillerforum for nye metoder 17.03.2025. Saken ble revurdert av Bestillerforum 26.05.2025, og med bakgrunn i innspill fra AbbVie, ble oppdraget endret til: <i>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.</i>
Legemiddelfirma	AbbVie
Preparat	Tepkinly
Virkestoff	Epkoritamab
ATC-kode	L01FX27
Aktuell indikasjon	Tepkinly som monoterapi er indisert til behandling av voksne pasienter med residivert eller refraktært follikulært lymfom (FL) etter to eller flere linjer med systemisk behandling. Det er utstedt betinget MT som forutsetter at AbbVie leverer endelige resultater fra EPCORE NHL-1-studien (også omtalt som GCT3013-01), som er studien som i all hovedsak ligger til grunn for den aktuelle indikasjonsutvidelsen. Frist for innsendelse er tredje kvartal 2029. AbbVie må også levere resultater (effekt- og sikkerhetsdata) fra studie M20-638 (EPCORE FL-1), som er en åpen, randomisert, fase III-studie som sammenlikner effekt og sikkerhet av epkoritamab i kombinasjon med rituksimab og lenalidomid versus kombinasjonen rituksimab og lenalidomid, hos pasienter med residivert eller refraktært follikulært lymfom (r/r FL) etter minst én tidligere behandlingslinje (anti-CD20-antistoff + immunterapi). Frist for innsendelse er fjerde kvartal 2030.
Øvrige indikasjoner og status i Nye metoder	Tepkinly som monoterapi er indisert til behandling av voksne pasienter med residivert eller refraktært diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) etter to eller flere linjer med systemisk behandling. Besluttet innført i Norge (17.03.2025) av Beslutningsforum for nye metoder (ID2023_015).

Virkningsmekanisme	Epkoritamab er et humanisert IgG1 bispesifikt antistoff som binder seg til en spesifikk ekstracellulær epitop av CD20 på B-celler (kreftceller) og til CD3-reseptor på T-celler. Aktiviteten er avhengig av at epkoritamab samtidig binder både kreftceller som uttrykker CD20 og endogene T-celler som uttrykker CD3. Dette induserer aktivering av spesifikke T-celler og T-celle-mediert drap av celler som uttrykker CD20.
Dosering	Til subkutan injeksjon. Epkoritamab administreres i henhold til en doseopptitreringsplan i 28-dagers sykluser: Syklus 1: - Dag 1: 0,16 mg (opptrappingsdose 1) - Dag 8: 0,8 mg (opptrappingsdose 2) - Dag 15: 3 mg (opptrappingsdose 3) - Dag 22: 48 mg (første fulle dose) Syklus 2-3: - Dag 1, 8, 15 og 22: 48 mg Syklus 4-9: - Dag 1 og 15: 48 mg Syklus 10 og senere: - Dag 1: 48 mg Behandling gis inntil sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet.
Helseøkonomisk analyse vurdert av DMP	Ja ☐ Nei ☒ Forenklet budsjettanalyse
Rabatterte legemiddelpriser	Det foreligger forhandlede, rabatterte legemiddelpriser på et eller flere av legemidlene som inngår i kostnadsberegningene. Kostnader basert på disse konfidensielle prisene vil framkomme i et separat prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF, som oversendes til aktører med tjenstlig behov for denne informasjonen.

Sykdom

Follikulært lymfom (FL)	
Om sykdommen (1-5)	Lymfom (lymfekreft) oppstår i lymfeceller og er den vanligste formen for kreft i blod- og lymfesystemet. Lymfom inndeles i to hovedgrupper, Hodgkin lymfom og non-Hodgkin lymfom (NHL), som igjen inndeles i en rekke undergrupper med betydning for behandling og prognose. Follikulært lymfom (FL) er en undergruppe av NHL. Sykdommen utgår fra B-cellene, en type hvite blodceller i immunsystemet. Sykdommen affiserer typisk både perifere og sentrale lymfeknuter, og hos 40 % av pasientene også beinmarg. Median debutalder for FL er rundt 60 år, mens median alder ved diagnose 69,5 år, ifølge den medisinske fageksperten som er rekruttert til oppdraget. Det er flere kvinner enn menn som rammes. FL kan være både saktevoksende (indolent/lavgradig) (grad 1, 2 og 3A) og aggressiv/hurtigvoksende (grad 3B). Den medisinske fageksperten som er rekruttert til oppdraget, anfører at pasienter med FL grad 3B behandles på tilsvarende måte som pasienter med diffust storcellet B-celle lymfom (DLBCL), som også er et hurtigvoksende lymfom. Pasienter med FL grad 3B inngikk ikke i den kliniske studien som danner dokumentasjonsgrunnlaget for denne metodevurderingen. FL grad 3B omtales derfor ikke videre i denne rapporten. FL er vanskelig å oppdage tidlig ettersom sykdommen sjelden gir symptomer fra starten av. Etter hvert kan blant annet B-symptomer (nattesvette, feber og vekttap) tilkomme hos et mindretall av pasientene. Andre symptomer kan være hudkløe, gjentatte infeksjoner, blødningstendens og forstørrede lymfeknuter. Prognosen er generelt god, med en median levetid på om lag 20 år fra diagnosetidspunktet. For å kategorisere pasientene med tanke på prognose benyttes såkalt FLIPI-skår. De negative prognostiske faktorene ved FLIPI er: 1. Alder >60 år

	2. LDH (laktatdehydrogenase) forhøyet 3. Ann Arbour stadium III-IV 4. Hemoglobinnivå <12,0 g/dl 5. Antall nodale stasjoner >4 FLIPI-skår grupperer pasientene med FL i tre kategorier, med forskjellig prognose; lav risiko (0-1 faktorer), middels risiko (2 faktorer) eller høy risiko (3-5 faktorer). Femårs overlevelse for FL etter diagnose ligger over 80 %; pasienter med lav risiko har en relativ overlevelse på 99,7 %, mens tilsvarende for pasienter med intermediær risiko er 95,8 % og for pasienter med høy risiko 82,0 %. Til tross for dette er det ikke ensbetydende med kurasjon. FL har et kronisk forløp med vedvarende risiko for residiv, i motsetning til aggressive lymfomer hvor komplett respons ofte gir langvarig sykdomsfrihet. Overlevelseskurven for FL flater ikke ut, og etter 10–15 år krysser overlevelseskurvene for indolente og aggressive lymfomer, med høyere langtidsoverlevelse blant pasienter med aggressive lymfomer (1-5). Pasienter som er aktuelle for denne metodevurderingen har fått tilbakefall etter, eller er behandlingsresistente overfor minst to tidligere behandlingslinjer, og har en vesentlig dårligere prognose. Progresjonsfri overlevelse (PFS) og totaloverlevelse (OS) blir kortere for hvert tilbakefall og behandlingslinje. For disse pasientene er det rapportert en median PFS på om lag 1 år for pasienter i 3. linje (fallende til 0,9 år for pasienter i 4. linje, og til 0,5 år for pasienter i 6. linje). Tilsvarende er det rapportert en median OS på 4,8-8,8 år for pasienter i 3.linje (fallende til 5,3 år i 4. linje, og til 1,9 år i 6. linje) (6, 7).
Pasientgrunnlag i Norge	FL er en av de vanligste undergruppene av NHL og årlig får omlag 230 personer denne diagnosen i Norge (5). Ikke alle vil trenge systemisk behandling, men av de som mottar behandling, vil en relativt stor andel etter hvert oppleve tilbakefall eller behandlingsresistens. Den medisinske fageksperten som er rekruttert til denne metodevurderingen, har anslått at om lag 70-75 pasienter årlig vil falle inn under indikasjonen for eporitamab i Norge, og av disse vurderes det at om lag 60-65 pasienter årlig vil kunne være aktuelle for behandling med eporitamab. Antall pasienter aktuelle for metoden er noe usikkert, men på bakgrunn av ovennevnte forhold, antar DMP at opptil 65 pasienter årlig vil kunne være aktuelle for denne metodevurderingen. Dette er på nivå med AbbVie sitt anslag på 64 pasienter årlig.
Behandling i norsk klinisk praksis	Praksis og retningslinjer for behandling av FL er beskrevet i Nasjonalt handlingsprogram for lymfekreft, sist oppdatert i mai 2025 (2). Pasientgruppen er heterogen, og det er ingen entydig definert sekvens av behandlinger som benyttes når pasientene blir behandlingstrengende. Behandlingsrekkefølgen vil kunne variere avhengig av flere faktorer som alder, komorbiditet, sykdomsstadium og risikoskår (FLIPI-skår). Rituksimab monoterapi gis ofte i førstelinje, der det ikke foreligger krav til rask respons, eventuelt i kombinasjon med kjemoterapi ved utbredt og mer aggressiv sykdom. Ved residiv eksisterer det mange behandlingsmuligheter, men det foreligger ikke én veletablert standardbehandling. Behandlingsvalg vil avhenge av blant annet effekt og responsvarighet på tidligere behandling og symptombyrde. Dersom pasienten fortsatt er følsom for rituksimab vil re-behandling med samme opplegg som i førstelinje kunne forsøkes, eventuelt med tillegg av kjemoterapi hvis rituksimab ble gitt som monoterapi i førstelinje (R-CHOP⁴, R-CVP⁵, BR⁶, klorambucil med/uten rituksimab). Eventuelt bytte av kombinasjonskjemoterapi-regime kan også forsøkes. Ved rituksimab-refraktær sykdom (dårlig eller kortvarig respons <6 måneder på siste behandling) gis ofte obinutuzumab (Gazyvaro) i kombinasjon med bendamustin eller med kombinasjonskjemoterapi (O-CHOP).

⁴ R-CHOP: rituksimab + syklofosfamid, doksorubicin, vinkristin og prednison

⁵ R-CVP: rituksimab + syklofosfamid, vinkristin og prednison (=CHOP uten doksorubicin)

⁶ BR: bendamustin + rituksimab

	Rituximab i kombinasjon med lenalidomid er et godt alternativ til kjemoterapi, og kombinasjonen er godkjent av Beslutningsforum (17.01.2022) ved tidligere behandlet FL (ID2019_054) (10). Idelalisib (Zydelig) er en PI3K-hemmer som er innført til behandling av FL som er refraktært mot dagens standardbehandling (ID2014_020) (11). Godkjent indikasjon (MT) er som monoterapi til behandling av voksne pasienter med FL som er refraktære overfor to tidligere behandlingslinjer (12). Mosunetuzumab (Lunsumio), et bispesifikt antistoff mot CD3 og CD20, er indisert som monoterapi til behandling av voksne pasienter med residivert eller refraktært FL som har fått minst to tidligere systemiske behandlinger. Behandlingen er besluttet <u>ikke</u> innført av Beslutningsforum (28.04.2025) for denne indikasjonen (ID2022_040) (9). Avslutningsvis kan nevnes at høydosebehandling med autolog stamcellestøtte (HMAS) er en etablert behandling ved residiv av FL, og pasienter under 65–70 år i god allmenntilstand kan være aktuelle kandidater for denne behandlingen, fortrinnsvis ved senere residiv. Allogen stamcelletransplantasjon kan vurderes hos utvalgte pasienter (kurativt potensial).
Plassering av epkoritamab i behandlingsalgoritmen	Epkoritamab er indisert som monoterapi til behandling av voksne pasienter med residivert eller refraktært FL etter to eller flere linjer med systemisk behandling. Som beskrevet over, eksisterer det ikke én veletablert standardbehandling ved r/r FL, men det er mange ulike behandlingsmuligheter. I forbindelse med den tidligere metodevurderingen av mosunetuzumab fra 2023 (ID2022_040), gav en medisinsk fagekspert innspill på at en stor andel av norske pasienter med r/r FL som hadde mottatt to tidligere behandlinger, ville få behandling med idelalisib. DMP antok dermed at ved en eventuell innføring av mosunetuzumab, ville behandling med idelalisib kunne forskyves til senere behandlingslinje. Per i dag er imidlertid mosunetuzumab besluttet <u>ikke</u> innført i norsk klinisk praksis (9). Medisinsk fagekspert som er rekruttert til denne metodevurderingen, har gitt innspill om at det vil være to hovedgrupper pasienter hvor bispesifikke antistoffer (som epkoritamab) vil være spesielt viktige bidrag i behandlingen. Den ene gruppen gjelder pasienter som har dårlig eller kortvarig respons på behandling med kjemoimmunterapi og som raskt progredierer (dvs. residiv innen 24 måneder etter behandlingsstart; POD24). POD24 er en robust markør for dårlig prognose. I denne settingen vil epkoritamab i tredje linje f.eks. kunne erstatte HMAS hos de yngste pasientene. Den andre gruppen gjelder pasienter som får diagnosen FL i ung alder (om lag 25 % av pasientene er <60 år ved diagnose, ifølge medisinsk fagekspert). Disse pasientene kan ha god og langvarig effekt med dagens standardbehandling, men pga. diagnose i ung alder vil de hyppigere oppleve å bli refraktære for («bruke opp») dagens standardbehandling. For pasienter som har langvarig respons og god toleranse for kjemoimmunterapi, vil nok mange fortsatt benytte anti-CD20-antistoff + kjemoterapi eller anti-CD20-antistoff + lenalidomid i 3. linje, men dette kan endre seg når man får mer langtidsdata og erfaring med bispesifikke antistoffer. Et annet moment som har fått mer aktualitet ettersom nye behandlingsformer som krever god T-celle-funksjon blir aktuelle behandlinger, er om bendamustin (som er kjent for å gi lave T-celler) vil bli mindre brukt i tidligere behandlingslinjer hos pasienter som anses som egnet for behandling med f.eks. bispesifikke antistoffer og CAR-T-celleterapi. Aksikabtagenciclucecel (axi-cel; Yescarta) ble imidlertid besluttet ikke innført i Beslutningsforum 17.11.2025 (ID2021_114). I fremtiden kan eventuelt flere pasienter bli aktuelle for epkoritamab i 3. linje, og bendamustin vil kunne forskyves til senere behandlingslinjer. Medisinsk fagekspert er av den oppfatning at idelalisib benyttes lite i behandlingen per i dag, men vil også kunne forskyves til senere behandlingslinje. Avslutningsvis har medisinsk fagekspert gitt innspill om at dersom epkoritamab blir besluttet innført i norsk klinisk praksis, vil epkoritamab kunne vurderes opp

	mot CAR-T-celleterapi i 4. linje, dersom begge behandlinger blir innført i norsk klinisk praksis. I så tilfelle vil bl.a. forskjeller i bivirkningsprofil kunne ha stor betydning for hvilken behandling som blir foretrukket, særlig hos eldre pasienter.
--	--

DMPs vurdering av prioriteringskriteriene, og usikkerhet ved innføring av den nye metoden

Nytte

Betinget markedsføringstillatelse for eporitamab er basert på resultater fra den enarmede, fase I/II-studien EPCORE NHL-1. Resultater som presenteres her er for inkluderte pasienter med r/r FL grad 1-3A etter ≥ 2 tidligere linjer systemisk antineoplastisk behandling (pivotal kohort), som utgjorde 128 av totalt 155 pasienter inkludert i indolent NHL (iNHL)-kohort.

Det foreligger ikke endelige effektresultater fra denne pivotale studien, som også danner dokumentasjonsgrunnlaget for denne metodevurderingen. Resultater fra primært analysetidspunkt (21.04.2023) i den pivotale kohorten viste høye responsrater; med en total responsrate (ORR) for eporitamab på 82 %, der 62,5 % hadde komplett respons og 19,5 % hadde partiell respons. Respons ble observert i en rekke prespesifiserte subgrupper, inkludert pasienter med høyrisiko sykdom. En lavere ORR ble imidlertid observert blant pasienter som hadde mottatt ≥ 4 tidligere behandlingslinjer (68 %), pasienter som var refraktære overfor siste tidligere systemiske behandling (74 %) eller som var dobbeltrefraktære (76 %).

Ved median oppfølgingstid for PFS på 16,1 måneder, var median PFS på 15,4 måneder. Det ble estimert at 18 måneder etter påbegynt behandling, ville 49 % av pasientene med respons og 74 % av pasientene med komplett respons, være progresjonsfrie.

Ved median oppfølgingstid for OS på 17,4 måneder, var median OS ikke nådd. Det ble estimert at om lag 70 % av alle pasientene ville være i live etter 18 måneder, og at 63 % av alle pasientene ikke hadde igangsatt noen ny anti-lymfom behandlingslinje ved 18 måneder.

AbbVie har i den innsendte dokumentasjonen beskrevet oppdaterte effektresultater fra EPCORE NHL-1-studien, som omhandler pasienter i pivotal kohort ved et senere (upublisert) datakutt (23.04.2024). De oppdaterte dataene viser en ORR på [REDACTED] %, der [REDACTED] % hadde komplett respons. Ved median oppfølgingstid for PFS på 23,0 måneder, var median PFS [REDACTED] måneder, og ved median oppfølgings-tid for OS på 28,8 måneder, var median OS [REDACTED]. Det ble estimert at [REDACTED] % av alle pasientene ville være i live etter 18 måneder.

Generelt er det små forskjeller fra det primære analysetidspunktet (datakutt 21.04.2023) og til dette nyere analysetidspunktet (datakutt 23.04.2024), og effektdataene ved dette nye analysetidspunktet synes i all hovedsak å underbygge resultatene som ble observert ved det primære analysetidspunktet.

Hvor stor den kliniske fordel er for eporitamab sammenliknet med annen relevant behandling er imidlertid usikker. Dokumentasjonsgrunnlaget som MT, og også denne metodevurderingen bygger på, er en énarmet, tidlig fase (I/II) studie uten komparator (EPCORE NHL-1-studien).

En kontekstualisering av effektresultatene sett i sammenheng med idelalisib (Zydelig), som anses å være en mulig relevant komparator i norsk klinisk praksis, kan gi et inntrykk av de oppnådde resultatene med eporitamab. Den kliniske studien 101-09/DELTA (NCT01282424⁷) dannet grunnlaget for markedsføringstillatelsen til Zydelig, som monoterapi til behandling av voksne pasienter med FL som er refraktære overfor to tidligere behandlingslinjer. DELTA-studien var en énarmet, multisenter-studie av pasienter med indolent B-celle NHL (n=125), hvorav 72 pasienter med FL.

⁷ [NCT01282424](#): Efficacy and Safety Study of Idelalisib in Participants With Indolent B-Cell Non-Hodgkin Lymphomas (DELTA)

Pasientene i studien var dobbeltrefraktære (for rituksimab og minst ett alkyliserende stoff), og 90 % av pasientene var refraktære overfor siste behandlingsregime før de startet i studien. Median alder var 64 år (intervall: 33-87). I undergruppen av pasienter med FL i studien (n=72) var ORR på 55,6 %, hvorav CR-raten var 16,7 % og PR-raten var 38,9 %. Median PFS var 11,0 måneder, og median OS var 61,2 måneder (12).

Naive sammenlikninger av effektresultater mellom to ulike studier har åpenbare svakheter og kan ikke brukes til å antyde relativ effekt av behandlingene. Dette er spesielt relevant i studier av r/r FL, som er en særlig heterogen pasientpopulasjon når det gjelder sykdomsutvikling, historisk behandling og prognose.

Videre er det, som en del av MT-utredningen, gjennomført indirekte sammenlikninger (ITC) mellom eporitamab og andre potensielle behandlingsalternativer ved den aktuelle indikasjonen (r/r FL). Det er blant annet gjort ITC av eporitamab mot ulike kjemoimmunterapi-regimer (KIT) som benyttes i klinisk praksis, og mot aksikabtagencicel (axi-cel) (en CAR-T-celleterapi). Det ble vist statistisk signifikante forskjeller i responsrater (justerte) til fordel for eporitamab sammenliknet med KIT, både for total responsrate (ORR) og for komplett respons (CR). For sammenlikningen av eporitamab versus axi-cel var det derimot noe større (numeriske) forskjeller i responsrater (justerte) til fordel for axi-cel, både for ORR og for CR, men forskjellene var ikke statistisk signifikante. Det er viktig å merke seg at også ITC baserer seg på énarmede studier uten komparator-arm. Metoden som ligger til grunn for ITC (MAIC) kan ikke fullt ut sikre at alle vesentlige forskjeller mellom pasientpopulasjonene/studiene er tatt hensyn til i analysene og dermed vil kunne påvirke analyseresultatene i ukjent retning. Resultatene må derfor tolkes med forsiktighet og det kan ikke trekkes noen robuste konklusjoner fra disse ITC/MAIC-analysene.

Eporitamab er allerede innført i norsk klinisk praksis som monoterapi til behandling av voksne pasienter med residivert eller refraktært diffust storcellet B-cellelymfom (r/r DLBCL) etter to eller flere linjer med systemisk behandling (ID2023_015) (13). DLBCL er en aggressiv form for lymfekreft med utspring fra modne B-celler (plasmaceller), og er den vanligste undergruppen av NHL. Det er den samme kliniske studien (GCT3013-01/EPCORE NHL-1) som også danner dokumentasjonsgrunnlaget i den saken (inkludert samme dosering), men det er studiekohorten med aggressiv NHL (aNHL) som ligger til grunn. Den pivotale aNHL-kohorten bestod av pasienter med storcellet B-celle lymfom (LBCL) (n=157), inkludert pasienter med DLBCL (n=139), og effektdata er basert på sistnevnte populasjon. I DLBCL-kohorten var DLBCL transformert fra indolent lymfom hos 29 % (40/139) av pasientene, mens de øvrige pasientene hadde *de novo* DLBCL. Median alder var 66 år (intervall: 22-83). I undergruppen av pasienter med DLBCL var ORR (primært effektendepunkt) på 62 % (95 % KI: 53,3-70), hvorav CR-raten var 39 % (95 % KI: 30,7-47,5) og PR-raten var 23 % (95 % KI: 16,3-30,9). Median varighet av respons var 15,6 måneder (95 % KI: 9,7-ikke nådd).

Naive sammenlikninger av effektresultater mellom to ulike pasientpopulasjoner, i dette tilfellet mellom r/r FL og r/r DLBCL, har også åpenbare svakheter og kan ikke brukes til annet enn i beste fall å antyde effektnivå av behandlingen som blir gitt. Den pivotale studien viste høye responsrater for det primære effektendepunktet (ORR), særlig med tanke på andelen pasienter som oppnådde komplett respons, som var betydelig høyere hos pasienter med r/r FL enn hos pasienter med r/r DLBCL. Dette trekker i positiv retning og kan muligens antyde at behandlingen med eporitamab har en nytte hos pasienter med r/r FL som overstiger den som er observert hos pasienter med r/r DLBCL, eller i det minste at nytten ikke er dårligere hos pasienter med r/r FL enn hva tilfellet er hos pasienter med r/r DLBCL.

Ressursbruk

DMP har oppsummert legemiddelkostnader forbundet med bruk av epkoritamab (Tepkinly) til behandling av aktuell pasientpopulasjon under kapittelet «Legemiddelkostnader». DMP har også belyst legemiddelkostnader forbundet med bruk av lenalidomid i kombinasjon med rituksimab samt idelalisib (Zydelig), som vurderes som mulige behandlingsalternativer i 3. linje.

Det bemerkes at DMP har gjort en forenklet beregning av legemiddelkostnader per pasient, med utgangspunkt i doseringsanbefalingene i preparatomtalen til de respektive legemidlene.

Legemiddelkostnaden for epkoritamab per pasient er betydelig høyere det første behandlingsåret (i tråd med doseringsanbefalingene), og er beregnet til om lag 2 528 100 NOK. For de påfølgende årene er legemiddelkostnaden per pasient beregnet til om lag 1 301 600 NOK årlig. Kostnadene er basert på maksimal AUP (inkludert mva.).

Legemiddelkostnaden per pasient per år ved behandling med idelalisib (Zydelig) er beregnet til om lag 491 500 NOK. Kostnadene er basert på maksimal AUP (inkludert mva.).

Legemiddelkostnaden for epkoritamab (Tepkinly) er dermed om lag 2 036 700 NOK høyere per pasient enn legemiddelkostnaden for idelalisib (Zydelig) det første behandlingsåret, mens den er om lag 810 100 NOK høyere per pasient for de påfølgende behandlingsårene.

Den samlede legemiddelkostnaden per pasient for kombinasjonsbehandlingen lenalidomid/rituksimab er beregnet til om lag 869 600 NOK, basert på maksimal AUP inkludert mva.

Det er verdt å merke seg at kombinasjonen lenalidomid/rituksimab er en tidsbegrenset behandling (opptil 12 behandlingssykluser). Dette til forskjell fra behandling med både epkoritamab og idelalisib, som begge skal administreres inntil sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet. For pasienter med r/r FL vil behandlingsslengde variere fra pasient til pasient, og vil for noen pasienter kunne innebære behandling over noe lengre tid (år). Ut fra tilgjengelige/innsendte data i EPCORE NHL-1-studien, og stor spredning i behandlingsvarighet mellom pasientene, vurderer DMP at det er hensiktsmessig å legge til grunn en behandlingsslengde på ett år for den aktuelle pasientgruppen.

Basert på innspill fra medisinsk fagekspert, antar DMP at opptil 65 pasienter årlig vil kunne få behandling med epkoritamab under den aktuelle indikasjonen for denne metodevurderingen. Det er imidlertid ikke kjent hvordan fordelingen mellom de mange ulike behandlingsalternativene som er tilgjengelige fra 3. linje rent faktisk vil være.

Alvorlighet

Alvorlighetsgraden kan påvirke om kostnadene vurderes å stå i rimelig forhold til nytten av behandlingen. DMP har utført en metodevurdering uten helseøkonomisk analyse, og har ikke benyttet en kvantitativ metode til å estimere alvorlighetsgraden av r/r FL for pasienter som behandles med dagens standardbehandling.

Follikulære lymfomer grad 1-3A regnes som lite aggressive lymfomer og prognosen er generelt meget god, med median levetid over 20 år fra diagnosetidspunktet (2). Pasienter som er aktuelle for denne metodevurderingen har imidlertid fått tilbakefall etter, eller er refraktære overfor minst to tidligere behandlinger, og disse pasientene har en vesentlig dårligere prognose og forkortede levetidsutsikter. Sykdommen for denne pasientpopulasjonen karakteriseres som meget alvorlig.

I metodevurderingen av idelalisib (Zydelig) fra 2015 (ID2014_020), til behandling av refraktært follikulært lymfom, ble absolutt prognosetap (APT) beregnet til 13 QALY for aktuelle pasienter med datidens behandling (8).

I metodevurderingen av obinutuzumab (Gazyvaro) fra 2017 (ID2016_013), til behandling av follikulært lymfom som er refraktært til rituksimab eller rituksimab-holdig regime, ble APT beregnet til omtrent 12 QALY for pasienter med rituksimab-refraktær FL behandlet med bendamustin monoterapi. Disse pasientene hadde tidligere fått behandling med rituksimab, de fleste i kombinasjon med kjemoterapi, og hadde i hovedsak mottatt 1-2 behandlinger før behandling med bendamustin. De var dermed noe tidligere i behandlingsforløpet enn pasienter som ble inkludert i eporitamab-studien (EPCORE NHL-1) (14).

Som tidligere nevnt, er behandling med eporitamab allerede innført i norsk klinisk praksis (r/r DLBCL etter to eller flere linjer med systemisk behandling) (ID2023_015). Det ble heller ikke i den metodevurderingen utført beregninger av alvorlighet, men det henvises til at DMP i tidligere og liknende metodevurderinger av DLBCL har estimert APT, som varierer fra 12 til 16 QALY. DLBCL er en aggressiv form for lymfekreft (NHL), til forskjell fra r/r FL, og estimerte prognosetap kan ikke nødvendigvis overføres direkte mellom disse to NHL-undergruppene, både fordi pasientpopulasjon, komparator og behandlingslinje har variert mellom metodevurderingene. DMP vurderer imidlertid at det likevel kan være av en viss interesse å se disse sakene opp mot hverandre.

Budsjettkonsekvenser

DMP har ikke beregnet budsjettkonsekvenser i denne metodevurderingen, men presenterer årlig kostnad for behandling med Tepkinly (eporitamab) og annen relevant behandling. Reelle budsjettkonsekvenser vil avhenge av hvilke behandlinger som i størst grad foretrekkes, og som dermed kan trekkes fra.

Legemiddelkostnaden samlet for maksimalt antall pasienter, og med en behandlingstid på ett år ved behandling med Tepkinly (eporitamab), blir om lag 164 millioner NOK, basert på maksimal AUP inkludert mva.

Tilsvarende blir legemiddelkonstanden samlet for maksimalt antall pasienter, og med en behandlingstid på ett år ved behandling med Zydelig (idelalisib), på om lag 32 millioner NOK, basert på maksimal AUP inkludert mva.

Legemiddelkonstanden samlet for maksimalt antall pasienter ved behandling med kombinasjonen lenalidomid + Rixathon (rituksimab) (fullt behandlingsløp), blir på om lag 57 millioner NOK, basert på maksimal AUP inkludert mva.

Legemiddelkostnader for aktuelle legemidler basert på forhandlede, rabatterte (konfidensielle) legemiddelpriser vil framkomme i et separat notat fra Sykehusinnkjøp HF.

Usikkerhet

Det er en svakhet at EPCORE NHL-1-studien er uten kontrollgruppe, da dette gjør det vanskelig å vurdere effekten av eporitamab opp mot dagens behandling. Enarmede studier kan ikke isolere effekten av intervensjonen på tidsavhengige endepunkter som PFS og OS. Et slikt studiedesign har lav validitet på linje med pasientserier, med unntak av at i en enarmet studie mottar pasientene behandling på en standardisert måte og får mer systematisk oppfølging.

Det er utstedt betinget MT som forutsetter at AbbVie leverer endelige resultater fra EPCORE NHL-1-studien. Frist for innsendelse er tredje kvartal 2029. AbbVie må også levere resultater (effekt- og sikkerhetsdata) fra en pågående fase III-studie (EPCORE FL-1/M20-638-studien); en åpen, randomisert studie som sammenlikner effekt og sikkerhet av trippelkombinasjonen epkoritamab/rituksimab/lenalidomid versus kombinasjonen rituksimab/lenalidomid, hos pasienter med r/r FL etter minst én tidligere behandlingslinje (anti-CD20-antistoff + immunterapi). Frist for innsendelse er fjerde kvartal 2030. Relative effektdata herfra vil kunne danne et bedre grunnlag for å estimere kostnadseffektiviteten av epkoritamab ved r/r FL, men DMP bemerker at intervensjonen som gis i fase III-studien (trippelkombinasjonen epkoritamab/rituksimab/lenalidomid) er forskjellig fra foreliggende metode (epkoritamab som monoterapi), samt at studien inkluderer pasienter som er i en tidligere behandlingslinje.

Logg

Tidslogg for oppdraget	
Beskrivelse	Dato/antall dager
Tidspunkt for MT for indikasjonsutvidelsen	16-08-2024
Oppdrag gitt av Bestillerforum RHF	17-03-2025 og 26-05-2025
Dokumentasjon mottatt hos DMP	03-07-2025
Medisinsk fagekspert rekruttert til saken	09-10-2025
Saken tildelt saksutreder(e)	13-08-2024
Medisinske fagekspert(er) involvert i saken fra og med	25-09-2025
Rapport ferdigstilt	13-12-2025
Total tid hos DMP ¹	163 dager
Herunder:	
Tid i påvente av opplysninger fra legemiddelfirma	7 dager
Saksbehandlingstid hos DMP²	156 dager
Herunder ³ :	
Tid i påvente av rekruttering av medisinsk fagekspert	98 dager
Tid i kø i påvente av tildeling til saksutreder	42 dager

Medisinske fagekspert(er) rekruttert til oppdraget	
Navn	Tilknytning
Turid Løkeland	Helse Vest HF
Medisinsk fagekspert har bidratt med avklaringer av sentrale forutsetninger i metodevurderingen (bl.a. dagens behandling for pasientgruppen inkl. sammenliknende behandling og pasientgrunnlag). DMP er ansvarlig for rapportens innhold. Medisinsk fagekspert har ikke vært involvert i noen konsensusprosess eller hatt noen «peer-review» funksjon ved utarbeidelse av rapporten.	

DMP		
Navn	Rolle i metodevurderingen	Stillingstittel
Elin H. J. Bjørnhaug	Utredningsleder	Seniorrådgiver
Ingrid Albert	Kvalitetssikrer	Seniorrådgiver
Elisabeth Bryn	Har godkjent endelig rapport	Enhetsleder

¹ Tid fra mottatt dokumentasjon til ferdigstilling av rapport.

² Tid fra mottatt dokumentasjon til ferdigstilling, fratrukket tid i påvente av opplysninger fra legemiddelfirma

³ Tid i påvente av rekruttering av medisinske fagekspert(er) og tid i kø i påvente av tildeling til saksutreder(e) kan overlappe.

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fung. Fagdirektør	Synøve Kalstad
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Trude Basso

Kopi: Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 19.12.2025

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

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 13.12.2025 samt godkjent SPC for Tepkinly. Metodevurderingen inneholder en kvalitativ vurdering av prioriteringskriteriene og usikkerhet i dokumentasjonen, samt budsjettkonsekvenser.

Godkjent indikasjon:

Tepkinly som monoterapi er indisert til behandling av voksne pasienter med residivert eller refraktært follikulært lymfom (FL) etter to eller flere linjer med systemisk behandling.

Epkoritamab er et bispesifikt antistoff som er tidligere besluttet innført som monoterapi til behandling av voksne pasienter med residivert eller refraktært diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) etter to eller flere linjer med systemisk behandling (ID2023_015, beslutningsdato 17.03.2025). Innen dette bruksområdet er epkoritamab dessuten førsterangert i de gjeldende anbefalingene for onkologianskaffelsen.

I konkurransebestemmelsene for onkologianskaffelsen er epkoritamab vurdert å være sammenlignbart med de bispesifikke antistoffene mosunetuzumab og odronekstamab ved overlappende indikasjoner til FL. Mosunetuzumab ble imidlertid i april 2025 besluttet ikke innført ved aktuell indikasjon, som følge av at det ikke var tilbudt en pris som stod i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte (ID2022_040). Det har pt. ikke blitt anmodet om vurdering av odronekstamab i Nye metoder-systemet.



Pristilbud

Abbvie har 17.12.2025 tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
496429	Tepkinly, injeksjonsvæske, 4 mg, 1 hetteglass	8 736,50 NOK	
473690	Tepkinly, injeksjonsvæske, 48 mg, 1 hetteglass	100 119,40 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP det første behandlingsåret, og [REDACTED] for påfølgende år med behandling. Tilsvarende årskostnader beregnet med maksimal AUP er henholdsvis 2 531 690 NOK og 1 305 128 NOK. Årskostnaden er beregnet med dosering i henhold til tabellen under fra SPC, inkludert svinn.

Doseringsplan	Behandlingssyklus	Administrasjon på dag	Epkoritamab-dose
Hver uke	Syklus 1	1	0,16 mg
		8	0,8 mg
		15	3 mg
		22	48 mg
Hver uke	Syklus 2–3	1, 8 15, 22	48 mg
Hver andre uke	Syklus 4–9	1, 15	48 mg
Hver fjerde uke	Syklus 10+	1	48 mg

Hver behandlingssyklus varer i 28 dager. Behandlingen skal pågå inntil sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet. Gjennomsnittlig månedskostnad for epkoritamab er [REDACTED] RHF-AUP det første året, og [REDACTED] RHF-AUP i påfølgende år.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

DMP skriver i metodevurderingsrapporten at pasientgruppen for FL er heterogen, og at det ikke er en entydig behandlingssekvens som benyttes. Flere ulike legemiddelregimer kan være aktuelle i tredjelinjasetting, og DMP trekker frem kombinasjonsbehandling med rituksimab og lenalidomid, samt PI3K-hemmeren idelalisib i monoterapi som aktuelle komparatorer.

I tabellen under har Sykehusinnkjøp oppdatert kostnadsberegningene til DMP for de aktuelle behandlingsregimene med gjeldende RHF-AUP.

Behandlingsregime	Legemiddelkostnader (RHF-AUP, inkl. mva)
Epkoritamab	
Idelalisib	
Rituksimab+lenalidomid	



I metodevurderingen fremgår det at det var en vesentlig høyere andel pasienter i registreringsstudien til epkoritamab som oppnådde komplett respons [REDACTED] enn i tilsvarende studie for idelalisib (16,7 %). Median PFS og OS var henholdsvis 16,9 måneder og [REDACTED] for epkoritamab, og henholdsvis 11,0 måneder og 61,2 måneder for idelalisib.

DMP viser dessuten til en justert indirekte sammenligning mellom epkoritamab og andre aktuelle behandlingsalternativer ved FL som ble gjennomført som del av MT-utredningen. I denne sammenligningen ble det observert statistisk signifikante forskjeller i responsrater både for total respons og komplett respons, til fordel for epkoritamab sammenlignet med ulike kjemoimmunterapieregimer. I en indirekte sammenligning mot CAR-T-behandlingen aksikabtagencileucel (axi-cel)¹ ble det observert numeriske forskjeller i responsrater til fordel for axi-cel, men disse forskjellene var ikke statistisk signifikante.

DMP understreker at både alle de ovennevnte sammenligningene må tolkes med forsiktighet, og at det ikke kan trekkes robuste konklusjoner på bakgrunn av dem.

Budsjettkonsekvenser

Basert på innspill fra fageksperter anslår DMP at opptil 65 pasienter årlig vil kunne være aktuelle for behandling med epkoritamab ved aktuell indikasjon. Som følge av usikkerhet knyttet til fordelingen av behandlinger som vil fortrenses dersom epkoritamab innføres ved aktuell indikasjon, har DMP kun beregnet totale årlige legemiddelkostnader for epkoritamab, uten fratrekk for behandling som forstrenses. De beregnede budsjettvirkningene av eventuell innføring vil derfor være overestimerte, men usikkert i hvilken grad.

Sykehusinnkjøp har oppdatert beregningene til DMP med RHF-AUP. Beregningene tar utgangspunkt i behandlingsslengde på ett år.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 164 millioner NOK
Avtalepris mottatt 17.12.2025 inkl. mva.	

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom epkoritamab blir besluttet innført av Beslutningsforum 19.01.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

¹ Axi-cel ble besluttet ikke innført til behandling av FL i fjerde behandlingsslengde 17.11.2025 (ID2021_114).



Informasjon om refusjon av eporitamab (Tepkinly) i andre land

Sverige: Besluttet ikke innført, 07.11.2025².

«NT-rådet har inte beställt någon hälsoekonomisk värdering via TLV för Tepkinly vid follikulärt lymfom. Det finns ett nationellt framtaget avtal som gör att Tepkinly kan bedömas som kostnadseffektivt vid DLBCL. Vid behandling av follikulärt lymfom är dock kostnaden för hög i jämförelse med andra behandlingsalternativ för att Tepkinly ska kunna rekommenderas.»

Danmark: Ingen beslutning identifisert.

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): Under metodevurdering. Beslutning forventet 03.09.2026³.

Oppsummering

Eporitamab er et bispesifikt antistoff som tidligere er besluttet innført til behandling av DLBCL i tredje linje. Ingen bispesifikke antistoffer er innført til behandling av FL, men tre aktuelle virkestoffer er vurdert å være sammenlignbare av spesialistgruppen for onkologianskaffelsen.

Dersom eporitamab blir besluttet innført av Beslutningsforum 19.01.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver

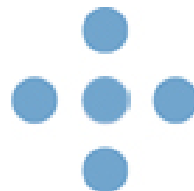
²

<https://samverkanlakemedel.se/download/18.7ada756e19a0f4480617045/1762849617017/Tepkinly%20vid%20FL%202025-11-07.pdf>

³ <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta11768>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	15.12.2025	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	16.12.2025	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	17.12.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	19.12.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	4 dager hvorav 1 dag i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 3 dager.	



Møtedato: 19.01.2026

Vår ref.:
26/00036

Saksbehandler/ dir.tlf.:
Sjur Aulesjord Olsen / 98 42 14 82

Sak 008 – 2026 ID2025_043: Tezepelumab (Tezspire) som tillegg til behandling med intranasale kortikosteroider hos voksne pasienter med alvorlig kronisk rhinosinussitt med nesepolypper (CRSwNP) der behandling med systemiske kortikosteroider og/eller kirurgi ikke gir tilstrekkelig sykdomskontroll

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 14.

Dette saksgrunnlaget er unntatt offentlighet fordi det er å anse som et organinternt dokument fram til beslutningen er tatt. Etter at beslutningen er tatt, er dokumentene offentlig med unntak av de opplysninger som er unntatt offentlighet med hjemmel i lov.

Formål

Vedlagt oversendes sak angående ID2025_043: Tezepelumab (Tezspire) som tillegg til behandling med intranasale kortikosteroider hos voksne pasienter med alvorlig kronisk rhinosinussitt med nesepolypper (CRSwNP) der behandling med systemiske kortikosteroider og/eller kirurgi ikke gir tilstrekkelig sykdomskontroll

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

1. Tezepelumab (Tezspire) innføres som tillegg til behandling med intranasale kortikosteroider hos voksne pasienter med alvorlig kronisk rhinosinussitt med nesepolypper (CRSwNP) der behandling med systemiske kortikosteroider og/eller kirurgi ikke gir tilstrekkelig sykdomskontroll.
2. Behandlingen skal gjennomføres i tråd med følgende kriterier (retningslinjer) for initiering og seponering av behandling.

Kriterier som skal være til stede for start av behandling:

1. Symptomgivende residiv av nese-bihulepolypose bilateralt minst 3 måneder etter at optimal bihulekirurgi er utført, ELLER dersom kirurgi er kontraindisert (eksempelvis pga. komorbiditet). Med optimal kirurgi menes at det skal være utført som minstekrav fremre og bakre ethmoidektomi på begge sider.

2. Kronisk rhinosinusitt med bilaterale polypper forårsaket av type-2 inflammasjon. Som defineres som følger: uttalt ($10/\text{hpf}$) eosinofili i polyppbiopsi, ELLER blod eosinofili $> 0,25 (10^9/\text{L})$, ELLER total IgE $> 100 (x10^3 \text{ IU/L})$.
3. Utilstrekkelig effekt av lokal og systemisk behandling. Lokal kortikosteroidbehandling skal være optimalisert (nesedråper, neseppray eller skylling med maksimal dose) OG minst to kurer med systemiske kortikosteroider (høydose) /år ELLER kontinuerlig (>3 mnd.) bruk av systemiske kortikosteroider (lavdose) /år ELLER kontraindikasjon mot systemiske steroider.
4. Indikasjon kan kun stilles av ØNH-spesialist med spesialkompetanse innen bihulekirurgi.

I tillegg skal 2 av følgende kriterier være til stede:

1. Forhøyet sino-nasal outcome-22 score (SNOT-22 ≥ 40).
2. Anosmi ved lukttest (screening/identifikasjonstest).
3. Astma med behov for kortikosteroidinhalasjoner.
4. NSAID-exacerbated respiratory disease (NERD/AERD) bedømt ved anamnese eller provokasjonstest.
5. Eosinofil mediaotitt

Tezepelumab skal ikke benyttes ved:

1. Kronisk rhinosinusitt uten polyppose.
2. Kronisk rhinosinusitt med ensidig polyppose.
3. Central compartment nesepolyppose (allergirelatert rhinosinusitt).
4. Dersom pasienten kun har gjennomgått polyppevulsjon eller begrenset bihulekirurgi.
5. Kronisk rhinosinusitt med annen patofysiologi enn type-2-inflammasjon (eksempelvis cystisk fibrose og primær ciliedyskinesi).
6. Ved eosinofili assosiert med soppinfeksjon bør indikasjonen vurderes med lungelege og/eller infeksjonsmedisiner.
7. Ved ukontrollert astma bør indikasjonen vurderes i samråd med lungelege.

Følgende prosedyre skal legges til grunn for behandlingen:

- SNOT-22 utfylles ved første dose dato samt blodprøve med total IgE, og differensialtelling.
- Kontroll:
 - o Første kontroll etter 3 måneder med klinisk undersøkelse og SNOT-22.
 - o Behandling skal avsluttes hvis ingen bedring ved 3-månederskontroll
 - o Andre kontroll etter 6 måneder, ny SNOT-22.
- Avslutning:
 - o Behandling prøveseponeres etter 2 år. Ved residiv av symptomgivende polypper startes behandlingen opp igjen.

Besøksadresse	Postadresse	Telefon: 74 83 99 00
Wesselsveg 75	Postboks 464	postmottak@helse-midt.no
7502 Stjørdal	7501 Stjørdal	Org.nr. 983 658 776

3. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
4. Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Stjørdal, 09.01.2026

Med vennlig hilsen

Jan Frich

Vedlegg: Notat ID2025_043: Tezepelumab (Tezspire) som tillegg til behandling med intranasale kortikosteroider hos voksne pasienter med alvorlig kronisk rhinosinusitt med nesepolypper (CRSwNP) der behandling med systemiske kortikosteroider og/eller kirurgi ikke gir tilstrekkelig sykdomskontroll

Besøksadresse	Postadresse	Telefon: 74 83 99 00
Wesselsveg 75	Postboks 464	postmottak@helse-midt.no
7502 Stjørdal	7501 Stjørdal	Org.nr. 983 658 776

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 08.01.2026

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven §§ 14 og 23,1
Saksdokumentenes opplysninger om pris er unntatt offentlighet, jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2

ID2025_043: Tezepelumab (Tezspire) som tillegg til behandling med intranasale kortikosteroider hos voksne pasienter med alvorlig kronisk rhinosinusitt med nesepolypper (CRSwNP) der behandling med systemiske kortikosteroider og/eller kirurgi ikke gir tilstrekkelig sykdomskontroll

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i prinsippene Stortinget sluttet seg til ved behandling av prioriteringsmeldingen, styresakene om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, og prisnotatet fra Sykehusinnkjøp HF. Det legges her frem en vurdering og anbefaling fra de regionale fagdirektørene. Se vedlagte logg for tidsbruk.

Anbefaling fra fagdirektørene

Fagdirektørene anbefaler at tezepelumab (Tezspire) innføres som tillegg til behandling med intranasale kortikosteroider hos voksne pasienter med alvorlig kronisk rhinosinusitt med nesepolypper (CRSwNP) der behandling med systemiske kortikosteroider og/eller kirurgi ikke gir tilstrekkelig sykdomskontroll.

Behandlingen skal gjennomføres i tråd med følgende kriterier (retningslinjer) for initiering og seponering av behandling.

Kriterier som skal være til stede for start av behandling:

1. Symptomgivende residiv av nese-bihulepolypose bilateralt minst 3 måneder etter at optimal bihulekirurgi er utført, ELLER dersom kirurgi er kontraindisert (eksempelvis pga. komorbiditet). Med optimal kirurgi menes at det skal være utført som minstekrav fremre og bakre ethmoidektomi på begge sider.
2. Kronisk rhinosinusitt med bilaterale polypper forårsaket av type-2 inflammasjon. Som defineres som følger: uttalt (10/hpf) eosinofili i

polyppbiopsi, ELLER blod eosinofili $> 0,25 (10^9/L)$, ELLER total IgE $> 100 (x10^3 IU/L)$.

3. Utilstrekkelig effekt av lokal og systemisk behandling. Lokal kortikosteroidbehandling skal være optimalisert (nesedråper, nesespray eller skylling med maksimal dose) OG minst to kurer med systemiske kortikosteroider (høydose) /år ELLER kontinuerlig (>3 mnd.) bruk av systemiske kortikosteroider (lavdose) /år ELLER kontraindikasjon mot systemiske steroider.
4. Indikasjon kan kun stilles av ØNH-spesialist med spesialkompetanse innen bihulekirurgi.

I tillegg skal 2 av følgende kriterier være til stede:

1. Forhøyet sino-nasal outcome-22 score (SNOT-22 ≥ 40).
2. Anosmi ved lukttest (screening/identifikasjonstest).
3. Astma med behov for kortikosteroidinhalasjoner.
4. NSAID-exacerbated respiratory disease (NERD/AERD) bedømt ved anamnese eller provokasjonstest.
5. Eosinofil mediaotitt

Tezepelumab skal ikke benyttes ved:

1. Kronisk rhinosinusitt uten polyppose.
2. Kronisk rhinosinusitt med ensidig polyppose.
3. Central compartment nesepolyppose (allergirelatert rhinosinusitt).
4. Dersom pasienten kun har gjennomgått polyppevulsjon eller begrenset bihulekirurgi.
5. Kronisk rhinosinusitt med annen patofysiologi enn type-2-inflammasjon (eksempelvis cystisk fibrose og primær ciliedyskinesi).
6. Ved eosinofili assosiert med soppinfeksjon bør indikasjonen vurderes med lungelege og/eller infeksjonsmedisiner.
7. Ved ukontrollert astma bør indikasjonen vurderes i samråd med lungelege.

Følgende prosedyre skal legges til grunn for behandlingen:

- SNOT-22 utfylles ved første dose dato samt blodprøve med total IgE, og differensialtelling.
- Kontroll:
 - Første kontroll etter 3 måneder med klinisk undersøkelse og SNOT-22.
 - Behandling skal avsluttes hvis ingen bedring ved 3-månederskontroll
 - Andre kontroll etter 6 måneder, ny SNOT-22.
- Avslutning:
 - Behandling prøveseponeres etter 2 år. Ved residiv av symptomgivende polypper startes behandlingen opp igjen.

Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestill m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Bakgrunn

Saken gjelder en indikasjonutvidelse av et legemiddel som tidligere er besluttet innført i systemet for Nye metoder.

Metoden er blitt meldt inn i systemet for Nye metoder ved anmodning 27.05.2025. En spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp HF har gjort en tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet. Basert på tilgjengelig dokumentasjon per 18.08.2025 ble tezepelumab (Tezspire) til aktuell indikasjon vurdert å være sammenlignbar med komparator dupilumab (Dupixent). Bestillerforum besluttet 22.09.2025 at det skal utarbeides et prisnotat av Sykehusinnkjøp HF.

Aktuell godkjent indikasjon:

Kronisk rhinosinussitt med nesepolypper (CRSwNP)

Tezspire er indisert som tillegg til behandling med intranasale kortikosteroider hos voksne pasienter med alvorlig CRSwNP der behandling med systemiske kortikosteroider og/eller kirurgi ikke gir tilstrekkelig sykdomskontroll.

Tezspire er til langtidsbehandling.

Dupilumab og mepolizumab er tidligere innført med start- og stoppkriterier for samme bruksområde.

Det er i tillegg anmodet om metodevurdering av depemokimab for dette bruksområdet, og det ble gitt oppdrag om prisnotat i Bestillerforum 22.09.2025 (ID2025_064).

Tezepelumab er tidligere innført som tillegg til vedlikeholdsbehandling ved alvorlig astma med eosinofili hos voksne og ungdom i alderen 12 år og eldre som er utilstrekkelig kontrollert til tross for høye doser inhalasjonskortikosteroider i tillegg til et annet legemiddel for vedlikeholdsbehandling (ID2022_043, Beslutningsforum 18.03.2024).

En spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp HF har gjort en tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet med dupilumab innenfor bruksområdet CRSwNP:

Basert på tilgjengelig dokumentasjon pr. 18.08.2025 vurderes Tezspire (tezepelumab) til aktuell indikasjon å være sammenlignbart med komparator Dupixent (dupilumab) for hovedparten av pasientene.

Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF

AstraZeneca har 22.10.2025 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
377751	Tezspire 210 mg, ferdigfylt penn	15 053,40 NOK	
041811	Tezspire 210 mg, ferdigfylt sprøyte	15 053,40 NOK	

Dette er [redacted] tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 196 232 NOK med maks AUP (maks AUP er i dag lavere enn ved beslutningstidspunktet for astma-indikasjonen). Årskostnaden er beregnet med dosering 210 mg hver 4. uke ved s.c. injeksjon i henhold til SPC. Månedskostnaden for Tezspire er [redacted] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av tezepelumab til aktuell indikasjon. Til sammenligning er årskostnadene ved behandling av CRSwNP med dupilumab (Dupixent) [REDACTED] (dosering 300 mg hver annen uke).

Mepolizumab (Nucala) er også innført til samme indikasjon, men anses av spesialistgruppa ikke å være sammenlignbar med tezepelumab. Årskostnadene for behandling av CRSwNP med Nucala er [REDACTED] (100 mg hver 4.uke).

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Dersom pasienter blir behandlet med tezepelumab i stedet for dupilumab, innebærer dette [REDACTED]

Oppsummering

Det er gjennomført tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet mellom tezepelumab og dupilumab, der en spesialistgruppe hos Sykehusinnkjøp har vurdert at de to legemidlene er sammenlignbare for hovedparten av pasientene til aktuell indikasjon. Dersom tezepelumab blir besluttet innført til aktuell indikasjon på møte i Beslutningsforum 19.01.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av tezepelumab (Tezspire) i andre land

Sverige: ingen relevant informasjon tilgjengelig.

Danmark: Det er anmodet om metodevurdering, og dokumentasjon skal leveres Medicinrådet i januar 2026. Forventet rådsbeslutning i april 2026.

Skottland (SMC): Ingen relevant informasjon tilgjengelig.

England (NICE/NHS): Ingen relevant informasjon tilgjengelig.

Vedlegg

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fung. Fagdirektør	Synøve Kalstad
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Trude Basso

Kopi: Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 23. oktober 2025

ID2025_043: Tezepelumab (Tezspire) som tilleggsbehandling til intranasale kortikosteroider for behandling hos voksne med alvorlig kronisk rhinosinussitt med nesepolypper (CRSwNP) der behandling med systemiske kortikosteroider og/eller kirurgi ikke gir tilstrekkelig sykdomskontroll

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 22.09.2025 der følgende oppdrag ble bestilt: Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Det vises dessuten til anmodning¹ fra leverandøren AstraZeneca datert 27.05.2025.

Indikasjonsutvidelsen ble godkjent i EMA 20.10.2025

Godkjent indikasjon:

Kronisk rhinosinussitt med nesepolypper (CRSwNP)

Tezspire er indisert som tillegg til behandling med intranasale kortikosteroider hos voksne pasienter med alvorlig CRSwNP der behandling med systemiske kortikosteroider og/eller kirurgi ikke gir tilstrekkelig sykdomskontroll.

Tezspire er til langtidsbehandling.

Dupilumab og mepolizumab er tidligere innført med start- og stoppkriterier for samme bruksområde:

Beslutningsforum 18.10.2022, ID2019_068:

1. Dupilumab (Dupixent) innføres som tilleggsbehandling til intranasale kortikosteroider for behandling hos voksne med alvorlig kronisk bihulebetennelse med nesepolypper (CRSwNP)².

¹ [Anmodning ID2025_043 \(PDF\)](#)

² Indikasjon: Tilleggsbehandling til intranasale kortikosteroider for behandling hos voksne med alvorlig CRSwNP der behandling med systemiske kortikosteroider og/eller kirurgi ikke gir tilstrekkelig sykdomskontroll



2. Behandlingen skal gjennomføres i tråd med følgende kriterier (retningslinjer) for initiering og seponering av behandling.

Beslutningsforum 24.04.2023, ID2021_016:

1. Mepolizumab (Nucala) innføres som tilleggsbehandling med intranasale kortikosteroider til behandling av voksne pasienter med alvorlig kronisk bihulebetennelse med nesepolypper (CRSwNP) hvor behandling med systemiske kortikosteroider og/eller kirurgi ikke gir tilstrekkelig sykdomskontroll.
2. Behandlingen skal gjennomføres i tråd med følgende kriterier (retningslinjer) for initiering og seponering av behandling

Det er i tillegg anmodet om metodevurdering av depemokimab for dette bruksområdet, og det ble gitt oppdrag om prisnotat i Bestillerforum 22.09.2025 (ID2025_064).

Tezepelumab er tidligere innført som tillegg til vedlikeholdsbehandling ved alvorlig astma med eosinofili hos voksne og ungdom i alderen 12 år og eldre som er utilstrekkelig kontrollert til tross for høye doser inhalasjonskortikosteroider i tillegg til et annet legemiddel for vedlikeholdsbehandling (ID2022_043, Beslutningsforum 18.03.2024).

En spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp HF har gjort en tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet med dupilumab innenfor bruksområdet CRSwNP:

Basert på tilgjengelig dokumentasjon pr. 18.08.2025 vurderes Tezspire (tezepelumab) til aktuell indikasjon å være sammenlignbart med komparator Dupixent (dupilumab) for hovedparten av pasientene.

Pristilbud

AstraZeneca har 22.10.2025 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
377751	Tezspire 210 mg, ferdigfylt penn	15 053,40 NOK	
041811	Tezspire 210 mg, ferdigfylt sprøyte	15 053,40 NOK	

Dette [REDACTED] tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 196 232 NOK med maks AUP (maks AUP er i dag lavere enn ved beslutningstidspunktet for astma-indikasjonen). Årskostnaden er beregnet med dosering 210 mg hver 4. uke ved s.c. injeksjon i henhold til SPC. Månedskostnaden for Tezspire er [REDACTED] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av tezepelumab til aktuell indikasjon. Til sammenligning er årskostnadene ved behandling av CRSwNP med dupilumab (Dupixent) [REDACTED] (dosering 300 mg hver annen uke).

Mepolizumab (Nucala) er også innført til samme indikasjon, men anses av spesialistgruppa ikke å være sammenlignbar med tezepelumab. Årskostnadene for behandling av CRSwNP med Nucala er [REDACTED] (100 mg hver 4. uke).

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.



Dersom pasienter blir behandlet med tezepelumab i stedet for dupilumab, innebærer dette

Betydning for fremtidig anskaffelse

Det er p.t. ikke gjennomført noen konkurranse innenfor området CRSwNP, men Sykehusinnkjøp vurderer dette fortløpende. Dersom tezepelumab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 17.11.2025, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av tezepelumab (Tezspire) i andre land

Sverige: Ingen relevant informasjon tilgjengelig.

Danmark: Det er anmodet om metodevurdering, og dokumentasjon skal leveres Medicinrådet i januar 2026. Forventet rådsbeslutning i april 2026.³

Skottland (SMC): Ingen relevant informasjon tilgjengelig.

England (NICE/NHS): Ingen relevant informasjon tilgjengelig.

Oppsummering

Det er gjennomført tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet mellom tezepelumab og dupilumab, der en spesialistgruppe hos Sykehusinnkjøp har vurdert at de to legemidlene er sammenlignbare for hovedparten av pasientene til aktuell indikasjon. Dersom tezepelumab blir besluttet innført til aktuell indikasjon på møte i Beslutningsforum 17.11.2025, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

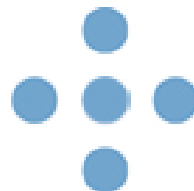
Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Christina Kvalheim
Fagrådgiver

³ <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/tezepelumab-tezspire-svaer-kronisk-rhinosinuitis-med-naesepolypper-crswnp>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 22.09.2025
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	25.09.2025	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	22.10.2025	
Aktuell indikasjon godkjent	20.10.2025	Kommisjonsvedtak
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	23.10.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	31 dager hvorav 27 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 4 dager.	



Møtedato: 19.01.2026

Vår ref.:
26/00036

Saksbehandler/dir.tlf.:
Sjur Aulesjord Olsen / 98 42 14 82

Sak 009 – 2026 ID2025_068: Fosfodiesterase 5-hemmere (PDE5-hemmere) der finansieringsansvaret er plassert hos RHF-ene (sildenafil og tadalafil) til behandling av Raynauds fenomen og digitale sår ved systemisk sklerose.

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 14.

Dette saksgrunnlaget er unntatt offentlighet fordi det er å anse som et organinternt dokument fram til beslutningen er tatt. Etter at beslutningen er tatt, er dokumentene offentlig med unntak av de opplysninger som er unntatt offentlighet med hjemmel i lov.

Formål

Vedlagt oversendes sak angående ID2025_068: Fosfodiesterase 5-hemmere (PDE5-hemmere) der finansieringsansvaret er plassert hos RHF-ene (sildenafil og tadalafil) til behandling av Raynauds fenomen og digitale sår ved systemisk sklerose.

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

1. Fosfodiesterase 5-hemmere (PDE5-hemmere) der finansieringsansvaret er plassert hos RHF-ene (sildenafil og tadalafil) innføres til behandling av Raynauds fenomen og digitale sår ved systemisk sklerose
2. Det forutsettes samme prisnivå som den prisen som er grunnlaget for beslutningene.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Stjørdal, 09.01.2026

Med vennlig hilsen

Jan Frich

Vedlegg: Notat ID2025_068: Fosfodiesterase 5-hemmere (PDE5-hemmere) der finansieringsansvaret er plassert hos RHF-ene (sildenafil og tadalafil) til behandling av Raynauds fenomen og digitale sår ved systemisk sklerose.

Besøksadresse	Postadresse	Telefon: 74 83 99 00
Wesselsveg 75	Postboks 464	postmottak@helse-midt.no
7502 Stjørdal	7501 Stjørdal	Org.nr. 983 658 776

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 08.01.2026

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven §§ 14 og 23,1

Saksdokumentenes opplysninger om pris er unntatt offentlighet, jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2

ID2025_068: Fosfodiesterase 5-hemmere (PDE5-hemmere) der finansieringsansvaret er plassert hos RHF-ene (sildenafil og tadalafil) til behandling av Raynauds fenomen og digitale sår ved systemisk sklerose.

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i prinsippene Stortinget sluttet seg til ved behandling av prioriteringsmeldingen, styresakene om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, og prisnotatet fra Sykehusinnkjøp HF. Det legges her frem en vurdering og anbefaling fra de regionale fagdirektørene. Se vedlagte logg for tidsbruk.

Anbefaling fra fagdirektørene

Fagdirektørene anbefaler at fosfodiesterase 5-hemmere (PDE5-hemmere) der finansieringsansvaret er plassert hos RHF-ene (sildenafil og tadalafil) innføres til behandling av Raynauds fenomen og digitale sår ved systemisk sklerose

Det forutsettes samme prisnivå som den prisen som er grunnlaget for beslutningene.

Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Bakgrunn

Saken gjelder legemidlene (sildenafil og tadalafil) som tidligere ikke er vurdert i systemet for Nye metoder, til bruk utenfor godkjent indikasjon (off-label).

Saken er meldt inn i systemet for Nye metoder ved forslag og innsender ønsker å sikre en nasjonal og likeverdig behandling av pasienter med systemisk sklerose i Norge (26.08.2025). I møte i Bestillerforum 17.11.2025 ble det gitt oppdrag til Sykehusinnkjøp om å utarbeide et prisnotat. DMP har opplyst saken med en egnethetsvurdering.

Som angitt i egnethetsvurderingen fra DMP har sildenafil markedsføringstillatelse (MT) for behandling av erektil dysfunksjon samt pulmonal arteriell hypertensjon (PAH) i WHO-klasse II og III. Legemidlet har hatt MT i Europa siden 1998, patentet er utløpt, og det finnes generiske alternativer. Egnethetsvurderingen viser til at PDE5-hemmere (inkludert sildenafil, tadalafil og vardenafil) har klasseeffekt ved Raynauds fenomen hos pasienter med systemisk sklerose. Metoden er derfor utvidet til å omfatte hele gruppen PDE5-hemmere, hvor finansieringsansvaret er lagt til de regionale helseforetakene (RHF). For indikasjonen PAH er finansieringsansvaret for sildenafil (Revatio og generika) og tadalafil (Adcirca og generika) plassert hos RHF-ene.

Det finnes ingen MT for den forespurte bruken. I forslaget fra fagmiljøet i spesialisthelsetjenesten fremgår det imidlertid at sildenafil benyttes i klinisk praksis for den aktuelle indikasjonen, og at behandlingen omtales i Nasjonal veileder i revmatologi, kapittelet om bindevevssykdom og systemisk sklerose.

Ved farmakologisk behandling av Raynauds fenomen er kalsiumblokker førstevalg. Dersom effekten av kalsiumblokker er utilstrekkelig, vurderes sildenafil som neste behandlingsalternativ.

For digitale sår er prostacyclin (iloprost) førstevalg, deretter kalsiumblokker. Ved tilbakevendende sår kan sildenafil eller bosentan vurderes som tillegg.

Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF

Tabellen under presenterer pris for tilgjengelige pakningene av PDE5-hemmere (sildenafil og tadalafil) som det foreligger RHF-avtale på i dag.

Varenummer	Virkestoff (Handelsnavn)	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
425857	Sildenafil (Mysildecard tab 20mg)	20 mg, x90 tabletter	2 863,80	
587512	Talmanco tab 20mg	20 mg, x56 tabletter	6 833,40	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med gjeldende RHF-AUP og 11 614,30 – 34 842,90 NOK med maks AUP for behandling med sildenafil. For tadalafil tilsvarer dette en årskostnad på [redacted] med gjeldende RHF-AUP og 44 539,13 – 133 617,38 NOK med maks AUP.

Årskostnaden er beregnet med dosering sildenafil 20mg 1-3 ganger daglig som det er beskrevet i nasjonal veileder for revmatologi for behandling av Raynauds fenomen og digitale sår. Samme dosering er lagt til grunn for beregningene for behandling med tadalafil.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av sildenafil og tadalafil til aktuell indikasjon.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Besøksadresse

Wesselsveg 75

7502 Stjørdal

Postadresse

Postboks 464

7501 Stjørdal

Telefon: 74 83 99 00

postmottak@helse-midt.no

Org.nr. 983 658 776

Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. Innsender av forslaget skriver i forslaget at prevalensen av systemisk sklerose i Norge er ca. 13/100.000 og det er en årlig insidens på ca. 13/million. Det er ikke oppgitt hvor stor andel av disse som har Raynauds fenomen og digitale sår, og som dermed er aktuell for denne metoden.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom PDE5-hemmere (sildenafil og tadalafil) blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 19.01.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunkt.

Oppsummering

Forslaget om bruk av PDE5-hemmere til behandling av Raynauds fenomen og digitale sår ved systemisk sklerose kommer fra fagmiljø og gjelder et bruksområde utenfor godkjent indikasjon (off-label). I mottatt forslag beskrives det at sildenafil brukes i klinisk praksis for den aktuelle indikasjonen, og at behandlingen er omtalt i Nasjonal veileder i Revmatologi, kapittel bindevevssykdom og Systemisk sklerose.

Dersom PDE5-hemmere (sildenafil og tadalafil) blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 19.1.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunkt.

Informasjon om refusjon av PDE5-hemmere (sildenafil og tadalafil) i andre land

Sverige: Ingen relevant informasjon identifisert

Danmark: Ingen relevant informasjon identifisert

Skottland (SMC): Ingen relevant informasjon identifisert

England (NICE/NHS): Ingen beslutning identifisert. Evidence summary publisert 24. mars 2015.

Vedlegg

1. [Egnetthetsvurdering](#) fra DMP
2. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Egnethetsvurdering

ID-nummer	ID2025_068
Handelsnavn (virkestoff)	Sildenafil
Virkningsmekanisme	Hemmer enzymet fosfodiesterase 5 (PDE5-hemmer)
Regulatorisk status	Anmodningen gjelder et kjent virkestoff. Legemidlet/virkestoffet har hatt markedsføringstillatelse (MT) i Europa siden 1998, patentet har utløpt og det finnes generika. Virkestoffet har MT for erektil dysfunksjon og pulmonal arteriell hypertensjon (PAH) WHO-klasse II og III. Det foreligger ikke MT for den anmodede bruken og forslaget gjelder bruk utenfor godkjent indikasjon (off-label).
Foreslått bruksområde	Behandling av Raynauds fenomen og digitale sår ved systemisk sklerose.
Forventet dosering	Det foreligger ingen MT-godkjent dosering. Anbefalt dosering i Nasjonal veileder for revmatologi for behandling av Raynauds fenomen og digitale sår er sildenafil 20mg x 1-3 daglig (1).
Forslag	Forslag om nasjonal metodevurdering
Innsendt av	Medisinske fageksperter fra OUS, Sørlandet sykehus, Helse Førde, St.Olav.
Bakgrunn	Systemisk sklerose er en autoimmun sykdom som angriper kroppens bindevev og små blodårer. Det er to hovedgrupper av sykdommen; begrenset form og diffus form, der den diffuse formen har større utbredelse av hudforandringer og anses som mer alvorlig (2). Raynauds fenomen (RP, også kjent som likfingre) skjer når små blodårer trekker seg sammen og klemmer av for blodtilstrømning. Dette gjør at fingre, tær eller andre kroppsdeler plutselig blir hvite/blå, følelsesløse og kalde. Temperaturendringer er vanligvis det som utløser fenomenet (3). Når Raynauds fenomen oppstår som følge av en annen sykdom, som systemisk sklerose, kalles det sekundært Raynauds fenomen. Raynauds fenomen oppstår hos nesten alle som har systemisk sklerose og kan ofte være et av de første symptomene (4). Raynauds fenomen kan videre utvikle seg til digitale sår (også kalt iskemiske sår og digitale ulcer). Når blodtilstrømningen er redusert over tid kan det gi nekrotiske sår, typisk på de mest distale deler av ekstremitetene (fingre/tær), men også på andre steder av kroppen (5). Kritisk iskemi er en alvorlig komplikasjon til alvorlig nedsatt blodforsyning. I motsetning til Raynauds fenomen, går ikke fargeforandringene over. Tilstanden krever rask innleggelse og behandling på sykehus (6). Ved både Raynauds fenomen og digitale sår etterstrebes optimalisert vasodilatasjon. Nasjonal veileder for revmatologi og de internasjonale EULAR-retningslinjene oppgir følgende legemidler til dette formålet: ▪ Raynauds fenomen: ▪ Kalsiumblokker: ○ Nifedepin depotpreparat 20-120 mg/d (bør vurderes som førstevalg) (EULAR A*) ○ Amlodipin 5-10 mg/d

	○ Ev. annen kalsiumblokker hvis intoleranse ▪ Fosfodiesterase 5 (PDE5)-hemmer ○ Sildenafil 20 mg x 1-3 (EULAR A*) ▪ Prostanoider ○ Iloprost i.v. (EULAR A*). Vurderes ved alvorlig Raynauds fenomen, med utilstrekkelig effekt av p.o. kalsiumblokker og PDE5-hemmer. ▪ Selektiv reopptakshemmer av serotonin (SSRI) ○ Fluoksetin 20-60 mg/d (EULAR C*). Kan vurderes. ▪ Topikal vasodilatasjon med nitroglycerin ○ Rectogesic 2% salve (GRADE D*) ▪ Digitale sår: ▪ Prostasyklin-analog ○ Iloprost i.v. infusjon. (EULAR A*). 10 timer daglig i 3 dager eller 6 timer daglig i 5 dager, doseres etter vekt (se Felleskatalogen for dosering og infusjonshastighet). Kan adm døgntkontinuerlig ved kritisk sirkulasjonssvikt. Vurdere reinfusjon hver 6-12 uke. ▪ Kalsiumblokkere: tilsvarende som Raynauds fenomen ▪ Fosfodiesterase 5 (PDE5)-hemmer ○ Sildenafil 20 mg x 3 (EULAR A*). I tillegg viser en mindre RCT mulig beskyttelse mot nye sår ved bruk av Tadalafil. ▪ Endotelinreseptorantagonist (ERA) ○ Kun bosentan er godkjent. Bosentan 62,5 mg x 2 i 4 uker, økes så til vedlikeholdsdose på 125 mg x 2 (EULAR A*). ▪ Statin ○ Simvastatin 10-20 mg x 1 (GRADE D*) *Evidensgrad fra EULAR-retningslinjer (fra høy (A) til lav (D)) Forslagsstiller viser til de internasjonale EULAR-retningslinjene, evidensgrad A, med tilhørende publikasjoner som evidens for anmodet bruk.
Begrunnelse i forslag	Behandling med sildenafil til Raynauds fenomen og digitale sår ved systemisk sklerose anbefales i både Nasjonal veileder for revmatologi og de internasjonale EULAR-retningslinjene. Virkestoffet har ikke MT for dette bruksområdet. Forslagsstillere ønsker nasjonal og likeverdig behandling av pasienter med systemisk sklerose i Norge.
Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter	Raynauds fenomen, med mulig videre utvikling til digitale sår er en alvorlig komplikasjon og følgeplage ved systemisk sklerose. Utvikling til nekrotiske sår og alvorlig nedsatt blodforsyning kan gi grunnlag for amputasjon. Digitale sår krever rask innleggelse og behandling på sykehus (6). Behandling med sildenafil til Raynauds fenomen og digitale sår ved systemisk sklerose er utenfor godkjent indikasjon. Det er imidlertid gjort mange studier og utført flere meta-analyser av bruksområdet. DMP har gjennomført et systematisk søk etter publikasjoner på det anmodede bruksområdet. Søket identifiserte mange relevante publikasjoner, og noen av de større metaanalysene/RCT'ene er referert i kildelisten nederst (7-11). Det foreligger blant annet en meta-analyse fra 2013 som undersøkte klasseeffekten av PDE5-hemmere (inkl. sildenafil, tadalafil og vardenafil) på Raynauds fenomen ved systemisk sklerose. Analysen inkluderte 6 RCT'er, alle blindede og placebokontrollerte,

	med totalt 224 pasienter og resultatene viste en statistisk signifikant effekt av PDE5-hemmer vs. placebo, med en nedgang i gjennomsnittelig Raynaud's Condition skår (RCS) på -0.46 ($p=0.002$), nedgang i antall daglige frekvenser av iskemiske angrep på -0,49 ($p<0.0001$) og redusert varighet av angrep -14,62 min ($p<0.0001$) (Roustit et al. 2013, 11). Sildenafil fikk MT første gang i 1998. Siden har det tilkommet flere andre PDE5-hemmere, herunder tadalafil, vardenafil og avanafil. Patentet er utløpt for sildenafil og tadalafil, og det finnes flere generika på markedet i Norge. Finansieringsansvaret for sildenafil og tadalafil er delt, hvorav behandling av PAH-indikasjonen ligger hos sykehusene (H-resept). Styrken av sildenafil og tadalafil som er undersøkt i de overnevnte metaanalysene/RCT'ene, samt som beskrives i EULAR-retningslinjene og i Nasjonal veileder for revmatologi er 20 mg og har H-reseptstatus (f.eks. Grandipam 20mg og Talmanco 20mg). Kostnaden for ett års behandling med sildenafil, med styrke 20 mg og med H-reseptstatus, er i området NOK 9 164 - 27 493 (maks AUP uten mva.) avhengig av hvorvidt man behandler Raynauds fenomen (20 mg x 1-3 daglig) eller digitale sår (20 mg x 3 daglig). Kostnaden er noe dyrere for tadalafil med styrke 20 mg og med H-reseptstatus. DMP har ikke beregnet årskostnaden for de andre PDE5-hemmerene.
Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)	DMP har opplyst saken i egnethetsvurderingen, og vurderer at en metodevurdering i liten grad vil kunne tilføre ytterligere informasjon av betydning for beslutningstaker. DMP mener opplysninger i egnethetsvurderingen sammen med et prisnotat kan være tilstrekkelig som beslutningsstøtte i denne saken.

Kilde:

- 1) Metodebok/Nasjonal veileder for revmatologi. [Metodebok](#)
- 2) Systemisk Sklerose, SUS. [Systemisk sklerose - Helse Stavanger HF](#)
- 3) Raynauds fenomen, HelseNorge. [Raynauds fenomen - Helsenorge](#)
- 4) Systemisk sklerose, HelseNorge. [Systemisk sklerose - Helsenorge](#)
- 5) Iskemiske sår ved systemisk sklerose, Tidsskriftet. [Iskemiske sår ved systemisk bindevevssykdom | Tidsskrift for Den norske legeforening](#)
- 6) Sklerodermi, Store medisinske leksikon. [sklerodermi – Store medisinske leksikon](#)
- 7) Meta-analysis of healing and prevention of digital ulcers in systemic sclerosis, Arthritis Care Res. [Meta-analysis of healing and prevention of digital ulcers in systemic sclerosis - PubMed](#)
- 8) Combination therapy with Bosentan and Sildenafil improves Raynaud's phenomenon and fosters the recovery of microvascular involvement in systemic sclerosis, Clinical Rheumatology. [Combination therapy with Bosentan and Sildenafil improves Raynaud's phenomenon and fosters the recovery of microvascular involvement in systemic sclerosis - PubMed](#)
- 9) Use of vasoactive/vasodilating drugs for systemic sclerosis (SSc)-related digital ulcers (DUs) in expert tertiary centres: results from the analysis of the observational real-life DeSSciper study, Clinical Rheumatology. [Use of vasoactive/vasodilating drugs for systemic sclerosis \(SSc\)-related digital ulcers \(DUs\) in expert tertiary centres: results from the analysis of the observational real-life DeSSciper study - PubMed](#)
- 10) Efficacy of sildenafil on ischaemic digital ulcer healing in systemic sclerosis: the placebo-controlled SEDUCE study, Annals of the Rheumatic Disease. [Efficacy of](#)

[sildenafil on ischaemic digital ulcer healing in systemic sclerosis: the placebo-controlled SEDUCE study - ScienceDirect](#)

- 11) Phosphodiesterase-5 inhibitors for the treatment of secondary Raynaud's phenomenon: systematic review and meta-analysis of randomised trials, Annals of the Rheumatic Disease. [Phosphodiesterase-5 inhibitors for the treatment of secondary Raynaud's phenomenon: systematic review and meta-analysis of randomised trials - ScienceDirect](#)

Versjonslogg*

Dato	Hva
04.11.2025	Egnethetsvurdering ferdigstilt hos DMP

*Egnethetsvurderinger oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se [Legemiddelsøk.no](#). Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fung. Fagdirektør	Synøve Kalstad
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Trude Basso

Kopi: Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 24. november 2025

ID2025_068: PDE5¹-hemmere der finansieringsansvaret er plassert hos RHF-ene (sildenafil og tadalafil) til behandling av Raynauds fenomen og digitale sår ved systemisk sklerose.

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 17.11.2025 der følgende oppdrag ble bestilt:

PDE5-hemmere der finansieringsansvaret er plassert hos RHF-ene (sildenafil og tadalafil) til behandling av Raynauds fenomen og digitale sår ved systemisk sklerose. Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Det vises dessuten til mottatt forslag (26.08.2025) og egnethetsvurdering.

Som beskrevet i egnethetsvurderingen av DMP har sildenafil MT for erektil dysfunksjon og pulmonal arteriell hypertensjon (PAH) WHO-klasse II og III. Sildenafil har hatt markedsføringstillatelse (MT) i Europa siden 1998, patentet har utløpt og det finnes generika. I egnethetsvurderingen vises det til at det er en klasseeffekt av PDE5-hemmere (inkl. sildenafil, tadalafil og vardenafil) på Raynauds fenomen ved systemisk sklerose, og metoden er derfor utvidet til å omfatte PDE5-hemmere hvor finansieringsansvaret er plassert hos RHF-ene. Finansieringsansvar for sildenafil (Revatio og generika) og tadalafil (Adcirca og generika) til indikasjon PAH er plassert hos RHF'ene.

Det foreligger ikke MT for den anmodede bruken., men i mottatt forslag fra fagmiljø i spesialisthelsetjenesten beskrives det at sildenafil brukes i kliniske praksis for den aktuelle indikasjonen, og at behandlingen er omtalt i Nasjonal veileder i Revmatologi, kapittel bindevevssykdom og Systemisk sklerose. Ved farmakologisk behandling av Raynauds fenomen er kalsiumblokker førstevalg. Hvis utilstrekkelig effekt av kalsiumblokker, er sildenafil regnes som neste behandlingsalternativ. Ved digitale sår er prostacyklin (iloprost iv) første valg, deretter kalsiumblokker og ev sildenafil eller bosentan hvis tilbakevendende sår.

¹ Fosfodiesterase 5-hemmer



Innsender av forslaget ønsker å sikre en nasjonal og likeverdig behandling av pasienter med systemisk sklerose i Norge.

Pristilbud

Tabellen under presenterer pris for tilgjengelige pakningene av PDE5-hemmere (sildenafil og tadalafil) som det foreligger RHF-avtale på i dag.

Varenummer	Virkestoff (Handelsnavn)	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
425857	Sildenafil (Mysildecard tab 20mg)	20 mg, x90 tabletter	2 863,80	
587512	Talmanco tab 20mg	20 mg, x56 tabletter	6 833,40	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 11 614,30 – 34 842,90 NOK med maks AUP for behandling med sildenafil. For tadalafil tilsvarer dette en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 44 539,13 – 133 617,38 NOK med maks AUP.

Årskostnaden er beregnet med dosering sildenafil 20mg 1-3 ganger daglig som det er beskrevet i nasjonal veileder for revmatologi for behandling av Raynauds fenomen og digitale sår². Samme dosering er lagt til grunn for beregningene for behandling med tadalafil.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av sildenafil og tadalafil til aktuell indikasjon.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. Innsender av forslaget skriver i forslaget at prevalensen av systemisk sklerose i Norge er ca. 13/100.000 og det er en årlig insidens på ca 13/million. Det er ikke oppgitt hvor stor andel av disse som Raynauds fenomen og digitale sår, og som dermed er aktuell for denne metoden.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom av PDE5-hemmere (sildenafil og tadalafil) blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 19.1.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunkt.

Informasjon om refusjon av PDE5-hemmere (sildenafil og tadalafil) i andre land

Sverige: Ingen relevant informasjon identifisert

Danmark: Ingen relevant informasjon identifisert

Skottland (SMC): Ingen relevant informasjon identifisert

England (NICE/NHS): Ingen beslutning identifisert. Evidence summary publisert 24. Mars 2015³

² [Metodebok, Systemisk sklerose](#)

³ [Key points from the evidence | Digital ulcers: sildenafil | Advice | NICE](#)



Oppsummering

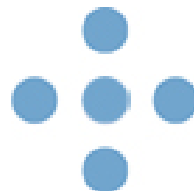
Forslaget om bruk av PDE5-hemmere til behandling av Raynauds fenomen og digitale sår ved systemisk sklerose kommer fra fagmiljø og gjelder et bruksområde utenfor godkjent indikasjon (off-label). I mottatt forslag beskrives det at sildenafil brukes i kliniske praksis for den aktuelle indikasjonen, og at behandlingen er omtalt i Nasjonal veileder i Revmatologi, kapittel bindevessykdom og Systemisk sklerose.

Dersom PDE5-hemmere (sildenafil og tadalafil) blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 19.1.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunkt.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Hana Mikami Salyga
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 17.11.2025
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	24.11.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 7 dager.	



Møtedato: 19.01.2026

Vår ref.:
26/00036

Saksbehandler/dir.tlf.:
Sjur Aulesjord Olsen / 98 42 14 82

Sak 010 – 2026 ID2025_072: Trametinib til behandling av pasienter med tilbakevendende lavgradig serøs eggstokkreft.

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 14.

Dette saksgrunnlaget er unntatt offentlighet fordi det er å anse som et organinternt dokument fram til beslutningen er tatt. Etter at beslutningen er tatt, er dokumentene offentlig med unntak av de opplysninger som er unntatt offentlighet med hjemmel i lov.

Formål

Vedlagt oversendes sak angående ID2025_072: Trametinib til behandling av pasienter med tilbakevendende lavgradig serøs eggstokkreft.

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

1. Trametinib innføres til behandling av pasienter med tilbakevendende lavgradig serøs eggstokkreft.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Stjørdal, 09.01.2026

Med vennlig hilsen

Jan Frich

Vedlegg: Notat ID2025_072: Trametinib til behandling av pasienter med tilbakevendende lavgradig serøs eggstokkreft.

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 08.01.2026

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven §§ 14 og 23,1
Saksdokumentenes opplysninger om pris er unntatt offentlighet, jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2

ID2025_072: Trametinib til behandling av pasienter med tilbakevendende lavgradig serøs eggstokkreft.

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i prinsippene Stortinget sluttet seg til ved behandling av prioriteringsmeldingen, styresakene om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, og prisnotatet fra Sykehusinnkjøp HF. Det legges her frem en vurdering og anbefaling fra de regionale fagdirektørene. Se vedlagte logg for tidsbruk.

Anbefaling fra fagdirektørene

Fagdirektørene anbefaler at trametinib innføres til behandling av pasienter med tilbakevendende lavgradig serøs eggstokkreft.

Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Bakgrunn

Saken gjelder bruk utenfor godkjent indikasjon for et legemiddel som tidligere er besluttet innført i systemet for Nye metoder.

Det vises til møtet i Bestillerforum 17.11.2025, hvor Sykehusinnkjøp HF fikk i oppdrag å utarbeide et prisnotat. Videre vises det til egnethetsvurderingen (EV) fra Direktoratet for Medisinske Produkter (DMP) og til forslaget om nasjonal metodevurdering fra Nasjonalt kvalitets- og kompetansenettverk for gynekologisk onkologi.

Forslaget gjelder bruk av trametinib til behandling av lavgradig serøs eggstokkreft (LGSOC), en sjelden og alvorlig undergruppe av eggstokkreft som har begrenset respons

på standard kjemoterapi og få behandlingsalternativer. Det anslås at 10–20 pasienter i Norge kan være aktuelle for denne behandlingen.

Trametinib har hatt markedsføringstillatelse i Europa siden 2014 for andre indikasjoner, men ikke for lavgradig eggstokkreft. Leverandøren planlegger ikke å søke om slik godkjenning.

DMP påpeker at det finnes et nasjonalt handlingsprogram for gynekologisk kreft, hvor endokrin behandling anbefales som vedlikeholdsbehandling etter kjemoterapi. Internasjonale retningslinjer peker også på trametinib som et mulig alternativ ved tilbakevendende sykdom:

- ESMO anbefaler vurdering av trametinib etter tidligere platina-basert kjemoterapi og hormonbehandling.
- NHS England har åpnet for off-label bruk som rutinemessig finansiert behandling for voksne med tilbakevendende eller progredierende LGSOC, under gitte kriterier.

Trametinib er en reversibel, høyselektiv hemmer av MEK1 og MEK2, og blokkerer signalveier som fremmer kreftvekst. Dokumentasjon fra GOG-281/LOGS-studien viser at trametinib gir bedre progresjonsfri overlevelse og responsrate sammenlignet med standard behandling hos pasienter med tilbakevendende LGSOC.

Trametinib (Mekinist) er tidligere innført til

- ID2021_022 Trametinib (Mekinist) og dabrafenib (Tafinlar) i kombinasjon til behandling av inoperabel lokalavansert eller fjernmetastatisk BRAF-mutert anaplastisk thyroideakarsinom, datert 17.03.2025.
- ID2018_041 Kombinasjonsbehandling med trametinib (Mekinist) og dabrafenib (Tafinlar) til voksne med BRAF (V600E/K)-mutasjoner med tidligere ubehandlet ikke-småcellet lungekreft: Trametinib (Mekinist) og dabrafenib (Tafinlar) i kombinasjon innføres til behandling av voksne med avansert ikke-småcellet lungekreft med en BRAF V600-mutasjon, datert 22.05.2023.
- ID2018_010 Kombinasjonsbehandling (trametinib (Mekinist) og dabrafenib (Tafinlar)) av malignt melanom etter fullstendig reseksjon. Adjuvant. Datert 26.08.2019.
- ID2016_083 Kombinasjonsbehandling med trametinib (Mekinist) og dabrafenib (Tafinlar) til voksne med ikke-småcellet lungekreft som har progrediert etter behandling med kjemoterapi: Trametinib (Mekinist) og dabrafenib (Tafinlar) i kombinasjon innføres til behandling av voksne med avansert ikke-småcellet lungekreft med en BRAF V600-mutasjon, datert 22.05.2023.
- ID2014_031 Legemidler til bruk ved inoperabel eller metastatisk malignt melanom (føflekkreft), datert 25.06.2016.

Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF

Novartis har 21.11.2025 gitt beskjed om at de ikke har anledning til å gi et pristilbud i denne saken. Sykehusinnkjøp har derfor lagt gjeldende beslutningspris på Mekinist til grunn i dette prisnotatet (beslutningspris 22.05.2023):

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
178273	Mekinist 2 mg tabletter 30 stk	98 752,40	
374194	Mekinist 0,5 mg tabletter 30 stk	32 941,60	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 1 201 488 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 2 mg trametinib en gang daglig i hht EV. Månedskostnaden for Mekinist er [REDACTED] RHF-AUP.

Behandlingsvarigheten avhenger av respons og toleranse, da vedvarende behandling anbefales inntil nytte/effekt opphører eller uakseptabel toksisitet utvikles.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av trametinib til aktuell indikasjon.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. Forslagsstiller anslår at mellom 10 og 20 pasienter i Norge vil være aktuelle for metoden innenfor foreslått bruksområde.

Dersom 10 til 20 pasienter blir behandlet med trametinib, innebærer dette årlige legemiddelutgifter på [REDACTED] med RHF AUP.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom trametinib blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 19.01.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Oppsummering

Forslaget gjelder bruk utenfor godkjent indikasjon for et kjent virkestoff.

Leverandør planlegger ikke å søke MT for lavgradig eggstokkreft, og har gitt beskjed til Sykehusinnkjøp om at de ikke har anledning til å gi et pristilbud i denne saken. Sykehusinnkjøp har derfor lagt gjeldende beslutningspris for Mekinist til grunn i dette prisnotatet.

Ved eventuell innføring av trametinib til aktuell indikasjon har Sykehusinnkjøp beregnet årlige legemiddelkostnader på om lag [REDACTED] RHF AUP årlig med dagens avtalepriser dersom 10 til 20 pasienter behandles med trametinib til aktuell indikasjon.

Dersom trametinib til aktuell indikasjonen blir besluttet innført av Beslutningsforum på møte 19.01.2026 kan behandlingen tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av trametinib (Mekinist) i andre land

Sverige: Ingen beslutning identifisert

Danmark: Ingen beslutning identifisert

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert

England (NICE/NHS): Innført, datert 06.11.2023: *Trametinib is recommended to be available off-label as a routine commissioning treatment option for adults with recurrent or progressive low grade serous ovarian cancer within the criteria set out in this document.*

Vedlegg

1. [Egnethetsvurderingen](#) fra DMP
2. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Egnethetsvurdering

ID-nummer	ID2025_072
Virkestoff	Trametinib
Virkningsmekanisme	Trametinib er en reversibel, høyselektiv, allosterisk hemmer av aktiveringen og virkningen av MEK1 og MEK2. Den hemmer BRAFs aktivering av MEK og hemmer MEK-kinaseaktiviteten.
Regulatorisk status	Forslaget gjelder bruk utenfor godkjent indikasjon for et kjent virkestoff. Foreslått bruk (behandling av lavgradig eggstokkreft) har ikke markedsføringstillatelse (MT) i Europa eller USA. Trametinib har hatt MT i Europa siden juni 2014 for andre indikasjoner. Godkjente indikasjoner for trametinib inkluderer behandling av melanom og NSCLC. Leverandør planlegger ikke å søke MT for lavgradig eggstokkreft.
Foreslått bruksområde	Behandling av pasienter med tilbakevendende lavgradig serøs eggstokkreft.
Dosering	Anbefalt dose ved godkjente indikasjoner er 2 mg én gang daglig. Oral administrering. Behandlingsvarighet avhenger av respons og toleranse, da vedvarende behandling anbefales inntil nytte/effekt opphører eller uakseptabel toksisitet utvikles.
Forslag	Forslag om nasjonal metodevurdering
Innsendt av	Prof. Kristina Lindemann. Avd for kreftfkirurgi, Seksjon for gynekologisk kreft
Bakgrunn	Trametinib er markedsført i Norge for flere andre indikasjoner innen onkologi. Alle godkjente indikasjoner er vurdert og besluttet innført gjennom systemet for Nye metoder. Innføringsstatus: • Er innført ID2018_010: Kombinasjonsbehandling (trametinib og dabrafenib) av malignt melanom etter fullstendig reseksjon. Adjuvant. • Er innført ID2014_031: Legemidler til bruk ved inoperabel eller metastatisk malignt melanom (føflekkreft). • Er innført ID2018_041: Kombinasjonsbehandling med trametinib og dabrafenib til voksne med tidligere ubehandlet ikke-småcellet lungekreft med en BRAF V600-mutasjon. • Er innført ID2016_083: Kombinasjonsbehandling med trametinib og dabrafenib til voksne med avansert ikke-småcellet lungekreft med en BRAF V600-mutasjon som har progrediert etter behandling med kjemoterapi. • Er innført ID2023_054: Trametinib og dabrafenib i kombinasjon til behandling av barn som er 1 år eller eldre og som har BRAF V600E-mutasjonspositivt lavgradig gliom som trenger systemisk behandling, eller høygradig gliom som tidligere har fått stråle- og/eller kjemoterapi minst 1 gang. • Er innført ID2021_022: Trametinib og dabrafenib i kombinasjon til behandling av inoperabel lokalavansert eller fjernmetastatisk BRAF-mutert anaplastisk thyroideakarsinom. Denne bruken er utenfor godkjent indikasjon.

	Forslag om nasjonal metodevurdering gjelder bruk av trametinib ved behandling av pasienter med tilbakevendende lavgradig serøs eggstokkreft (LGSOC). LGSOC er en sjelden form for epitelial eggstokkreft som vokser langsomt, rammer oftere yngre kvinner og er mer motstandsdyktig mot cellegift. Ved diagnosetidspunktet har sykdommen ofte allerede spredt seg, og over 70 % opplever tilbakefall. Sammenlignet med andre typer eggstokkreft har pasienter med LGSOC ofte lengre overlevelse – opptil 10 år ved tilbakevendende sykdom (Grisham og Iyer, 2018). Symptomene ligner på andre eggstokkrefttyper og inkluderer blant annet smerter, oppblåsthet, spisevansker og endringer i blære- og tarmfunksjon. Sykdommen oppdages ofte sent på grunn av uspesifikke symptomer (NHS England). Det foreligger et Nasjonalt handlingsprogram for gynekologisk kreft, sist faglig oppdatert mai 2025¹. LGSOC responderer generelt dårlig på kjemoterapi, og Handlingsprogrammet angir at endokrin behandling bør vurderes som vedlikeholdsbehandling etter avsluttet kjemoterapibehandling i første linje. Kjemoterapi og endokrin vedlikeholdsbehandling angis også ved tilbakevendende sykdom. ESMO anbefaler at behandling med trametinib vurderes for pasienter med tilbakevendende lavgradig eggstokkreft etter tidligere behandling med platina-basert kjemoterapi og hormonbehandling. (10.1016/j.annonc.2023.07.011). NHS England anbefaler at trametinib gjøres tilgjengelig off-label som en rutinemessig finansiert behandlingsmulighet for voksne (18 år og eldre) med tilbakevendende eller progredierende lavgradig serøs eggstokkreft, forutsatt at pasientene oppfyller kriteriene nevnt i Clinical commissioning policy (NHS England). Inklusjonskriteriene er sykdomsprogresjon eller tilbakefall etter minst én behandlingslinje med platinabasert kjemoterapi, og en ECOG på 0-1 ved behandlingsstart. Forslagsstiller anslår at mellom 10 og 20 pasienter i Norge vil være aktuelle for metoden innenfor foreslått bruksområde.
Begrunnelse i forslag	Ifølge forslagsstiller er lavgradig eggstokkreft en alvorlig tilstand og en sjelden undergruppe av eggstokkreft med begrenset respons på standard kjemoterapi og med begrensede behandlingsalternativer. Rundt 10 % av alle invasive karsinomer faller i denne kategorien. Forslagsstiller henviser til at GOG-281/LOGS-studien viser en signifikant forbedret progresjonsfri overlevelse og responsrate med trametinib sammenlignet med standard behandling hos pasienter med tilbakevendende lavgradig serøs eggstokkreft.
Preliminær PICO²	P: Pasienter med tilbakevendende lavgradig serøs eggstokkreft. I: Trametinib 2 mg x1 daglig, i tråd med anbefalt dosering i preparatomtale for godkjente indikasjoner.

¹ [Gynekologisk kreft – handlingsprogram - Helsedirektoratet](#)

² Pasientpopulasjon, intervensjon, komparator og utfallsmål relevant for en eventuell metodevurdering

	C: Dagens standardbehandling. Forslagsstiller angir: intravenøs paklitaksel 80 mg/m² etter kroppsoverflate på dag 1, 8 og 15 i hver 28-dagers syklus; intravenøs pegylert liposomalt doksorubicin 40–50 mg/m² etter kroppsoverflate én gang hver 4. uke; intravenøs topotekan 4 mg/m² etter kroppsoverflate på dag 1, 8 og 15 i hver 28-dagers syklus; oral letrozol 2,5 mg én gang daglig; eller oral tamoxifen 20 mg to ganger daglig. O: Progresjonsfri overlevelse og total overlevelse
Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter	Forslaget gjelder behandling med trametinib til behandling av lavgradig eggstokkreft, en ikke godkjent indikasjon for et allerede kjent virkestoff. DMP har gjort et forenklet litteratursøk for å få et inntrykk av dokumentasjonsomfanget for metoden, inkludert eventuelt tidligere metodevurderinger på området: • En multisenter, åpen, randomisert kontrollert fase II/III-studie (GOG-281/LOGS-studien) ble identifisert i litteratursøket av DMP, som også er studien forslagsstiller viser til. • I England er det fullført en vurdering hvor trametinib anbefales som et alternativ for behandling av lavgradig eggstokkreft (NICE). Ingen pågående eller fullførte relevante metodevurderinger i Danmark, Sverige, Skottland eller Canada. • Det ble ikke identifisert noen tidligere gjennomførte nasjonale metodevurderinger innen lavgradig eggstokkreft. • Det foreligger tidligere metodevurderinger av trametinib innen andre bruksområder, som nevnt under <i>Bakgrunn</i>. DMP mener at studien forslagsstiller viser til fremstår som den mest relevante kilden for å informere om forventet nytte av kombinasjonsbehandlingen sammenlignet med dagens behandling. GOG-281/LOGS-studien er en multisenter, åpen, randomisert kontrollert fase II/III-studie. Studien inkluderer 260 pasienter med tilbakevendende lavgradig serøs eggstokkreft som ble behandlet med trametinib (n=130) eller standardbehandling (n=130). Dosen som ble brukt for trametinib var 2 mg én gang daglig, administrert oralt. Median antall sykluser med trametinib var 8 per pasient, hvor hver syklus var 28 dager. Blant de 30 % som fikk to dosejusteringer, var median antall sykluser etter andre justering 6. Det primære endepunktet for pasienter med lavgradig eggstokkreft var progresjonsfri overlevelse. Median oppfølgingstid var 31,5 måneder for trametinib-gruppen og 31,3 måneder for standardbehandlingsgruppen. Ved datakutt var 78 pasienter i trametinib-gruppen og 69 pasienter i standardbehandlingsgruppen fortsatt i live. På tidspunktet ved datakutt var 5 pasienter i trametinib-gruppen fortsatt på behandling. Hovedresultater fra GOG-281/LOGS-studien: • Median progresjonsfri overlevelse (PFS): 13,0 måneder (95 % KI: 9,9–15,0) i trametinib-gruppen vs. 7,2 måneder (95 % KI: 5,6–9,9) i standardbehandlingsgruppen (HR 0,48 [95 % KI 0,36–0,64]; p<0,0001). • Median totaloverlevelse (OS) var 37,6 måneder (95 % CI: 32,0– ikke evaluert) i trametinib-gruppen vs. 29,2 måneder (95 % KI: 23,5–51,6) i standardbehandlingsgruppen (HR 0,76; 95 % KI:

	0,51–1,12; p=0,056). Resultatene viser en numerisk forbedret OS i trametinib-armen, men resultatene var ikke statistisk signifikante (p= 0,056). OS-resultater konfundes av at 68 % av pasientene i standardbehandlingsgruppen byttet til behandling med trametinib etter sykdomsprogresjon. • ORR (objektiv respons rate): Trametinib-gruppen oppnådde en ORR på 26 % sammenlignet med 6 % i standardbehandlingsgruppen (OR 5,4 [95 % KI 2,4–12,2], p<0,0001). • Bivirkninger: Hyppigste grad 3 eller 4 bivirkninger i trametinib-gruppen var hudutslett (13 %), anemi (13 %), hypertensjon (12 %), diaré (10 %), kvalme (9 %) og tretthet (8 %). De hyppigste grad 3 eller 4 bivirkningene i standardbehandlingsgruppen var magesmerter (17 %), kvalme (11 %), anemi (10 %) og oppkast (8 %). Ingen behandlingsrelaterte dødsfall ble rapportert.
Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)	DMP har opplyst saken i egnethetsvurderingen. DMP mener opplysninger i egnethetsvurderingen sammen med et prisnotat kan være tilstrekkelig som beslutningsstøtte i denne saken.

Versjonslogg*

Dato	Hva
04.11.2025	Egnethetsvurdering ferdigstilt hos DMP

*Egnethetsvurderinger oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se [Legemiddelsøk.no](https://legemiddelsøk.no). Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fung. Fagdirektør	Synøve Kalstad
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Trude Basso

Kopi: Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 01. desember 2025

ID2025_072: Trametinib til behandling av pasienter med tilbakevendende lavgradig eggstokkreft

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 17.11.2025 der følgende oppdrag ble bestilt:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Det vises dessuten til egnethetsvurdering (EV) fra Direktoratet for Medisinske Produkter (DMP)¹ og forslag om nasjonal metodevurdering fra Nasjonalt kvalitets- og kompetansenettverk for gynekologisk onkologi².

Forslaget gjelder bruk utenfor godkjent indikasjon for et kjent virkestoff. Foreslått bruk (behandling av lavgradig eggstokkreft) har ikke markedsføringstillatelse (MT) i Europa eller USA. Trametinib har hatt MT i Europa siden juni 2014 for andre indikasjoner. Leverandør planlegger ikke å søke MT for lavgradig eggstokkreft.

Ifølge forslagsstiller er lavgradig serøs eggstokkreft (LGSOC) en alvorlig tilstand og en sjelden undergruppe av eggstokkreft med begrenset respons på standard kjemoterapi og med begrensede behandlingsalternativer. Rundt 10 % av alle invasive karsinomer faller i denne kategorien. Forslagsstiller anslår at mellom 10 og 20 pasienter i Norge vil være aktuelle for metoden innenfor foreslått bruksområde.

DMP skriver i EV at det foreligger et Nasjonalt handlingsprogram for gynekologisk kreft. LGSOC responderer generelt dårlig på kjemoterapi, og Handlingsprogrammet angir at endokrin behandling bør vurderes som vedlikeholdsbehandling etter avsluttet kjemoterapibehandling i første linje. Kjemoterapi og endokrin vedlikeholdsbehandling angis også ved tilbakevendende sykdom.

Videre står det i EV at ESMO anbefaler at behandling med trametinib vurderes for pasienter med tilbakevendende lavgradig eggstokkreft etter tidligere behandling med platina-basert kjemoterapi og hormonbehandling, og NHS England anbefaler at trametinib gjøres tilgjengelig off-label som en

¹ [EV DMP](#)

² [Forslag innsendt av Nasjonalt kvalitets- og kompetansenettverk for gynekologisk onkologi](#)



rutinemessig finansiert behandlingsmulighet for voksne (18 år og eldre) med tilbakevendende eller progredierende lavgradig serøs eggstokkreft, forutsatt at pasientene oppfyller kriteriene nevnt i Clinical commissioning policy.

Trametinib er en reversibel, høyelektiv, allosterisk hemmer av aktiveringen og virkningen av MEK1 og MEK2. Den hemmer BRAFs aktivering av MEK og hemmer MEK-kinaseaktiviteten.

Forslagsstiller henviser til at GOG-281/LOGS-studien viser en signifikant forbedret progresjonsfri overlevelse og responsrate med trametinib sammenlignet med standard behandling hos pasienter med tilbakevendende lavgradig serøs eggstokkreft (LGSOC).

Trametinib (Mekinist) er tidligere innført til

- ID2021_022 Trametinib (Mekinist) og dabrafenib (Tafinlar) i kombinasjon til behandling av inoperabel lokalavansert eller fjernmetastatisk BRAF-mutert anaplastisk thyroideakarsinom, datert 17.03.2025³.
- ID2018_041 Kombinasjonsbehandling med trametinib (Mekinist) og dabrafenib (Tafinlar) til voksne med BRAF (V600E/K)-mutasjoner med tidligere ubehandlet ikke-småcellet lungekreft: Trametinib (Mekinist) og dabrafenib (Tafinlar) i kombinasjon innføres til behandling av voksne med avansert ikke-småcellet lungekreft med en BRAF V600-mutasjon, datert 22.05.2023⁴.
- ID2018_010 Kombinasjonsbehandling (trametinib (Mekinist) og dabrafenib (Tafinlar)) av malignt melanom etter fullstendig reseksjon. Adjuvant. Datert 26.08.2019⁵.
- ID2016_083 Kombinasjonsbehandling med trametinib (Mekinist) og dabrafenib (Tafinlar) til voksne med ikke-småcellet lungekreft som har progrediert etter behandling med kjemoterapi: Trametinib (Mekinist) og dabrafenib (Tafinlar) i kombinasjon innføres til behandling av voksne med avansert ikke-småcellet lungekreft med en BRAF V600-mutasjon, datert 22.05.2023⁶.
- ID2014_031 Legemidler til bruk ved inoperabel eller metastatisk malignt melanom (føflekkreft), datert 25.06.2016⁷.

Pristilbud

Novartis har 21.11.2025 har gitt beskjed de ikke har anledning til å gi et pristilbud i denne saken. Sykehusinnkjøp har derfor lagt gjeldende beslutningspris på Mekinist til grunn i dette prisnotatet (beslutningspris 22.05.2023):

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
178273	Mekinist 2 mg tabletter 30 stk	98 752,40	
374194	Mekinist 0,5 mg tabletter 30 stk	32 941,60	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDAKTERT] med tilbudt RHF-AUP og 1 201 488 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 2 mg trametinib en gang daglig i hht EV. Månedskostnaden for Mekinist er [REDAKTERT] RHF-AUP.

³ [ID2021_022](#)

⁴ [ID2018_041](#)

⁵ [ID2018_010](#)

⁶ [ID2016_083](#)

⁷ [ID2014_031](#)



Behandlingsvarigheten avhenger av respons og toleranse, da vedvarende behandling anbefales inntil nytte/effekt opphører eller uakseptabel toksisitet utvikles.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av trametinib til aktuell indikasjon.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. Forslagsstiller anslår mellom 10 og 20 pasienter i Norge vil være aktuelle for metoden innenfor foreslått bruksområde.

Dersom 10 til 20 pasienter blir behandlet med trametinib, innebærer dette årlige legemiddelutgifter på [REDACTED] med RHF AUP.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom trametinib blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 19.01.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av trametinib (Mekinist) i andre land

Sverige: Ingen beslutning identifisert

Danmark: Ingen beslutning identifisert

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert

England (NICE/NHS): Innført, datert 06.11.2023⁸:

Trametinib is recommended to be available off-label as a routine commissioning treatment option for adults with recurrent or progressive low grade serous ovarian cancer within the criteria set out in this document.

Oppsummering

Forslaget gjelder bruk utenfor godkjent indikasjon for et kjent virkestoff.

Leverandør planlegger ikke å søke MT for lavgradig eggstokkreft, og har gitt beskjed til Sykehusinnkjøp om at de ikke har anledning til å gi et pristilbud i denne saken. Sykehusinnkjøp har derfor lagt gjeldende beslutningspris for Mekinist til grunn i dette prisnotatet

Ved eventuell innføring av trametinib til aktuell indikasjon har Sykehusinnkjøp beregnet årlige legemiddelkostnader på om lag [REDACTED] RHF AUP årlig med dagens avtalepriser dersom 10 til 20 pasienter behandles med trametinib til aktuell indikasjon.

Dersom trametinib til aktuell indikasjonen blir besluttet innført av Beslutningsforum på møte 19.01.2026 kan behandlingen tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

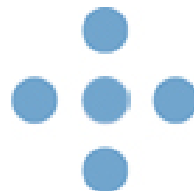
⁸ [NHS Trametinib](#)



Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Lea Nga Tran
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 17.11.2025
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	21.11.2025	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	21.11.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	01.12.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	14 dager hvorav 1 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 13 dager.	



Møtedato: 19.01.2026

Vår ref.:
26/00036

Saksbehandler/dir.tlf.:
Sjur Aulesjord Olsen / 98 42 14 82

Sak 011 – 2026 ID2025_083: Cemiplimab (Libtayo) som monoterapi for adjuvant behandling av voksne pasienter med kutant plateepitelkarsinom (CSCC) med høy risiko for tilbakefall etter kirurgi og stråling.

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 14.

Dette saksgrunnlaget er unntatt offentlighet fordi det er å anse som et organinternt dokument fram til beslutningen er tatt. Etter at beslutningen er tatt, er dokumentene offentlig med unntak av de opplysninger som er unntatt offentlighet med hjemmel i lov.

Formål

Vedlagt oversendes sak angående ID2025_083: Cemiplimab (Libtayo) som monoterapi for adjuvant behandling av voksne pasienter med kutant plateepitelkarsinom (CSCC) med høy risiko for tilbakefall etter kirurgi og stråling.

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

1. Cemiplimab (Libtayo) innføres som adjuvant behandling av voksne pasienter med kutant plateepitelkarsinom (CSCC) med høy risiko for tilbakefall etter kirurgi og stråling.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Stjørdal, 09.01.2026

Med vennlig hilsen

Jan Frich

Vedlegg: Notat ID2025_083: Cemiplimab (Libtayo) som monoterapi for adjuvant behandling av voksne pasienter med kutant plateepitelkarsinom (CSCC) med høy risiko for tilbakefall etter kirurgi og stråling.

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 08.01.2026

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven §§ 14 og 23,1
Saksdokumentenes opplysninger om pris er unntatt offentlighet, jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2

ID2025_083: Cemiplimab (Libtayo) som monoterapi for adjuvant behandling av voksne pasienter med kutant plateepitelkarsinom (CSCC) med høy risiko for tilbakefall etter kirurgi og stråling.

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i prinsippene Stortinget sluttet seg til ved behandling av prioriteringsmeldingen, styresakene om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, og prisnotatet fra Sykehusinnkjøp HF. Det legges her frem en vurdering og anbefaling fra de regionale fagdirektørene. Se vedlagte logg for tidsbruk.

Anbefaling fra fagdirektørene

Fagdirektørene anbefaler at cemiplimab (Libtayo) innføres som adjuvant behandling av voksne pasienter med kutant plateepitelkarsinom (CSCC) med høy risiko for tilbakefall etter kirurgi og stråling.

Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Bakgrunn

Saken gjelder en indikasjonsutvidelse av et legemiddel som tidligere er besluttet innført i systemet for Nye metoder.

Det vises til møtet i Beslutningsforum 11.12.2023, hvor det ble besluttet å innføre en forenklet ordning for PD-(L)1-legemidler. Ordningen gjelder når legemidlene brukes som monoterapi eller i kombinasjon med generika, biotilsvarende legemidler eller rimelig kjemoterapi.

Sanofi, tidligere leverandør av cemiplimab, har meldt legemiddelet inn i ordningen 20.mars 2024. Bestillerforum ga 20.oktober 2025, oppdrag om kun å utarbeide et prisnotat, i tråd med intensjonen med ordningen.

Godkjent indikasjon:

LIBTAYO som monoterapi er indisert for adjuvant behandling av voksne pasienter med CSCC med høy risiko for tilbakefall etter kirurgi og stråling

Ved adjuvant behandling av høyrisiko CSCC kan behandling fortsette til sykdommen kommer tilbake, til uakseptabel toksisitet eller opptil 48 uker.

Cemiplimab er tidligere innført til følgende indikasjoner:

1. ID2018_099: Cemiplimab (Libtayo) kan innføres som monoterapi til behandling av voksne pasienter med metastatisk eller lokalavansert kutant plateepitelkarsinom som ikke er egnet for kurativ kirurgi eller kurativ strålebehandling.
2. ID2021_007: Cemiplimab (Libtayo) som monoterapi innføres til behandling av voksne med lokalt fremskredet eller metastatisk basalcellekarsinom som har progrediert under behandling med eller er intolerante overfor en "hedgehog-hemmer".
3. ID2021_008: Cemiplimab (Libtayo) innføres som monoterapi til førstelinjebehandling av voksne pasienter med ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) som uttrykker PD-L1 ($i \geq 50$ % tumorceller), uten EGFR-, ALK eller ROS1-avvik, som har enten:
 - lokalavansert NSCLC som ikke er kandidater for definitiv kjestråling, eller
 - metastatisk NSCLC
4. ID2022_023: Cemiplimab (Libtayo) som monoterapi innføres til behandling av voksne pasienter med tilbakevendende eller metastatisk livmorhalskreft og sykdomsprogresjon under eller etter platinabasert kjemoterapi.
5. ID2022_070: Cemiplimab (Libtayo) innføres i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne pasienter med ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) som uttrykker PD-L1 ($i \geq 1$ % tumorceller), uten EGFR-, ALK- eller ROS1-avvik, som har:
 - lokalavansert NSCLC som ikke er kandidater for definitiv kjestråling, eller
 - metastatisk NSCLC

Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF

Regeneron har 11.11.2025 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
570391	Libtayo inf. kons. 350 mg	66 474,10 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 1 155 383 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 350 mg hver 3. uke ved i.v. infusjon i henhold til SPC. Månedskostnaden for Libtayo er [REDACTED] RHF-AUP. I henhold til SPC skal adjuvant behandling begrenses til 48 ukers behandling, dvs. totalt [REDACTED] RHF-AUP

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av cemiplimab til aktuell indikasjon, men beregning av årskostnader viser at kostnadene ligger innenfor det pristak som ble fastsatt av Beslutningsforum 11.12.2023.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. Anmodningen angir at omtrent 36 pasienter kan være aktuelle for adjuvant behandling med cemiplimab i henhold til godkjent indikasjon.

Dersom 36 pasienter blir behandlet adjuvant med cemiplimab, innebærer dette årlige legemiddelutgifter på om lag [REDACTED] RHF-AUP med utgangspunkt i 48 ukers behandlingsvarighet.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom cemiplimab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 19.01.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Oppsummering

Cemiplimab inngår i ordningen for forenklet innføring av PD-(L)1 legemidler. Regeneron har tilbudt en pris som medfører at årskostnadene for den aktuelle metoden ligger innenfor det forhåndsbestemte pristaket fastsatt av Beslutningsforum. Dersom cemiplimab blir besluttet innført til adjuvant behandling av voksne med kutant plateepitelkarsinom (CSCC) med høy risiko for tilbakefall etter kirurgi og strålebehandling på møte i Beslutningsforum 19.01.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av cemiplimab (Libtayo) i andre land

Sverige: Ingen informasjon tilgjengelig.

Danmark: Søknad om metodevurdering foreløpig ikke mottatt.

Skottland (SMC): Ingen informasjon tilgjengelig.

England (NICE/NHS): Prosess ikke startet.

Vedlegg

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fung. Fagdirektør	Synøve Kalstad
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Trude Basso

Kopi: Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 28. november 2025

ID2025_083: Cemiplimab (Libtayo) som adjuvant behandling av voksne med kutant plateepitelkarsinom (CSCC) med høy risiko for tilbakefall etter kirurgi og strålebehandling

Bakgrunn

Det vises til møte i Beslutningsforum 11.12.2023 der det ble besluttet innført en forenklet ordning for innføring av PD-(L)1 legemidler der disse brukes i monoterapi eller i kombinasjon med generika, biotilsvarende legemidler eller rimelig kjemoterapi.

Sanofi, tidligere leverandør av cemiplimab, har meldt inn legemiddelet i ordningen 20.03.2024.

Bestillerforum ga 20.10.2025 oppdrag om kun prisnotat, i tråd med intensjonen i ordningen.

Godkjent indikasjon:

LIBTAYO som monoterapi er indisert for adjuvant behandling av voksne pasienter med CSCC med høy risiko for tilbakefall etter kirurgi og stråling

Ved adjuvant behandling av høyrisiko CSCC kan behandling fortsette til sykdommen kommer tilbake, til uakseptabel toksisitet eller opptil 48 uker.

Cemiplimab er tidligere innført til følgende indikasjoner:

1. ID2018_099: Cemiplimab (Libtayo) kan innføres som monoterapi til behandling av voksne pasienter med metastatisk eller lokalavansert kutant plateepitelkarsinom som ikke er egnet for kurativ kirurgi eller kurativ strålebehandling.
2. ID20121_007: Cemiplimab (Libtayo) som monoterapi innføres til behandling av voksne med lokalt fremskredet eller metastatisk basalellekarsinom som har progrediert under behandling med eller er intolerante overfor en "hedgehog-hemmer".



3. ID2021_008: Cemiplimab (Libtayo) innføres som monoterapi til førstelinjebehandling av voksne pasienter med ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) som uttrykker PD-L1 ($i \geq 50\%$ tumorceller), uten EGFR-, ALK eller ROS1-avvik, som har enten:
 - lokalavansert NSCLC som ikke er kandidater for definitiv kjeemostråling, eller
 - metastatisk NSCLC
4. ID2022_023: Cemiplimab (Libtayo) som monoterapi innføres til behandling av voksne pasienter med tilbakevendende eller metastatisk livmorhalskreft og sykdomsprogresjon under eller etter platinabasert kjemoterapi.
5. ID2022_070: Cemiplimab (Libtayo) innføres i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne pasienter med ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) som uttrykker PD-L1 ($i \geq 1\%$ tumorceller), uten EGFR-, ALK- eller ROS1-avvik, som har:
 - lokalavansert NSCLC som ikke er kandidater for definitiv kjeemostråling, eller
 - metastatisk NSCLC

Pristilbud

Regeneron har 11.11.2025 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
570391	Libtayo inf. kons. 350 mg	66 474,10 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 1 155 383 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 350 mg hver 3. uke ved i.v. infusjon i henhold til SPC. Månedskostnaden for Libtayo er [redacted] RHF-AUP. I henhold til SPC skal adjuvant behandling begrenses til 48 ukers behandling, dvs. totalt [redacted] RHF-AUP

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av cemiplimab til aktuell indikasjon, men beregning av årskostnader viser at kostnadene ligger innenfor det pristak som ble fastsatt av Beslutningsforum 11.12.2023.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. Anmodningen angir at omtrent 36 kan være aktuelle for adjuvant behandling med cemiplimab i henhold til godkjent indikasjon.

Dersom 36 pasienter blir behandlet adjuvant med cemiplimab, innebærer dette årlige legemiddelutgifter på om lag [redacted] RHF-AUP med utgangspunkt i 48 ukers behandlingsvarighet.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom cemiplimab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 15.01.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av cemiplimab (Libtayo) i andre land

Sverige: Ingen informasjon tilgjengelig.



Danmark¹: Søknad om metodevurdering foreløpig ikke mottatt.

Skottland (SMC): Ingen informasjon tilgjengelig.

England (NICE/NHS)²: Prosess ikke startet.

Oppsummering

Cemiplimab inngår i ordningen for forenklet innføring av PD-(L)1 legemidler. Regeneron har tilbudt en pris som medfører at årskostnadene for den aktuelle metoden ligger innenfor det forhåndsbestemte pristaket fastsatt av Beslutningsforum. Dersom cemiplimab blir besluttet innført til adjuvant behandling av voksne med kutant plateepitelkarsinom (CSCC) med høy risiko for tilbakefall etter kirurgi og strålebehandling på møte i Beslutningsforum 15.01.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Christina Kvalheim
Fagrådgiver

¹ <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/cemiplimab-libtayo-kutant-planocellulaert-karcinom-cscc>

² <https://www.nice.org.uk/guidance/awaiting-development/gid-ta11869>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 20.10.2025
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	22.10.2025	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	27.11.2025	
Aktuell indikasjon godkjent	18.11.2025	Kommisjonsvedtak
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	28.11.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 3 dager.	



Møtedato: 19.01.2026

Vår ref.:
26/00036

Saksbehandler/dir.tlf.:
Sjur Aulesjord Olsen / 98 42 14 82

Sak 012 – 2026 ID2025_091: Toripalimab (Loqtorzi) i kombinasjon med cisplatin og gemcitabin, som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med nasofaryngealt karsinom som er tilbakevendende, ikke egnet for kirurgi eller strålebehandling, eller metastatisk.

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 14.

Dette saksgrunnlaget er unntatt offentlighet fordi det er å anse som et organinternt dokument fram til beslutningen er tatt. Etter at beslutningen er tatt, er dokumentene offentlig med unntak av de opplysninger som er unntatt offentlighet med hjemmel i lov.

Formål

Vedlagt oversendes sak angående ID2025_091: Toripalimab (Loqtorzi) i kombinasjon med cisplatin og gemcitabin, som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med nasofaryngealt karsinom som er tilbakevendende, ikke egnet for kirurgi eller strålebehandling, eller metastatisk.

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

1. Toripalimab (Loqtorzi) innføres i kombinasjon med cisplatin og gemcitabin, som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med nasofaryngealt karsinom som er tilbakevendende, ikke egnet for kirurgi eller strålebehandling, eller metastatisk.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra 15.03.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Stjørdal, 09.01.2026

Med vennlig hilsen

Jan Frich

Vedlegg: Notat ID2025_091: *Toripalimab (Loqtorzi) i kombinasjon med cisplatin og gemcitabin, som førstelinjehandling hos voksne pasienter med nasofaryngealt karsinom som er tilbakevendende, ikke egnet for kirurgi eller strålebehandling, eller metastatisk.*

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 08.01.2026

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven §§ 14 og 23,1

Saksdokumentenes opplysninger om pris er unntatt offentlighet, jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2

ID2025_091: Toripalimab (Loqtorzi) i kombinasjon med cisplatin og gemcitabin, som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med nasofaryngealt karsinom som er tilbakevendende, ikke egnet for kirurgi eller strålebehandling, eller metastatisk.

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i prinsippene Stortinget sluttet seg til ved behandling av prioriteringsmeldingen, styresakene om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten og prisnotatet fra Sykehusinnkjøp HF. Det legges her frem en vurdering og anbefaling fra de regionale fagdirektørene. Se vedlagte logg for tidsbruk.

Anbefaling fra fagdirektørene

Fagdirektørene anbefaler at toripalimab (Loqtorzi) innføres i kombinasjon med cisplatin og gemcitabin, som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med nasofaryngealt karsinom som er tilbakevendende, ikke egnet for kirurgi eller strålebehandling, eller metastatisk.

Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

Behandlingen kan tas i bruk fra 15.03.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Bakgrunn

Saken gjelder et nytt legemiddel som ikke tidligere er vurdert i systemet for Nye metoder.

Det vises til møte i Beslutningsforum 11.12.2023 der det ble besluttet innført en forenklet ordning for innføring av PD-(L)1 legemidler der disse brukes i monoterapi eller i kombinasjon med generika, biotilsvarende legemidler eller rimelig kjemoterapi.

LEO pharma, leverandør av toripalimab, har meldt inn legemiddelet i ordningen 03.11.2025.

Godkjent indikasjon:

LOQTORZI, i kombinasjon med cisplatin og gemcitabin, er indisert som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med nasofaryngealt karsinom som er tilbakevendende, ikke egnet for kirurgi eller strålebehandling, eller metastatisk.

Andre legemidler innført eller bestilt til helt eller delvis overlappende indikasjon:

- ID2025_097: Tislelizumab (Tevimbra) i kombinasjon med gemcitabin og cisplatin som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med tilbakevendende, ikke egnet for kurativ kirurgi eller strålebehandling, eller metastatisk nasofaryngealt karsinom (NPC). (Prisnotat bestilt)
- ID2019_025: Pembrolizumab (Keytruda) som monoterapi eller i kombinasjon med platinumholdig kjemoterapi og 5-fluorouracil (5-FU) i førstelinjebehandling av metastatisk eller inoperabelt tilbakevendende plateepitelkarsinom i hode og hals hos voksne med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS ≥ 1 . (innført, beslutningsdato 26.10.2020)

Det er også bestilt et prisnotat fra Sykehusinnkjøp for toripalimab (Loqtorzi) i kombinasjon med cisplatin og paklitaksel som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med øsofagus plateepitelkarsinom som er fremskreden og ikke opererbart, tilbakevendende eller metastatisk (ID2025_099).

Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF

LEO Pharma har 02.12.2025 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
413619	LOQTORZI Konsentrat til infusjonsvæske, 240mg	136 529,10 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 2 373 006 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering toripalimab 240mg intravenøst hver 3. uke inntil sykdomsprogresjon, uakseptabel toksisitet eller opptil en maksimal varighet på 24 måneder i henhold til SPC. Månedskostnaden for Loqtorzi er [REDACTED] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av toripalimab til aktuell indikasjon, men beregning av årskostnader viser at kostnadene ligger innenfor det pristak som ble fastsatt av Beslutningsforum 11.12.2023.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. Leverandør anslår at om lag 20 pasienter årlig er aktuelle for behandlingen til denne indikasjon i Norge.

Dersom 20 pasienter blir behandlet med toripalimab til denne indikasjonen, innebærer dette årlige legemiddelutgifter på om lag [REDACTED] med utgangspunkt i 12 mnd. behandlingsvarighet. En del av pasientene får trolig allerede behandling med pembrolizumab der indikasjonene er overlappende, de reelle budsjettkonsekvenser blir derfor sannsynligvis mindre. Denne saken kan også ses i sammenheng med ID2025_097 som er samme type behandling til samme pasientgruppe.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom toripalimab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 19.01.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 15.03.2026 da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Informasjon om refusjon av virkestoff toripalimab (Loqtorzi) i andre land

Sverige: 21.01.2025 NT-rådets rekommendation till regionerna är att avvakta med Loqtorzi i kombination med kemoterapi vid nasofaryngealt karcinom.

Danmark: vurdering i gang, forventet dato for beslutning om anbefaling 29.april 2026

Skottland (SMC): ingen informasjon

England (NICE/NHS): In progress, expected publication date: TBC

Oppsummering

Toripalimab inngår i ordningen for forenklet innføring av PD-(L)1 legemidler. LEO Pharma har tilbudt en pris som medfører at årskostnadene for den aktuelle metoden ligger innenfor det forhåndsbestemte pristaket fastsatt av Beslutningsforum. Dersom toripalimab blir besluttet innført 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 på møte i Beslutningsforum 19.01.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 15.03.2026.

Vedlegg

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fung. Fagdirektør	Synøve Kalstad
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Trude Basso

Kopi: Sekretariat for Nye metoder

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler

Dato: 18. desember 2025

ID2025_091: Toripalimab (Loqtorzi) i kombinasjon med cisplatin og gemcitabin, til førstelinjebehandling av voksne pasienter med residiverende nasofarynkskarinom som ikke kan behandles med kirurgi eller stråleterapi, eller med metastatisk sykdom.

Bakgrunn

Det vises til møte i Beslutningsforum 11.12.2023 der det ble besluttet innført en forenklet ordning for innføring av PD-(L)1 legemidler der disse brukes i monoterapi eller i kombinasjon med generika, biotilsvarende legemidler eller rimelig kjemoterapi.

LEO pharma, leverandør av toripalimab, har meldt inn legemiddelet i ordningen 03.11.2025.

Bestillerforum ga 17.11.2025 oppdrag om kun prisnotat, i tråd med intensjonen i ordningen.

Godkjent indikasjon:

LOQTORZI, i kombinasjon med cisplatin og gemcitabin, er indisert som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med nasofaryngealt karsinom som er tilbakevendende, ikke egnet for kirurgi eller strålebehandling, eller metastatisk.

Andre legemidler innført eller bestilt til helt eller delvis overlappende indikasjon:

- ID2025_097: Tislelizumab (Tevimbra) i kombinasjon med gemcitabin og cisplatin som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med tilbakevendende, ikke egnet for kurativ kirurgi eller strålebehandling, eller metastatisk nasofaryngealt karsinom (NPC). (*Prisnotat bestilt*)
- ID2019_025: Pembrolizumab (Keytruda) som monoterapi eller i kombinasjon med platinumholdig kjemoterapi og 5-fluorouracil (5-FU) i førstelinjebehandling av metastatisk eller inoperabelt tilbakevendende plateepitelkarsinom i hode og hals hos voksne med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS ≥ 1 . (innført, beslutningsdato 26.10.2020)



Det er dessuten bestilt et prisnotat fra Sykehusinnkjøp for toripalimab (Loqtorzi) i kombinasjon med cisplatin og paklitaksel som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med øsofagus plateepitelkarsinom som er fremskreden og ikke opererbart, tilbakevendende eller metastatisk (ID2025_099).

Pristilbud

LEO Pharma har 02.12.2025 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
413619	LOQTORZI Konsentrat til infusjonsvæske, 240mg	136 529,10 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 2 373 006 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering toripalimab 240mg intravenøst hver 3. uke inntil sykdomsprogresjon, uakseptabel toksisitet eller opptil en maksimal varighet på 24 måneder i henhold til SPC. Månedskostnaden for Loqtorzi er [REDACTED] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av toripalimab til aktuell indikasjon, men beregning av årskostnader viser at kostnadene ligger innenfor det pristak som ble fastsatt av Beslutningsforum 11.12.2023.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. Leverandør anslår at om lag 20 pasienter årlig er aktuelle for behandlingen til denne indikasjon i Norge.

Dersom 20 pasienter blir behandlet med toripalimab til denne indikasjonen, innebærer dette årlige legemiddelutgifter på om lag [REDACTED] med utgangspunkt i 12 mnd. behandlingsvarighet. En del av pasientene får trolig allerede behandling med pembrolizumab der indikasjonene er overlappende, de reelle budsjettkonsekvenser blir derfor sannsynligvis mindre. Denne saken kan også ses i sammenheng med ID2025_097 som er samme type behandling til samme pasientgruppe.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom toripalimab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 19.01.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 15.03.2026 da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Informasjon om refusjon av virkestoff toripalimab (Loqtorzi) i andre land

Sverige: 21.01.2025 NT-rådets rekommendation till regionerna är att avvakta med Loqtorzi i kombination med kemoterapi vid nasofaryngealt karcinom.¹

Danmark: vurdering i gang, forventet dato for beslutning om anbefaling 29.april 2026²

Skottland (SMC): ingen informasjon

¹<https://samverkanlakemedel.se/download/18.5deda5fd1944a2665738902/1737465592642/Avvakta%20Loqtorzi%20vid%20NPC%202025-01-21.pdf>

² <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/toripalimab-loqtorzi-kraeft-i-naesesvaelget>



England (NICE/NHS): In progress, expected publication date: TBC³

Oppsummering

Toripalimab inngår i ordningen for forenklet innføring av PD-(L)1 legemidler. LEO Pharma har tilbudt en pris som medfører at årskostnadene for den aktuelle metoden ligger innenfor det forhåndsbestemte pristaket fastsatt av Beslutningsforum. Dersom toripalimab blir besluttet innført 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 på møte i Beslutningsforum 19.01.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 15.03.2026.

Christina Sivertsen

Eva Hennum Kolmos

Fagsjef

Medisinsk rådgiver

³ <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta11341>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 17.11.2025
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	24.11.25	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	16.12.2025	
Aktuell indikasjon godkjent	19.09.2024	Norsk MT
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	18.12.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 9 dager.	

Møtedato: 19.01.2026

Vår ref.:
26/00036

Saksbehandler/dir.tlf.:
Sjur Aulesjord Olsen / 98 42 14 82



Sak 013 – 2026 ID2025_097: Tislelizumab (Tevimbra) i kombinasjon med gemcitabin og cisplatin, som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med tilbakevendende, ikke egnet for kurativ kirurgi eller strålebehandling, eller metastatisk nasofaryngealt karsinom (NPC).

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 14.

Dette saksgrunnlaget er unntatt offentlighet fordi det er å anse som et organinternt dokument fram til beslutningen er tatt. Etter at beslutningen er tatt, er dokumentene offentlig med unntak av de opplysninger som er unntatt offentlighet med hjemmel i lov.

Formål

Vedlagt oversendes sak angående ID2025_097: Tislelizumab (Tevimbra) i kombinasjon med gemcitabin og cisplatin, som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med tilbakevendende, ikke egnet for kurativ kirurgi eller strålebehandling, eller metastatisk nasofaryngealt karsinom (NPC).

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

1. Tislelizumab (Tevimbra) innføres i kombinasjon med gemcitabin og cisplatin, som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med tilbakevendende, ikke egnet for kurativ kirurgi eller strålebehandling, eller metastatisk nasofaryngealt karsinom (NPC).
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Stjørdal, 09.01.2026

Med vennlig hilsen

Jan Frich

Vedlegg: Notat ID2025_097: *Tislelizumab (Tevimbra) i kombinasjon med gemcitabin og cisplatin, som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med tilbakevendende, ikke egnet for kurativ kirurgi eller strålebehandling, eller metastatisk nasofaryngealt karsinom (NPC).*

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 08.01.2026

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven §§ 14 og 23,1

Saksdokumentenes opplysninger om pris er unntatt offentlighet, jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2

ID2025_097: Tislelizumab (Tevimbra) i kombinasjon med gemcitabin og cisplatin, som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med tilbakevendende, ikke egnet for kurativ kirurgi eller strålebehandling, eller metastatisk nasofaryngealt karsinom (NPC).

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i prinsippene Stortinget sluttet seg til ved behandling av prioriteringsmeldingen, styresakene om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten og prisnotatet fra Sykehusinnkjøp HF. Det legges her frem en vurdering og anbefaling fra de regionale fagdirektørene. Se vedlagte logg for tidsbruk.

Anbefaling fra fagdirektørene

Fagdirektørene anbefaler at tislelizumab (Tevimbra) innføres i kombinasjon med gemcitabin og cisplatin, som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med tilbakevendende, ikke egnet for kurativ kirurgi eller strålebehandling, eller metastatisk nasofaryngealt karsinom (NPC).

Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Bakgrunn

Saken gjelder en indikasjonsutvidelse for et legemiddel som tidligere er besluttet innført i systemet for Nye metoder.

Det vises til møte i Beslutningsforum 11.12.2023 der det ble besluttet innført en forenklet ordning for innføring av PD-(L)1 legemidler der disse brukes i monoterapi eller i kombinasjon med generika, biotilsvarende legemidler eller rimelig kjemoterapi.

Bestillerforum ga 08.12.2025 oppdrag om kun prisnotat, i tråd med intensjonen i ordningen.

BeiGene, leverandør av tislelizumab, har meldt inn legemiddelet i ordningen 23.02.2024.

Godkjent indikasjon:

Tevimbra, i kombinasjon med gemcitabin og cisplatin, er indisert som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med tilbakevendende, ikke egnet for kurativ kirurgi eller strålebehandling, eller metastatisk NPC.

Andre legemidler innført eller bestilt til helt eller delvis overlappende indikasjon:

- 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. (Prisnotat bestilt).
- ID2019_025: Pembrolizumab (Keytruda) som monoterapi eller i kombinasjon med platinumholdig kjemoterapi og 5-fluorouracil (5-FU) i førstelinjebehandling av metastatisk eller inoperabelt tilbakevendende plateepitelkarsinom i hode og hals hos voksne med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS ≥ 1 . (Innført, beslutningsdato 26.10.2020)

Tislelizumab er tidligere innført til:

- ID2022_126: Monoterapi til behandling av voksne med inoperabelt, lokalavansert eller metastatisk øsofagealt plateepitelkarsinom etter tidligere platinabasert kjemoterapi (beslutningsdato 27.05.2024).
- ID2022_152: Som monoterapi til behandling av voksne med lokalavansert eller metastatisk NSCLC etter tidligere platinabasert terapi. Pasienter med EGFR-mutasjon eller ALK-positiv NSCLC bør også ha gjennomgått målrettet behandling før de behandles med tislelizumab (beslutningsdato 26.08.2024).
- ID2022_151: I kombinasjon med karboplatin og enten paklitaksel eller nab-paklitaksel til førstelinjebehandling av plateepitel NSCLC hos voksne som har: Lokalavansert NSCLC og ikke er kandidater for kirurgisk reseksjon eller platinabasert radiokjemoterapi, eller metastatisk NSCLC (beslutningsdato 26.08.2024).
- ID2022_127: I kombinasjon med pemetreksed og platinabasert kjemoterapi som førstelinjebehandling av voksne som har ikke-plateepitel ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) hvis svulster har PD-L1-uttrykk på $\geq 50\%$ av tumorceller, med ingen EGFR- eller ALK-positiv mutasjon, og som har: Lokalavansert NSCLC og ikke er kandidater for kirurgisk reseksjon eller platinabasert radiokjemoterapi, eller metastatisk NSCLC (26.08.2024).
- ID2024_081: I kombinasjon med platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne med inoperabelt, lokalt avansert eller metastatisk øsofagealt plateepitelkarsinom (OSCC) med tumorer som uttrykker PD-L1 med en tumorområdepositivitet (TAP)-score $\geq 5\%$ (beslutningsdato 20.01.2025).
- ID2024_086: 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 $\geq 5\%$. (beslutningsdato 17.03.2025).

Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF

BeOne (tidligere BeiGene) har 15.12.2025 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
401263	Tevimbra Infusjonskonsentrat 100 mg, 1hettegl.	25 027,70 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 870 010 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 200mg ved i.v. infusjon hver 3. uke i henhold til SPC. Behandlingen kan fortsette frem til progresjon eller uakseptabel toksisitet. Månedskostnaden for Tevimbra er [REDACTED] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av tislelizumab til aktuell indikasjon, men beregning av årskostnader viser at kostnadene ligger innenfor det pristak som ble fastsatt av Beslutningsforum 11.12.2023.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon. Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. Leverandør anslår at om lag 20 pasienter årlig er aktuelle for behandling til denne indikasjon i Norge. Dersom 20 pasienter blir behandlet med tislelizumab til denne indikasjon, innebærer dette årlige legemiddelutgifter på om lag [REDACTED] med utgangspunkt i 12 mnd. behandlingsvarighet. En del av pasientene får trolig allerede behandling med pembrolizumab der indikasjonene er overlappende, de reelle budsjettkonsekvenser blir derfor sannsynligvis mindre. Denne saken kan også ses i sammenheng med ID2025_091 som er samme type behandling til samme pasientgruppe.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom tislelizumab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 19.01.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra samme dato.

Informasjon om refusjon av virkestoff Tevimbra i andre land

Sverige: ingen informasjon

Danmark: ingen informasjon

Skottland (SMC): ingen informasjon.

England (NICE/NHS): 01.12.2023 Awaiting development, Expected publication date: TBC

Oppsummering

Tislelizumab inngår i ordningen for forenklet innføring av PD-(L)1 legemidler. BeOne har tilbudt en pris som medfører at årskostnadene for den aktuelle metoden ligger innenfor det forhåndsbestemte pristaket fastsatt av Beslutningsforum. Dersom tislelizumab blir besluttet innført i kombinasjon med gemcitabin og cisplatin som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med tilbakevendende, ikke egnet for kurativ kirurgi eller strålebehandling, eller metastatisk nasofaryngealt karsinom (NPC) på møte i Beslutningsforum 19.01.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra samme dato.

Vedlegg

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Besøksadresse
Wesselveg 75
7502 Stjørdal

Postadresse
Postboks 464
7501 Stjørdal

Telefon: 74 83 99 00
postmottak@helse-midt.no
Org.nr. 983 658 776

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fung. Fagdirektør	Synøve Kalstad
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Trude Basso

Kopi: Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 18. desember 2025

ID2025_097: Tislelizumab (Tevimbra) i kombinasjon med gemcitabin og cisplatin som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med tilbakevendende, ikke egnet for kurativ kirurgi eller strålebehandling, eller metastatisk nasofaryngealt karsinom (NPC).

Bakgrunn

Det vises til møte i Beslutningsforum 11.12.2023 der det ble besluttet innført en forenklet ordning for innføring av PD-(L)1 legemidler der disse brukes i monoterapi eller i kombinasjon med generika, biotilsvarende legemidler eller rimelig kjemoterapi.

BeiGene, leverandør av tislelizumab, har meldt inn legemiddelet i ordningen 23.02.2024.

Bestillerforum ga 08.12.2025 oppdrag om kun prisnotat, i tråd med intensjonen i ordningen.

Godkjent indikasjon:

Tevimbra, i kombinasjon med gemcitabin og cisplatin, er indisert som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med tilbakevendende, ikke egnet for kurativ kirurgi eller strålebehandling, eller metastatisk NPC.

Andre legemidler innført eller bestilt til helt eller delvis overlappende indikasjon:

- 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. (*Prisnotat bestilt*).
- ID2019_025: Pembrolizumab (Keytruda) som monoterapi eller i kombinasjon med platinumholdig kjemoterapi og 5-fluorouracil (5-FU) i førstelinjebehandling av metastatisk eller inoperabelt tilbakevendende plateepitelkarsinom i hode og hals hos voksne med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS ≥ 1 . (Innført, beslutningsdato 26.10.2020)



Tislelizumab er tidligere innført til:

- ID2022_126: Monoterapi til behandling av voksne med inoperabelt, lokalavansert eller metastatisk øsofagealt plateepitelkarsinom etter tidligere platinabasert kjemoterapi (beslutningsdato 27.05.2024).
- ID2022_152: Som monoterapi til behandling av voksne med lokalavansert eller metastatisk NSCLC etter tidligere platinabasert terapi. Pasienter med EGFR-mutasjon eller ALK-positiv NSCLC bør også ha gjennomgått målrettet behandling før de behandles med tislelizumab (beslutningsdato 26.08.2024).
- ID2022_151: I kombinasjon med karboplatin og enten paklitaksel eller nab-paklitaksel til førstelinjebehandling av plateepitel NSCLC hos voksne som har: Lokalavansert NSCLC og ikke er kandidater for kirurgisk reseksjon eller platinabasert radiokjemoterapi, eller metastatisk NSCLC (beslutningsdato 26.08.2024).
- ID2022_127: I kombinasjon med pemetreksed og platinabasert kjemoterapi som førstelinjebehandling av voksne som har ikke-plateepitel ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) hvis svulster har PD-L1-uttrykk på $\geq 50\%$ av tumorceller, med ingen EGFR- eller ALK-positiv mutasjon, og som har: Lokalavansert NSCLC og ikke er kandidater for kirurgisk reseksjon eller platinabasert radiokjemoterapi, eller metastatisk NSCLC (26.08.2024).
- ID2024_081: I kombinasjon med platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne med inoperabelt, lokalt avansert eller metastatisk øsofagealt plateepitelkarsinom (OSCC) med tumorer som uttrykker PD-L1 med en tumorområdepositivitet (TAP)-score $\geq 5\%$ (beslutningsdato 20.01.2025).
- ID2024_086: 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 $\geq 5\%$. (beslutningsdato 17.03.2025).

Pristilbud

BeOne (tidligere BeiGene) har 15.12.2025 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
401263	Tevimbra Infusjonskonsentrat 100 mg, 1hettegl.	25 027,70 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 870 010 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 200mg ved i.v. infusjon hver 3. uke i henhold til SPC. Behandlingen kan fortsette frem til progresjon eller uakseptabel toksisitet. Månedskostnaden for Tevimbra er [redacted] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av tislelizumab til aktuell indikasjon, men beregning av årskostnader viser at kostnadene ligger innenfor det pristak som ble fastsatt av Beslutningsforum 11.12.2023.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.



Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. Leverandør anslår at om lag 20 pasienter årlig er aktuelle for behandling til denne indikasjon i Norge.

Dersom 20 pasienter blir behandlet med tislelizumab til denne indikasjon, innebærer dette årlige legemiddelutgifter på om lag [REDACTED] med utgangspunkt i 12 mnd. behandlingsvarighet. En del av pasientene får trolig allerede behandling med pembrolizumab der indikasjonene er overlappende, de reelle budsjettkonsekvenser blir derfor sannsynligvis mindre. Denne saken kan også ses i sammenheng med ID2025_091 som er samme type behandling til samme pasientgruppe.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom tislelizumab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 19.01.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra samme dato.

Informasjon om refusjon av virkestoff Tevimbra i andre land

Sverige: ingen informasjon

Danmark: ingen informasjon

Skottland (SMC): ingen informasjon.

England (NICE/NHS): 01.12.2023 Awaiting development, Expected publication date: TBC¹

Oppsummering

Tislelizumab inngår i ordningen for forenklet innføring av PD-(L)1 legemidler. BeOne har tilbudt en pris som medfører at årskostnadene for den aktuelle metoden ligger innenfor det forhåndsbestemte pristaket fastsatt av Beslutningsforum. Dersom tislelizumab blir besluttet innført i kombinasjon med gemcitabin og cisplatin som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med tilbakevendende, ikke egnet for kurativ kirurgi eller strålebehandling, eller metastatisk nasofaryngealt karsinom (NPC) på møte i Beslutningsforum 19.01.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra samme dato.

Christina Sivertsen

Eva Hennum Kolmos

Fagsjef

Medisinsk rådgiver

¹ <https://www.nice.org.uk/guidance/awaiting-development/gid-ta11100>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 08.12.2025
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	11.12.2025	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	15.12.2025	
Aktuell indikasjon godkjent	09.07.2025	Norsk MT
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	18.12.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 6 dager.	

Møtedato: 19.01.2026

Vår ref.:
26/00036

Saksbehandler/dir.tlf.:
Sjur Aulesjord Olsen / 98 42 14 82



Sak 014 – 2026 ID2025_099: Toripalimab (Loqtorzi) i kombinasjon med cisplatin og paklitaksel, som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med øsofagus plateepitelkarsinom som er fremskreden og ikke opererbart, tilbakevendende eller metastatisk.
Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 14.

Dette saksgrunnlaget er unntatt offentlighet fordi det er å anse som et organinternt dokument fram til beslutningen er tatt. Etter at beslutningen er tatt, er dokumentene offentlig med unntak av de opplysninger som er unntatt offentlighet med hjemmel i lov.

Formål

Vedlagt oversendes sak angående ID2025_099: Toripalimab (Loqtorzi) i kombinasjon med cisplatin og paklitaksel, som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med øsofagus plateepitelkarsinom som er fremskreden og ikke opererbart, tilbakevendende eller metastatisk.

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

1. Toripalimab (Loqtorzi) innføres i kombinasjon med cisplatin og paklitaksel, som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med øsofagus plateepitelkarsinom som er fremskreden og ikke opererbart, tilbakevendende eller metastatisk.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra 15.03.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Stjørdal, 09.01.2026

Med vennlig hilsen

Jan Frich

Vedlegg: Notat ID2025_099: *Toripalimab (Loqtorzi) i kombinasjon med cisplatin og paklitaksel, som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med øsofagus plateepitelkarsinom som er fremskreden og ikke opererbart, tilbakevendende eller metastatisk.*

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 08.01.2026

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven §§ 14 og 23,1

Saksdokumentenes opplysninger om pris er unntatt offentlighet, jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2

ID2025_099: Toripalimab (Loqtorzi) i kombinasjon med cisplatin og paklitaksel, som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med øsofagus plateepitelkarsinom som er fremskreden og ikke opererbart, tilbakevendende eller metastatisk.

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i prinsippene Stortinget sluttet seg til ved behandling av prioriteringsmeldingen, styresakene om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten og prisnotatet fra Sykehusinnkjøp HF. Det legges her frem en vurdering og anbefaling fra de regionale fagdirektørene. Se vedlagte logg for tidsbruk.

Anbefaling fra fagdirektørene

Fagdirektørene anbefaler at toripalimab (Loqtorzi) innføres i kombinasjon med cisplatin og paklitaksel, som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med øsofagus plateepitelkarsinom som er fremskreden og ikke opererbart, tilbakevendende eller metastatisk.

Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

Behandlingen kan tas i bruk fra 15.03.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Bakgrunn

Saken gjelder et nytt legemiddel som ikke tidligere er vurdert i systemet for Nye metoder.

Det vises til møte i Beslutningsforum 11.12.2023 der det ble besluttet innført en forenklet ordning for innføring av PD-(L)1 legemidler der disse brukes i monoterapi eller i kombinasjon med generika, biotilsvarende legemidler eller rimelig kjemoterapi.

LEO pharma, leverandør av toripalimab, har meldt inn legemiddelet i ordningen 03.11.2025.

Godkjent indikasjon:

LOQTORZI, i kombinasjon med cisplatin og paklitaksel, er indisert som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med øsofagus plateepitelkarsinom som er fremskreden og ikke opererbart, tilbakevendende eller metastatisk.

Følgende andre PD-(L)1-hemmere er tidligere besluttet innført ved overlappende indikasjon:

- ID2024_081: Tislelizumab (Tevimbra i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne med inoperabelt, lokalt avansert eller metastatisk øsofagealt plateepitelkarsinom (OSCC) med tumorer som uttrykker PD-L1 med en tumorområdepositivitet (TAP)-score $\geq 5\%$ (beslutningsdato 20.01.2025).
- ID2021_136: Nivolumab (Opdivo) i kombinasjon med fluoropyrimidin- og platinabasert kombinasjonskjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne pasienter med inoperabel, avansert, tilbakevendende eller metastatisk plateepitelkarsinom i øsofagus med PD-L1-ekspresjon i tumorceller $\geq 1\%$ (beslutningsdato 28.08.2023).
- ID2021_030: Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med kjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne med lokalavansert ikke-resektabelt eller metastatisk karsinom i spiserøret eller HER2-negativt adenokarsinom i gastroøsofageal overgang, med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS ≥ 10 (beslutningsdato 29.08.2022).

De tre ovennevnte medikamentene er vurdert å være sammenlignbare ved aktuell indikasjon, og er rangert mot hverandre i gjeldende periode for onkologianskaffelsen. Toripalimab er ikke satt i sammenligningsgruppe med de øvrige PD-(L)1-medikamentene i konkurransegrunnlaget for inneværende avtaleperiode i onkologianskaffelsen.

Det er dessuten bestilt et prisnotat fra Sykehusinnkjøp for toripalimab i kombinasjon til førstelinjebehandling av voksne pasienter med residiverende nasofarynkskarsinom som ikke kan behandles med kirurgi eller stråleterapi, eller med metastatisk sykdom (ID2025_091).

Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF

LEO Pharma har 15.12.2025 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
413619	Loqtorzi, 240 mg, 1 hgl	136 529,10 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 2 373 006 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 240mg administrert hver tredje uke ved i.v. infusjon i henhold til SPC. Månedskostnaden for Loqtorzi er [redacted] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av toripalimab til aktuell indikasjon, men beregning av årskostnader viser at kostnadene ligger innenfor det pristak som ble fastsatt av Beslutningsforum 11.12.2023.

Budsjettkonsekvenser

Besøksadresse
Wesselveg 75
7502 Stjørdal

Postadresse
Postboks 464
7501 Stjørdal

Telefon: 74 83 99 00
postmottak@helse-midt.no
Org.nr. 983 658 776

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. Anmodningen fra leverandør angir at om lag 340 nye tilfeller av spiserørskreft diagnostiseres hvert år i Norge.

Ettersom tre andre PD-(L)1-hemmere tidligere er besluttet innført ved overlappende indikasjon, vil en innføring av toripalimab trolig ikke resultere i budsjettvirkninger av betydning.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom toripalimab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 19.01.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 15.03.2026 da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Informasjon om refusjon av virkestoff toripalimab (Loqtorzi) i andre land

Sverige: Ingen beslutning identifisert.

Danmark: Under metodevurdering, forventet dato for beslutning 25.11.2026

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): Dokumentasjon til metodevurdering ennå ikke levert

«NICE is unable to make a recommendation about the use in the NHS of toripalimab (Loqtorzi) with chemotherapy for untreated advanced oesophageal squamous cell cancer in adults. This is because Shanghai Junshi Bioscience has requested a delay to the evidence submission.»

Oppsummering

Toripalimab inngår i ordningen for forenklet innføring av PD-(L)1 legemidler. LEO Pharma har tilbudt en pris som medfører at årskostnadene for den aktuelle metoden ligger innenfor det forhåndsbestemte pristaket fastsatt av Beslutningsforum. Dersom toripalimab blir besluttet innført til aktuell indikasjon på møte i Beslutningsforum 19.01.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 15.03.2026.

Vedlegg

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fung. Fagdirektør	Synøve Kalstad
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Trude Basso

Kopi: Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 16.12.2025

ID2025_099: Toripalimab (Loqtorzi) i kombinasjon med cisplatin og paklitaksel som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med øsofagus plateepitelkarsinom som er fremskreden og ikke opererbart, tilbakevendende eller metastatisk

Bakgrunn

Det vises til møte i Beslutningsforum 11.12.2023 der det ble besluttet innført en forenklet ordning for innføring av PD-(L)1 legemidler der disse brukes i monoterapi eller i kombinasjon med generika, biotilsvarende legemidler eller rimelig kjemoterapi.

LEO Pharma, leverandør av toripalimab, har meldt inn legemiddelet i ordningen 03.11.2025.

Bestillerforum ga 08.12.2025 oppdrag om kun prisnotat, i tråd med intensjonen i ordningen.

Godkjent indikasjon:

LOQTORZI, i kombinasjon med cisplatin og paklitaksel, er indisert som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med øsofagus plateepitelkarsinom som er fremskreden og ikke opererbart, tilbakevendende eller metastatisk.

Følgende andre PD-(L)1-hemmere er tidligere besluttet innført ved overlappende indikasjon:

- ID2024_081: Tislelizumab (Tevimbra i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne med inoperabelt, lokalt avansert eller metastatisk øsofagealt plateepitelkarsinom (OSCC) med tumorer som uttrykker PD-L1 med en tumorområdepositivitet (TAP)-score $\geq 5\%$ (beslutningsdato 20.01.2025).
- ID2021_136: Nivolumab (Opdivo) i kombinasjon med fluoropyrimidin- og platinabasert kombinasjonskjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne pasienter med inoperabel, avansert, tilbakevendende eller metastatisk plateepitelkarsinom i øsofagus med PD-L1-ekspressjon i tumorceller $\geq 1\%$ (beslutningsdato 28.08.2023).



- ID2021_030: Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med kjemoterapi til førstelinjehandling av voksne med lokalavansert ikke-resektabelt eller metastatisk karsinom i spiserøret eller HER2-negativt adenokarsinom i gastroøsofageal overgang, med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS ≥ 10 (beslutningsdato 29.08.2022).

De tre ovennevnte medikamentene er vurdert å være sammenlignbare ved aktuell indikasjon, og er rangert mot hverandre i gjeldende periode for onkologianskaffelsen. Toripalimab er ikke satt i sammenligningsgruppe med de øvrige PD-(L)1-medikamentene i konkurransegrunnlaget for inneværende avtaleperiode i onkologianskaffelsen.

Det er dessuten bestilt et prisnotat fra Sykehusinnkjøp for toripalimab i kombinasjon til førstelinjehandling av voksne pasienter med residiverende nasofarynkskarsinom som ikke kan behandles med kirurgi eller stråleterapi, eller med metastatisk sykdom (ID2025_091).

Pristilbud

Leo Pharma har 15.12.2025 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
413619	Loqtorzi, 240 mg, 1 hgl	136 529,10 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 2 373 006 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 240mg administrert hver tredje uke ved i.v. infusjon i henhold til SPC. Månedskostnaden for Loqtorzi er [redacted] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av toripalimab til aktuell indikasjon, men beregning av årskostnader viser at kostnadene ligger innenfor det pristak som ble fastsatt av Beslutningsforum 11.12.2023.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. Anmodningen fra leverandør angir at om lag 340 nye tilfeller av spiserørskreft diagnostiseres hvert år i Norge.

Ettersom tre andre PD-(L)1-hemmere er tidligere besluttet innført ved overlappende indikasjon, vil en innføring av toripalimab trolig ikke resultere i budsjettvirkninger av betydning.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom toripalimab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 19.01.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 15.03.2026 da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Informasjon om refusjon av toripalimab (Loqtorzi) i andre land

Sverige: Ingen beslutning identifisert.

Danmark: Under metodevurdering, forventet dato for beslutning 25.11.2026¹.

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

¹ <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/toripalimab-loqtorzi-i-komb-med-cisplatin-og-paclitaxel-spiserorskraeft-1>



England (NICE/NHS): Dokumentasjon til metodevurdering ennå ikke levert².

«NICE is unable to make a recommendation about the use in the NHS of toripalimab (Loqtorzi) with chemotherapy for untreated advanced oesophageal squamous cell cancer in adults. This is because Shanghai Junshi Bioscience has requested a delay to the evidence submission.»

Oppsummering

Toripalimab inngår i ordningen for forenklet innføring av PD-(L)1 legemidler. LEO Pharma har tilbudt en pris som medfører at årskostnadene for den aktuelle metoden ligger innenfor det forhåndsbestemte pristaket fastsatt av Beslutningsforum. Dersom toripalimab blir besluttet innført til aktuell indikasjon på møte i Beslutningsforum 19.01.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 15.03.2026.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver

² <https://www.nice.org.uk/guidance/ta1024>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 08.12.2025
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	11.12.2025	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	16.12.2025	
Aktuell indikasjon godkjent	19.09.2024	Norsk MT
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	16.12.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 3 dager.	



Møtedato: 19.01.2026

Vår ref.:
26/00036

Saksbehandler/dir.tlf.:
Sjur Aulesjord Olsen / 98 42 14 82

Sak 015 – 2026 ID2025_067: Doksisyklin injeksjonsvæske 20 mg/ml for voksne og barn fra 8 år til behandling av ulike infeksjoner dersom oral behandling er ineffektiv eller ikke mulig.

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 14.

Dette saksgrunnlaget er unntatt offentlighet fordi det er å anse som et organinternt dokument fram til beslutningen er tatt. Etter at beslutningen er tatt, er dokumentene offentlig med unntak av de opplysninger som er unntatt offentlighet med hjemmel i lov.

Formål

Vedlagt oversendes sak angående ID2025_067: Doksisyklin injeksjonsvæske 20 mg/ml for voksne og barn fra 8 år til behandling av ulike infeksjoner dersom oral behandling er ineffektiv eller ikke mulig.

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

1. Doksisyklin injeksjonsvæske 20 mg/ml innføres for voksne og barn fra 8 år til behandling av ulike infeksjoner dersom oral behandling er ineffektiv eller ikke mulig.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra 15.03.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Stjørdal, 09.01.2026

Med vennlig hilsen

Jan Frich

Vedlegg: Notat ID2025_067: Doksysyklin injeksjonsvæske 20 mg/ml for voksne og barn fra 8 år til behandling av ulike infeksjoner dersom oral behandling er ineffektiv eller ikke mulig.

Besøksadresse	Postadresse	Telefon: 74 83 99 00
Wesselsveg 75	Postboks 464	postmottak@helse-midt.no
7502 Stjørdal	7501 Stjørdal	Org.nr. 983 658 776

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 08.01.2026

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven §§ 14 og 23,1

Saksdokumentenes opplysninger om pris er unntatt offentlighet, jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2

ID2025_067: Doksisyklin injeksjonsvæske 20 mg/ml for voksne og barn fra 8 år til behandling av ulike infeksjoner dersom oral behandling er ineffektiv eller ikke mulig.

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i prinsippene Stortinget sluttet seg til ved behandling av prioriteringsmeldingen, styresakene om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten og prisnotatet fra Sykehusinnkjøp HF. Det legges her frem en vurdering og anbefaling fra de regionale fagdirektørene. Se vedlagte logg for tidsbruk.

Anbefaling fra fagdirektørene

Fagdirektørene anbefaler at doksisyklin injeksjonsvæske 20 mg/ml innføres for voksne og barn fra 8 år til behandling av ulike infeksjoner dersom oral behandling er ineffektiv eller ikke mulig.

Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

Behandlingen kan tas i bruk fra 15.03.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Bakgrunn

Saken gjelder et nytt legemiddel som ikke tidligere er vurdert i systemet for Nye metoder.

Legemiddelet fikk markedsføringstillatelse i Norge 28.10.2025.

Godkjent indikasjon:

Doksycyklin Macure er indisert for voksne og barn fra 8 år for behandling av følgende infeksjoner dersom oral behandling er ineffektiv eller ikke mulig:

- samfunnsservervet lungebetennelse, inkludert infeksjoner forårsaket av følgende atypiske patogener: *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae* og *Chlamydophila psittaci*
- akutt forverring av kronisk bronkitt
- *Chlamydia trachomatis* uretritt eller endocervikale infeksjoner hos voksne forårsaket av *Chlamydia trachomatis*
- mage-tarminfeksjoner forårsaket av *Vibrio cholerae* (kolera)
- borreliose (Lyme-sykdom)
- leptospirose
- brucellose forårsaket av *Brucella* spp., i kombinasjon med minst ett annet legemiddel (f.eks. streptomycin eller rifampicin)
- Q-feber forårsaket av *Coxiella burnetii*
- rickettsiose (inkl. Rocky Mountain spotted fever, tyfusfeber og enterisk feber)
- pasteurellose
- miltbrann
- øyeinfeksjoner forårsaket av *Chlamydia trachomatis* (trakom).

Offisielle retningslinjer for riktig bruk av antibakterielle midler skal tas i betraktning.

Doksisyklin er et bredspekter tetracyklinantibiotikum. Tetrasyklinene kan angripe både aerobe, anaerobe, grampositive og gramnegative bakterier.

Leverandør skriver i anmodningen at uregistrert intravenøs doksisyklin har blitt brukt i Norge, og at Doxycycline Macure vil erstatte bruk av uregistrert doksisyklin.

Virkestoffet doksisyklin i tablettform er på blå resept.

Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF

Macure har 16.12.2025 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
526908	Doxycycline Macure 20mg/ml x 10 ampuller	1 765,90 NOK	

Ifølge SPC er vanlig dose av doksisyklin for voksne og barn over 12 år 200 mg på den første behandlingsdagen. Denne startdosen kan administreres som én enkeltdose eller som flere oppdelte doser, etterfulgt av en vedlikeholdsdose på 100 mg per dag. Ved behandling av intracellulære eller mer alvorlige infeksjoner, skal 200 mg per dag gis gjennom hele behandlingsperioden.

Legemiddelkostnad (inkludert svinn) for en behandling med intravenøs doksisyklin basert på infeksjoner og dosering i henhold til SPC for voksne og barn er presentert i tabell nedenfor:

Infeksjonstype	Dosering og behandlingsvarighet	Kostnad per kur Maks-AUP inkl. mva.	Kostnad per kur RHF-AUP inkl. mva.
Streptokokker	behandlingen skal fortsette i minst 10 dager for å forhindre akutt revmatisk feber eller glomerulonefritt.	3 532 NOK	
Borrelia	Kan behandles med 200 mg per dag i 10-21 dager (tidlig stadium av sykdommen) eller i opptil 1 måned ved latent manifestasjon.	3 532 – 8 830 NOK 10 595 NOK for 1 måned	
Rocky Mountain spotted fever	Doseringen til voksne er 100 mg hver 12. time. Pasienter må behandles i minst 3 dager etter at feberen har forsvunnet og inntil klinisk bedring er tydelig. Minimum behandlingsvarighet er 5-7 dager.	1 766 – 3 532 NOK	
Miltbrann	-posteksponeringsprofylakse: 100 mg to ganger daglig i 60 dager - kutan miltbrann: 100 mg to ganger daglig i 60 dager - pulmonal/gastrointestinal miltbrann: initialt som del av en kombinasjonsbehandling: 100 mg to ganger daglig, total behandlingsvarighet på 60 dager.	21 191 NOK	

Beregningene inkluderer kun legemiddelkostnader, behandlingskostnader vil i tillegg inkludere kostnader til istandgjøring og administrasjon.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av doksisyklin til aktuell indikasjon.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden.

Basert på data fra Sykehusapotekenes legemiddelstatistikk (SLS) var total innkjøpsverdi for uregistrert doxycycline inf 20mg/ml 5x5 ampuller på ca. [REDACTED] RHF-AUP fra januar 2025 til 16.12.2025.

I anmodningen angir leverandør at ifølge data fra IQVIA er det årlig forbruk av intravenøs doksisyklin på ca. 70 000 ampuller. Det tilsvarer 7000 pakninger av intravenøs doksisyklin med årlige legemiddelkostnader på [REDACTED] RHF AUP inkl. mva.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom intravenøs doksisyklin blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 19.01.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 15.03.2026

Informasjon om refusjon av intravenøs dokysyklin i andre land

Sykehusinnkjøp har ikke funnet relevant informasjon om refusjon av intravenøs doksosylin til behandling av ulike infeksjoner i andre land.

Oppsummering

Intravenøs doksosyklin har tidligere blitt brukt via ordningen med godkjenningfritak. Macure Pharma har nå markedsføringstillatelse for intravenøs doksosyklin.

Ved å erstatte dagens bruk av doksosyklin via godkjenningfritak med et markedsført produkt [REDACTED]

Dersom intravenøs doksosyklin blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 19.01.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 15.03.2026

Vedlegg

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fung. Fagdirektør	Synøve Kalstad
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Trude Basso

Kopi: Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 22. desember 2025

ID2025_062: Doksisyklin (Doxycycline Macure) til behandling av ulike infeksjoner i henhold til godkjent preparatomtale. Injeksjonsvæske 20 mg/ml.

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 22.09.2025 der følgende oppdrag ble bestilt:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Det vises dessuten til anmodning fra leverandør¹.

Legemiddelet fikk markedsføringstillatelse i Norge 28.10.2025.

Godkjent indikasjon²:

Doksycylin Macure er indisert for voksne og barn fra 8 år for behandling av følgende infeksjoner dersom oral behandling er ineffektiv eller ikke mulig (se pkt. 4.2, 4.3 og 5.1):

- samfunnservervet lungebetennelse, inkludert infeksjoner forårsaket av følgende atypiske patogener: *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae* og *Chlamydophila psittaci*
- akutt forverring av kronisk bronkitt
- *Chlamydia trachomatis* uretritt eller endocervikale infeksjoner hos voksne forårsaket av *Chlamydia trachomatis*
- mage-tarminfeksjoner forårsaket av *Vibrio cholerae* (kolera)
- borreliose (Lyme-sykdom)
- leptospirose
- brucellose forårsaket av *Brucella* spp., i kombinasjon med minst ett annet legemiddel (f.eks. streptomycin eller rifampicin)
- Q-feber forårsaket av *Coxiella burnetii*
- rickettsiose (inkl. Rocky Mountain spotted fever, tyfusfeber og enterisk feber)
- pasteurellose

¹ [Anmodning Doksisyklin Macure](#)

² [SPC Legemiddelsok.no Doksisyklin Macure](#)



- miltbrann
- øyeinfeksjoner forårsaket av *Chlamydia trachomatis* (trakom).

Offisielle retningslinjer for riktig bruk av antibakterielle midler skal tas i betraktning.

Doksisyklin er et bredspektret tetracyklinantibiotikum. Tetrasyklinene kan angripe både aerobe, anaerobe, grampositive og gramnegative bakterier.

Leverandør skriver i anmodningen at uregistrert intravenøs doksisyklin har blitt brukt i Norge, og at Doxycycline Macure vil erstatte bruk av uregistrert doksisyklin.

Virkestoffet doksisyklin i tablettform er på blå resept.

Pristilbud

Macure har 16.12.2025 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
526908	Doxycycline Macure 20mg/ml x 10 ampuller	1 765,90 NOK	

Ifølge SPC er vanlig dose av doksisyklin for voksne og barn over 12 år er 200 mg på den første behandlingsdagen. Denne startdosen kan administreres som én enkeltdose eller som flere oppdelte doser, etterfulgt av en vedlikeholdsdose på 100 mg per dag. Ved behandling av intracellulære eller mer alvorlige infeksjoner, skal 200 mg per dag gis gjennom hele behandlingsperioden.

Legemiddelkostnad (inkludert svinn) for en behandling med intravenøs doksisyklin basert på infeksjoner og dosering i henhold til SPC for voksne og barn er presentert i tabell nedenfor:



Infeksjonstype	Dosering og behandlingsvarighet	Kostnad per kur Maks-AUP inkl. mva.	Kostnad per kur RHF-AUP inkl. mva.
Streptokokker	behandlingen skal fortsette i minst 10 dager for å forhindre akutt revmatisk feber eller glomerulonefritt.	3 532 NOK	
Borrelia	Kan behandles med 200 mg per dag i 10-21 dager (tidlig stadium av sykdommen) eller i opptil 1 måned ved latent manifestasjon.	3 532 – 8 830 NOK 10 595 NOK for 1 måned	
Rocky Mountain spotted fever	Doseringen til voksne er 100 mg hver 12. time. Pasienter må behandles i minst 3 dager etter at feberen har forsvunnet og inntil klinisk bedring er tydelig. Minimum behandlingsvarighet er 5-7 dager.	1 766 – 3 532 NOK	
Miltbrann	-posteksponeringsprofylakse: 100 mg to ganger daglig i 60 dager - kutan miltbrann: 100 mg to ganger daglig i 60 dager - pulmonal/gastrointestinal miltbrann: initialt som del av en kombinasjonsbehandling: 100 mg to ganger daglig, total behandlingsvarighet på 60 dager.	21 191 NOK	

Beregningene inkluderer kun legemiddelkostnader, behandlingskostnader vil i tillegg inkludere kostnader til istandgjøring og administrasjon.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av doksisyklin til aktuell indikasjon.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden.

Basert på data fra Sykehusapotekenes legemiddelstatistikk (SLS) var total innkjøpsverdi for uregistrert doxycycline inf 20mg/ml 5x5 ampuller på ca. [redacted] RHF-AUP fra januar 2025 til 16.12.2025.

I anmodningen angir leverandør at ifølge data fra IQVIA er det årlig forbruk av intravenøs doksisyklin på ca. 70 000 ampuller. Det tilsvarer 7000 pakninger av intravenøs doksisyklin med årlige legemiddelkostnader på [redacted] RHF AUP inkl. mva.



Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom intravenøs doksysylin blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 19.01.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 15.03.2026

Informasjon om refusjon av intravenøs doksysylin i andre land

Sykehusinnkjøp har ikke funnet relevant informasjon om refusjon av intravenøs doksysylin til behandling av ulike infeksjoner i andre land.

Oppsummering

Intravenøs doksysylin har tidligere blitt brukt via ordningen med godkjenningsfritak. Macure Pharma har nå markedsføringstillatelse for intravenøs doksysylin.

Ved å erstatte dagens bruk av doksysylin via godkjenningsfritak med et markedsført produkt

Dersom intravenøs doksysylin blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 19.01.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 15.03.2026

Christina Sivertsen
Fagsjef

Lea Nga Tran
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 22.09.2025
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	26.09.2025	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	16.12.2025	
Aktuell indikasjon godkjent	28.10.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	22.12.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	91 dager hvorav 81 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 10 dager.	



Møtedato: 19.01.2026

Vår ref.:
26/00036

Saksbehandler/dir.tlf.:
Sjur Aulesjord Olsen / 98 42 14 82

Sak 016 – 2026 ID2025_093 Klonazepam til behandling mot epilepsi, generaliserte krampeanfall (fraværskramper, myokloniske kramper, toniske/kloniske kramper), delvise krampeanfall og status epilepticus hos voksne og ungdom fra 12 år.

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 14.

Dette saksgrunnlaget er unntatt offentlighet fordi det er å anse som et organinternt dokument fram til beslutningen er tatt. Etter at beslutningen er tatt, er dokumentene offentlig med unntak av de opplysninger som er unntatt offentlighet med hjemmel i lov.

Formål

Vedlagt oversendes sak angående ID2025_093 Klonazepam til behandling mot epilepsi, generaliserte krampeanfall (fraværskramper, myokloniske kramper, toniske/kloniske kramper), delvise krampeanfall og status epilepticus hos voksne og ungdom fra 12 år.

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

Beslutningen som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess og vurdering av de menneskelige konsekvenser som følger både av beslutning om innføring så vel som beslutning om ikke å innføre en metode for utredning, behandling og/eller prosedyre/organisering.

1. Klonazepam innføres til behandling mot epilepsi, generaliserte krampeanfall (fraværskramper, myokloniske kramper, toniske/kloniske kramper), delvise krampeanfall og status epilepticus hos voksne og ungdom fra 12 år.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra 15.03.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Stjørdal, 09.01.2026

Med vennlig hilsen

Jan Frich

Vedlegg: Notat ID2025_093 Klonazepam til behandling mot epilepsi, generaliserte krampeanfoll (fraværskramper, myokloniske kramper, toniske/kloniske kramper), delvise krampeanfoll og status epilepticus hos voksne og ungdom fra 12 år.

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 08.01.2026

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven §§ 14 og 23,1

Saksdokumentenes opplysninger om pris er unntatt offentlighet, jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2

ID2025_093 Klonazepam til behandling mot epilepsi, generaliserte krampeanfall (fraværskramper, myokloniske kramper, toniske/kloniske kramper), delvise krampeanfall og status epilepticus hos voksne og ungdom fra 12 år.

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i prinsippene Stortinget sluttet seg til ved behandling av prioriteringsmeldingen, styresakene om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten og prisnotatet fra Sykehusinnkjøp HF. Det legges her frem en vurdering og anbefaling fra de regionale fagdirektørene. Se vedlagte logg for tidsbruk.

Anbefaling fra fagdirektørene

Fagdirektørene anbefaler at klonazepam innføres til behandling mot epilepsi, generaliserte krampeanfall (fraværskramper, myokloniske kramper, toniske/kloniske kramper), delvise krampeanfall og status epilepticus hos voksne og ungdom fra 12 år.

Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

Behandlingen kan tas i bruk fra 15.03.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Bakgrunn

Saken gjelder et legemiddel som ikke tidligere er vurdert i systemet for Nye metoder.

Legemiddelet fikk markedsføringstillatelse i Norge 03.02.2023.

Klonazepam er et benzodiazepin som hovedsakelig benyttes for å stoppe pågående epileptiske anfall.

I egnethetsvurderingen skriver DMP: «Legemiddelbehandling av epileptiske anfall beskrives bl.a. i metodebok.no og metodeboken til OUS (Avdeling for kompleks epilepsi – SSE). Noen legemidler benyttes for å forebygge anfall, mens noen administreres for å bryte pågående anfall (anfallskupering). Ved anfallskupering anbefales bruk av benzodiazepiner i initial fase og valg av legemiddel og administrasjonsmetode (rektal, bukkal eller intravenøs administrasjon) avhenger av hvor pasienten opplever anfallet (hjemme eller på sykehus). Førstevalg i Norge er diazepam (Stesolid) 10-20 mg i.v. (0.25 mg/kg, med 5 mg/minutt hos voksne), alternativt 10-20 mg gitt rektalt. Innspill fra fagmiljøet opplyser om at klonazepam i.v. har noe lengre virketid enn diazepam og midazolam, slik også lorazepam har. Klonazepam er ute av de nasjonale retningslinjene for status epilepticus og akutte anfall. Ifølge fagmiljøet kan det likevel være et behov for å gi klonazepam i.v. over flere timer/dager som tilleggsbehandling ved status epilepticus. Det er derfor et medisinsk behov for klonazepam i.v.» DMP skriver også at: «Klonazepam er et eldre virkestoff. I Norge har klonazepam (Rivotril –Cheplapharm) i tablettformulering MT og er markedsført. Klonazepam (Cheplapharm) 1 mg/ml konsentrat og væske til injeksjon har ikke MT og krever godkjenningssfritak. Det anmodede klonazepamlegemiddelet (Iqtopam) er konsentrat til injeksjon/infusjon til intravenøs administrasjon.»

I forbindelse med hvilken plass klonazepam har i norsk klinisk praksis har det kommet følgende innspill fra fagmiljøet til Nye metoder: «Klonazepam per os er allerede etablert som tilleggsbehandling ved epilepsi hos barn og godkjennes på §2. Iqtopam til infusjonsbruk er aktuelt ved behandling av status epilepticus. I Akuttveileder pediatri kapittel 11.4.1 er klonazepam angitt som alternativ til tredjelinjemedikamenter. Iqtopam vil erstatte uregistrerte klonazepam-preparater for infusjon. Klonazepam er ikke førstelinjemedikament pga lang halveringstid (30-40 timer ifølge Felleskatalogen).»

Det foreligger for øvrig et gruppeunntak for behandling med Iqtopam i Nye metoder: Interregionalt fagdirektørmøte besluttet 08.12.2025 at det gis gruppeunntak for ID2025_093 klonazepam (Iqtopam) til behandling mot epilepsi, generaliserte krampeanfall (fraværskramper, myokloniske kramper, toniske/kloniske kramper), delvise krampeanfall og status epilepticus hos voksne og ungdom fra 12 år inntil det foreligger en beslutning fra Beslutningsforum for nye metoder.

Godkjent indikasjon:

Behandling mot epilepsi, generaliserte krampeanfall (fraværskramper, myokloniske kramper, toniske/kloniske kramper), delvise krampeanfall og status epilepticus hos voksne og ungdom fra 12 år.

Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF:

XGX Pharma har 15.12.2025 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
55938	Iqtopam, Konsentrat til injeksjons-/infusjonsvæske, 1 mg/ml, ampulle 10x1 ml.	3 783,00 NOK	

Dette tilsvarer en kostnad per dag på [REDAKERT] med tilbudt RHF-AUP og 7 566 NOK med maks AUP. Kostnaden er beregnet med maksimal dosering 20 mg per dag ved i.v. infusjon i henhold til SPC.

Doseringen er individuell og tilpasses ut fra pasientens alder, klinisk effekt og toleranse.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av klonazepam til aktuell indikasjon. Det foreligger ikke andre godkjente i.v. formuleringer av klonazepam. I klinisk praksis har det blitt benyttet uregistrert klonazepam i.v. til ikke-regulert pris.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Iqtopam blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 19.01.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 15.03.2026 da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Informasjon om refusjon av klonazepam (Iqtopal) i andre land

Sverige: ingen beslutning identifisert til aktuell indikasjon.

Danmark: ingen beslutning identifisert til aktuell indikasjon.

Skottland (SMC): ingen beslutning identifisert til aktuell indikasjon.

England (NICE/NHS): ingen beslutning identifisert til aktuell indikasjon.

Oppsummering

Dersom klonazepam (Iqtopal) blir besluttet innført til behandling mot epilepsi, generaliserte krampeanfall (fraværskramper, myokloniske kramper, toniske/kloniske kramper), delvise krampeanfall og status epilepticus hos voksne og ungdom fra 12 år på møte i Beslutningsforum 19.01.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 15.03.2026 da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Vedlegg

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fung. Fagdirektør	Synøve Kalstad
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Trude Basso

Kopi: Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 17. desember 2025

ID2025_093: Klonazepam (lqtopam) til behandling mot epilepsi, generaliserte krampeanfall (fraværskramper, myokloniske kramper, toniske/kloniske kramper), delvise krampeanfall og status epilepticus hos voksne og ungdom fra 12 år

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 08.12.2025 der følgende oppdrag ble bestilt:

«Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.»

Det vises dessuten til anmodning/egnethetsvurdering, innspill fra fagmiljøet samt godkjent SPC.

Legemiddelet fikk markedsføringstillatelse i Norge 03.02.2023.

Godkjent indikasjon:

Behandling mot epilepsi, generaliserte krampeanfall (fraværskramper, myokloniske kramper, toniske/kloniske kramper), delvise krampeanfall og status epilepticus hos voksne og ungdom fra 12 år.

Klonazepam er et benzodiazepin som hovedsakelig benyttes for å stoppe pågående epileptiske anfall.

I egnethetsvurderingen skriver DMP: «Legemiddelbehandling av epileptiske anfall beskrives bl.a. i metodebok.no og metodeboken til OUS (Avdeling for kompleks epilepsi – SSE). Noen legemidler benyttes for å forebygge anfall, mens noen administreres for å bryte pågående anfall (anfallskupering). Ved anfallskupering anbefales bruk av benzodiazepiner i initial fase og valg av legemiddel og administrasjonsmetode (rektal, bukkal eller intravenøs administrasjon) avhenger av hvor pasienten opplever anfall (hjemme eller på sykehus). Førstevalg i Norge er diazepam (Stesolid) 10-20 mg i.v. (0.25 mg/kg, med 5 mg/minutt hos voksne), alternativt 10-20 mg gitt rektalt. Innspill fra fagmiljøet opplyser om at klonazepam i.v. har noe lengre virketid enn diazepam og midazolam, slik også lorazepam har. Klonazepam er ute av de nasjonale retningslinjene for status



epilepticus og akutte anfall. Ifølge fagmiljøet kan det likevel være et behov for å gi klonazepam i.v. over flere timer/dager som tilleggsbehandling ved status epilepticus. Det er derfor et medisinsk behov for klonazepam i.v.» DMP skriver også at: «Klonazepam er et eldre virkestoff. I Norge har klonazepam (Rivotril –Cheplapharm) i tablettformulering MT og er markedsført. Klonazepam (Cheplapharm) 1 mg/ml konsentrat og væske til injeksjon har ikke MT og krever godkjenningfritak. Det anmodede klonazepamlegemiddelet (Iqtopam) er konsentrat til injeksjon/infusjon til intravenøs administrasjon.»

I forbindelse med hvilken plass klonazepam har i norsk klinisk praksis har det kommet følgende innspill fra fagmiljøet til Nye metoder: «Klonazepam per os er allerede etablert som tilleggsbehandling ved epilepsi hos barn og godkjennes på §2. Iqtopam til infusjonsbruk er aktuelt ved behandling av status epilepticus. I Akuttveileder pediatri kapittel 11.4.1 er klonazepam angitt som alternativ til tredjelinjemedikamenter. Iqtopam vil erstatte uregistrerte klonazepam-preparater for infusjon. Klonazepam er ikke førstelinjemedikament pga lang halveringstid (30-40 timer ifølge Felleskatalogen).»

Det foreligger for øvrig et gruppeunntak for behandling med Iqtopam i Nye metoder: Interregionalt fagdirektørmøte besluttet 08.12.2025 at det gis gruppeunntak for ID2025_093 klonazepam (Iqtopam) til behandling mot epilepsi, generaliserte krampeanfall (fraværskramper, myokloniske kramper, toniske/kloniske kramper), delvise krampeanfall og status epilepticus hos voksne og ungdom fra 12 år inntil det foreligger en beslutning fra Beslutningsforum for nye metoder.

Pristilbud

XXG Pharma har 15.12.2025 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
55938	Iqtopam, Konsentrat til injeksjons-/infusjonsvæske, 1 mg/ml, ampulle 10x1 ml.	3 783,00 NOK	

Dette tilsvarer en kostnad per dag på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 7 566 NOK med maks AUP. Kostnaden er beregnet med maksimal dosering 20 mg per dag ved i.v. infusjon i henhold til SPC.

Doseringen er individuell og tilpasses ut fra pasientens alder, klinisk effekt og toleranse.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av klonazepam til aktuell indikasjon.

Det foreligger ikke andre godkjente i.v. formuleringer av klonazepam. I klinisk praksis har det blitt benyttet uregistrert klonazepam i.v. til ikke-regulert pris.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Iqtopam blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 19.01.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 15.03.2026 da ny pris kan gjelde fra denne dato.



Informasjon om refusjon av klonazepam (Iqtopal) i andre land

Sverige: ingen beslutning identifisert til aktuell indikasjon.

Danmark: ingen beslutning identifisert til aktuell indikasjon.

Skottland (SMC): ingen beslutning identifisert til aktuell indikasjon.

England (NICE/NHS): ingen beslutning identifisert til aktuell indikasjon.

Oppsummering

Dersom klonazepam (Iqtopal) blir besluttet innført til behandling mot epilepsi, generaliserte krampeanfoll (fraværskramper, myokloniske kramper, toniske/kloniske kramper), delvise krampeanfoll og status epilepticus hos voksne og ungdom fra 12 år på møte i Beslutningsforum 19.01.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 15.03.2026 da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 08.12.2025
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	10.12.2025	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	15.12.2025	
Aktuell indikasjon godkjent	02.03.2023	Kommisjonsvedtak
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	17.12.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	9 dager hvorav 5 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 4 dager.	

Møtedato: 19.01 2026

Vår ref.:
26/00036Saksbehandler/dir.tlf.:
Sjur Aulesjord Olsen / 98 42 14 82**Sak 017- 2026****Referatsak fra interregionalt fagdirektørmøte
10. desember 2025***Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven § 14.*

Dette saksgrunnlaget er unntatt offentlighet fordi det er å anse som et organinternt dokument fram til beslutningen er tatt. Etter at beslutningen er tatt, er dokumentene offentlig med unntak av de opplysninger som er unntatt offentlighet med hjemmel i lov.

Formål

Formålet med saken er å orientere Beslutningsforum for nye metoder om følgende sak fra interregionalt fagdirektørmøte:

Oppdrag som gjelder metoden: ID2024_015 Setmelanotid (Imcivree) for 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 (Sak 209-2025 i Interregionalt fagdirektørmøte).

- Fagdirektørmøte tar til orientering at følgende oppdrag er avbestilt av Bestillerforum: ID2024_015: Setmelanotid (Imcivree) for 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
- Legemidlet skal ikke benyttes til den aktuelle indikasjonen
- Beslutningen legges frem som referatsak i Beslutningsforum og fagdirektørmøte ber om at beslutningen oversendes Nye metoder.

Oslo, 09.01.2026

Jan Frich
administrerende direktør

Vedlegg: Avbestilling av oppdrag gitt i Nye metoder

Besøksadresse	Postadresse	Telefon: 74 83 99 00
Wesselveg 75	Postboks 464	postmottak@helse-midt.no
7502 Stjørdal	7501 Stjørdal	Org.nr. 983 658 776

Saksfremlegg til interregionalt fagdirektørmøte

Til:	Interregionalt fagdirektørmøte
Fra:	Fagdirektør i Helse Sør-Øst RHF
Dato:	08.12.2025
Saksbehandler:	Ellen Nilsen, Sekretariatet for Nye metoder

Type sak (sett kryss)					
Utkvittering/avklaringssak:		Utsendt til informasjon:		Styringsgruppemøte:	
Temasak:		Unntatt offentlighet: (hvis ja, angi §)			

Prosess (saksnr og dato)	
Tidligere behandlet i interregionalt fagdirektørmøte:	

Sak 017-2025

Avbestilling av oppdrag gitt i Nye metoder

Hva saken omhandler i korte trekk

Bestillerforum for nye metoder har gitt oppdrag om metodevurdering på følgende metode i Nye metoder: En metodevurdering med en deskriptiv utredning av prioriteringskriteriene gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter for setmelanotid (Imcivree) for 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. Prisnotat utarbeides ved Sykehusinnkjøp HF (ID2024_015).

Bestillerforum for nye metoder besluttet følgende i sitt møte 17. november 2025:

Bestillerforum for nye metoder avbestiller oppdraget. Saken sendes til de regionale helseforetakene som forbereder saken til beslutning.

Bakgrunn for saken

Som grunnlag for myndighet til å beslutte denne saken vises det til følgende beslutning i Beslutningsforum den 30. mars 2020, i sak 032-2020: «*Beslutningsforum for nye metoder gir de regionale fagdirektørene i fellesskap fullmakt til å ta beslutning i de sakene fra Bestillerforum, der det ikke kan framskaffes tilstrekkelig dokumentasjon for videre saksbehandling til Beslutningsforum for nye metoder. Dette gjelder også der produktet ikke skal markedsføres i Norge. Beslutningene skal refereres i Beslutningsforum for nye metoders møte.*»

Saksfremstilling

Bestillerforum for nye metoder har gitt oppdrag om metodevurdering på følgende metode:

- Oppdrag ID2024_015:** En metodevurdering med en deskriptiv utredning av prioriteringskriteriene gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter for setmelanotid (Imcivree) for 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. Prisnotat utarbeides ved Sykehusinnkjøp HF. Oppdraget ble gitt av Bestillerforum 22.01.2024.

Spesielle forhold interregionalt fagdirektørmøte bør være kjent med

Ingen spesielle forhold.

Prosess

Saken er oversendt fra Bestillerforum til de regionale helseforetakene.

Vurdering

Ikke aktuelt.

Omdømme

Saken bør ikke påvirke omdømme

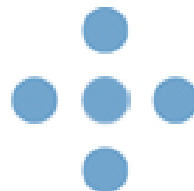
Forslag til konklusjon:

Fagdirektørmøte tar til orientering at følgende oppdrag er avbestilt av Bestillerforum:

- *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*
- Legemidlet skal ikke benyttes til den aktuelle indikasjonen
- Beslutningene legges frem som referatsak i Beslutningsforum og fagdirektørmøte ber om at beslutningene oversendes Nye metoder

Vedlegg:

Notat til Bestillerforum av 29.10.2025 fra DMP (Saksnummer 187-25).



Møtedato: 19.01.2026

Vår ref.:
26/00036

Saksbehandler/dir.tlf.:
Sjur Aulesjord Olsen / 98 42 14 82

Sak 018 – 2026 Eventuelt

Beslutningsforum tar til orientering at tidligere innførte behandlinger oppdateres med mindre endringer. Endringene gjøres på bakgrunn av innspill fra fagmiljø og endring i markedssituasjon. Endringene har ingen påvirkning på budsjettkonsekvensene.

ID2022_004 - Teduglutid (Revestive) - Behandling av kort tarm-syndrom hos pasienter fra 4 måneders korrigert alder (corrected gestational age) og eldre.
Etter innspill fra fagmiljø endres startkriteriene fra "parenteral ernæring" til "parenteral støtte (ernæring og/eller væske intravenøst)".

ID2021_016 - Mepolizumab (Nucala) - Indikasjon III - Tilleggsbehandling med intranasale kortikosteroider til behandling av alvorlig kronisk bihulebetennelse med nesepolypper hvor behandling med systemiske kortikosteroider og/eller kirurgi ikke gir tilstrekkelig sykdomskontroll.

Beslutningen oppdateres i tråd med faglige kriterier for ID2019_068 Dupilumab (Dupixent) som ble revidert av spesialistgruppen og godkjent av interregionalt fagdirektørmøte 22. september 2025.

ID2021_048 - Berotralstat (Orladeyo) - Rutinemessig forebygging av tilbakevendende anfall av arvet angioødem (HAE) hos voksne og ungdom i alderen 12 år og eldre

ID2024_064 - Garadacimab (Andembry) - For rutinemessig forebygging av residiverende anfall av arvet angioødem (HAE) hos pasienter ≥12 år.

ID2022_100, ID2018_093 - Lanadelumab (Takhzyro) - Rutinemessig forebygging av residiverende anfall av arvet angioødem hos pasienter som er 12 år eller eldre.
For disse tre behandlingene for arvet angioødem (HAE) fjernes vilkåret som begrenser bruken til pasienter som ikke tåler eller ikke beskyttes tilstrekkelig med annen forebyggende behandling, eller som ikke ivaretas tilfredsstillende med gjentatt akuttbehandling.

Besøksadresse	Postadresse	Telefon: 74 83 99 00
Wesselveg 75	Postboks 464	postmottak@helse-midt.no
7502 Stjørdal	7501 Stjørdal	Org.nr. 983 658 776