

Innkalling til møte i Bestillerforum for nye metoder

Sted: Heldigitalt møte (Teams)

Tidspunkt: Mandag 09.02.2026 kl. 10:00- 11:30

Beslutningstakere: Helse Vest RHF v/ Leder i Bestillerforum, Fagdirektør Bjørn Egil Vikse

Helse Midt-Norge RHF v/ Fagdirektør Trude Basso

Helse Nord RHF v/ Konst. fagdirektør Synøve Kalstad

Helse Sør-Øst RHF v Fagdirektør Ulrich Spreng

Helsedirektoratet v/ Seniorrådgiver Ingvild Grendstad

Helsedirektoratet v/ Seniorrådgiver Hege Wang

Kopi: Folkehelseinstituttet v/ Fagdirektør Hilde Ristad

Direktoratet for medisinske produkter v/ Enhetsleder Elisabeth Bryn

Direktoratet for medisinske produkter v/ Seniorrådgiver Kirsti Hjelme

Direktoratet for medisinske produkter v/ Enhetsleder Martin Lerner

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet v/ Fagdirektør Eva Friberg

Sykehusinnkjøp HF, v/ Fagsjef Christina Sivertsen

Helse Sør-Øst RHF, v/ Prosjektdirektør Ole Tjomsland

Helse Vest RHF v/ Rådgiver Marianne Saugestad

Helse Nord RHF v/ Seniorrådgiver André Engesland

Helse Midt-Norge RHF v/ Seniorrådgiver Ingvild Klevan

Brukerrepresentant Linda Haugland

Brukerrepresentant Faridah S. Nabaggala

Sekretariatet Nye metoder v/ Enhetsleder Ellen Nilsen

Sekretariatet Nye metoder v/ Spesialrådgiver Barbra Schjoldager Frisvold

Sekretariatet Nye metoder v/ Spesialrådgiver Helene Örhagen

Sekretariatet Nye metoder v/ Spesialrådgiver Karianne Mollan Tvedt

Sekretariatet Nye metoder v/ Medisinsk rådgiver Michael Vester

Saksliste

Velkommen v/leder av Bestillerforum for nye metoder, fagdirektør Bjørn Egil Vikse.

Saksnummer	Sakstittel	Type sak
Sak 022-26	Protokoll fra møte 19.01.2026.	Til godkjenning.
Sak 023-26	Anmodning: ID2025_101 Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med paklitaxel, med eller uten bevacizumab, til behandling av platinaresistent epitelial eggstokkreft, egglederkreft, eller primær peritonealkarsinom hos voksne med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS ≥ 1 og som har fått én eller to tidligere systemiske behandlingsregimer.	Til drøfting.
Sak 024-26	Anmodning: ID2025_100 Humant koagulasjonsaktivt plasma (Octaplasma) ved sammensatt mangel på koagulasjonsfaktorer (koagulopati), spesielt ved ukontrollerbar massiv blødning (hemoragisk sjokk) og traumeindusert koagulopati behandlet prehospitalt over lengre tid. Frysetørket formulering med blodtype AB.	Til drøfting.
Sak 025-26	Anmodning: ID2021_048 Berotralstat (Orladeyo) til rutinemessig forebygging av tilbakevendende anfall av arvelig angioødem (HAE) hos barn i alderen 2 til under 12 år.	Til drøfting.

Sak 026-26	Anmodning: ID2026_003 Gentamicin for behandling av alvorlige, livstruende infeksjoner hos voksne og barn fra fødselen, der mindre toksiske antimikrobielle legemidler ikke er effektive, spesielt hvis etiologien er ukjent, eller hvis det er mistanke om sepsis forårsaket av gramnegative bakterier.	Til drøfting.
Sak 027-26	Anmodning: ID2026_004 Levofloksacinemihydrat (Levonic) til behandling av voksne med følgende infeksjoner - samfunnservet lungebetennelse, -kompliserte hud- og bløtvevsinfeksjoner.	Til drøfting.
Sak 028-26	Forslag: ID2022_135 Ponatinib (Iclusig) til Philadelphia-kromosom-positiv akutt lymfatisk leukemi.	Til drøfting.
Sak 029-26	Forslag: ID2025_102 Endoskopisk ryggkirurgisk prosedyre.	Til drøfting.
Sak 030-26	Metode: ID2022_064 Alglukosidase alfa (Myozyme) til langsiktig enzymerstatningsterapi, hos voksne og pediatriske pasienter i alle aldre, med en bekreftet diagnose på Pompes sykdom (syre-alfaglukosidasemangel).	Til drøfting.
Sak 031-26	Oppdrag: ID2025_012 Early Intensive Behavioral Intervention (EIBI) ved autisme hos barn i førskolealder. Kartlegging fra Folkehelseinstituttet.	Til drøfting.
Sak 032-26	Oppdrag: ID2024_077 Seladelpar (Lyvdelzi) til behandling av primær biliær kolangitt (PBC) i kombinasjon med ursodeoksykolsyre (UDCA) hos voksne som har utilstrekkelig respons på UDCA, eller som monoterapi hos pasienter som ikke kan tolerere UDCA (TBC). Notat fra Direktoratet for medisinske produkter.	Til drøfting.
Sak 033-25	Årsoppsummering Nye metoder 2025.	Til orientering
Sak 034-25	Utsatt sak fra 19.01.2026 – Sak 020-26: Videreutvikling: Brukerstemmen i Nye metoder 2025 – oppsummering og oppfølging av innspill. Notat fra sekretariatet.	Til drøfting
Sak 035-26	Eventuelt	

Bestillerforum for nye metoder 19.01.2026 – protokoll

Sted: Fysisk møte på Grev Wedels plass i Oslo med mulighet til å delta digitalt

Tidspunkt: Mandag 19.01.2025 kl. 10:00-12:00

Deltakere i møtet:

Helse Vest RHF v/ Leder av Bestillerforum, Fagdirektør Bjørn Egil Vikse

Helse Sør-Øst RHF v/ Fagdirektør Ulrich Spreng

Helse Midt-Norge RHF v/ Fagdirektør Trude Basso

Helse Nord RHF v/ Konst. fagdirektør Synøve Kalstad

Helsedirektoratet v/ Seniorrådgiver Ingvild Grendstad

Helsedirektoratet v/ Seniorrådgiver Hege Wang

Direktoratet for medisinske produkter v/ Seniorrådgiver Kirsti Hjelme

Direktoratet for medisinske produkter v/ Enhetsleder Elisabeth Bryn

Direktoratet for medisinske produkter v/ Enhetsleder Martin Lerner

Sykehusinnkjøp HF, v/ Fagsjef Christina Sivertsen

Helse Nord RHF v/ Seniorrådgiver André Engesland

Helse Midt-Norge RHF v/ Seniorrådgiver Ingvild Klevan

Helse Vest RHF v/ Rådgiver Marianne Saugestad

Helse Sør-Øst RHF v/ Prosjektdirektør Ole Tjomsland

Brukerrepresentant Faridah.S. Nabaggala

Brukerrepresentant Linda Haugland

Sekretariatet Nye metoder v/ Enhetsleder Ellen Nilsen

Sekretariatet Nye metoder v/ Medisinsk rådgiver Michael Vester

Sekretariatet Nye metoder v/ Spesialrådgiver Barbra Schjoldager Frisvold

Sekretariatet Nye metoder v/ Spesialrådgiver Helene Öorthagen

Sekretariatet Nye metoder v/ Spesialrådgiver Karianne Mollan Tvedt

Saksliste

Saks-nummer	Sakstittel	Beslutninger
Sak 001-26	Protokoll fra møte 08.12.2025.	Beslutning Protokollen fra møtet den 08.12.2025 ble godkjent.
Sak 002-26	Anmodning: ID2025_029 Beremagen geperpavec (Vyjuvek) til behandling av sår hos pasienter med dystrofisk epidermolysis bullosa (DEB) med mutasjon(er) i kollagen type VII alfa 1-kjeden (COL7A1)-genet, fra fødselen av.	Metode ID2025_029 Beremagen geperpavec (Vyjuvek) til behandling av sår hos pasienter med dystrofisk epidermolysis bullosa (DEB) med mutasjon(er) i kollagen type VII alfa 1-kjeden (COL7A1)-genet, fra fødselen. Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Beslutning

		En metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse), basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, gjennomføres av Direktoratet for medisinske produkter (DMP). Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF. Det bes om at leverandøren leverer dokumentasjon til det nordiske samarbeidet JNHB.
Sak 003-26	Anmodning: ID2025_088 Daratumumab (Darzalex) som monoterapi til behandling av voksne med høyrisiko ulmende myelomatose.	Metode ID2025_088 Daratumumab (Darzalex) som monoterapi til behandling av voksne med høyrisiko ulmende myelomatose. Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Beslutning En metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse), basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, gjennomføres av Direktoratet for medisinske produkter (DMP). Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF. Den helseøkonomiske analysen skal ta utgangspunkt i hele den godkjente indikasjonen. Dersom leverandør kan levere relevant klinisk dokumentasjon, kan DMP også gjennomføre subgruppeanalyser.
Sak 004-26	Anmodning: ID2025_086 Askiminib (Scemblix) til behandling av voksne pasienter med Philadelphiakromosom-positiv kronisk myelogen leukemi i kronisk fase (Ph+ KML-KF).	Metode ID2025_086 Askiminib (Scemblix) til behandling av voksne pasienter med Philadelphiakromosom-positiv kronisk myelogen leukemi i kronisk fase (Ph+ KML-KF). Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Beslutning En metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse), basert på innsendt dokumentasjon

		fra leverandør, gjennomføres av Direktoratet for medisinske produkter (DMP). Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Sak 005-26	Anmodning: ID2025_094 Isatuksimab (Sarclisa) – subkutan formulering – til bruk for innførte indikasjoner for den intravenøse formuleringen.	Metode ID2025_094 Isatuksimab (Sarclisa) – subkutan formulering – til bruk for innførte indikasjoner for den intravenøse formuleringen. Kommentar/begrunnelse Dette er en ny formulering av et innført legemiddel. Beslutning Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF. Leverandør bes ta kontakt med Sykehusinnkjøp HF når de får opinion i EMA (det europeiske legemiddelbyrået).
Sak 006-26	Anmodning: ID2025_096 Amivantamab (Rybrevant) i subkutan formulering til bruk for innførte indikasjoner for den intravenøse formuleringen.	Metode ID2025_096 Amivantamab (Rybrevant) i subkutan formulering til bruk for innførte indikasjoner for den intravenøse formuleringen. Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Bivirkninger, ressursbruk og kostnader knyttet til subkutan administrering både hver annen og hver fjerde uke vurderes i den pågående metodevurderingen av amivantamab i kombinasjon med lazertinib (ID2025_006). Beslutning Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Sak 007-26	Anmodning: ID2025_103 Tislelizumab (Tevimbra) i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi som neoadjuvant behandling, etterfulgt av monoterapi som adjuvant behandling til behandling av voksne med operabel ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med høy risiko for tilbakefall.	Metode ID2025_103 Tislelizumab (Tevimbra) i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi som neoadjuvant behandling, etterfulgt av monoterapi som adjuvant behandling til behandling av voksne med operabel ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med høy risiko for tilbakefall. Kommentar/begrunnelse Leverandøren har registrert legemidlet i ordningen «Forenklet vurdering av PD-(L)1

		legemidler». Beslutning Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Sak 008-26	Forslag: ID2025_081 Enkorafenib (Braftovi) i kombinasjon med cetuximab og kjemoterapi (FOLFOX) til 1.linje palliativ behandling av pasienter med BRAF V600E mutert MSS metastatisk inoperabel kolorektal kreft.	Metode ID2025_081 Enkorafenib (Braftovi) i kombinasjon med cetuximab og kjemoterapi (FOLFOX) til 1.linje palliativ behandling av pasienter med BRAF V600E mutert MSS metastatisk inoperabel kolorektal kreft. Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Forslagsstiller er et fagmiljø. Leverandør har søkt om markedsføringstillatelse (MT) i EMA (det europeiske legemiddelbyrået) for den aktuelle indikasjonen, og Nye Metoder har vært i kontakt med leverandøren. De vet på nåværende tidspunkt ikke om, eller når, det kan bli aktuelt å anmode om vurdering. Beslutning En metodevurdering uten en kostnad-nytte-analyse, basert på tilgjengelig dokumentasjon gjennomføres av Direktoratet for medisinske produkter (DMP). Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Sak 009-26	Forslag: ID2025_087 PIK3CA, PIK3R1 og PTEN-mutasjonstesting av personer operert for tykk- og endetarmskreft for vurdering av adjuvant behandling med acetylsalisylsyre.	Metode ID2025_087 PIK3CA, PIK3R1 og PTEN-mutasjonstesting av personer operert for tykk- og endetarmskreft for vurdering av adjuvant behandling med acetylsalisylsyre. Beslutning En fullstendig metodevurdering av mutasjonstesting for PIK3CA, PIK3R1 og PTEN for personer operert for tykktarmskreft (stadium II-III) eller endetarmskreft (stadium I-III) for vurdering av adjuvant behandling med acetylsalisylsyre ved PIK3CA, PIK3R1 og PTEN genmutasjoner i tumor, gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter. Metodevurderingen skal inkludere vurderinger av effekt, sikkerhet, og helseøkonomi, samt organisatoriske

		konsekvenser. Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Sak 010-26	Forslag: ID2024_079 Sacituzumabgovitekan (Trodelvy) til behandling av inoperabel eller metastatisk HR+, HER2-negativ (0/<1+) brystkreft hos voksne pasienter som tidligere har mottatt endokrinbasert behandling og minst to ytterligere systemiske behandlinger for metastatisk sykdom.	Metode ID2024_079 Sacituzumabgovitekan (Trodelvy) til behandling av inoperabel eller metastatisk HR+, HER2-negativ (0/<1+) brystkreft hos voksne pasienter som tidligere har mottatt endokrinbasert behandling og minst to ytterligere systemiske behandlinger for metastatisk sykdom. Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Selv om begge studiene (TROPICS02 og EVER02) skulle inngå i en ny metodevurdering, slik man nylig har gjort i en svensk vurdering, vil kostnadseffektivitet fortsatt ikke oppnås. IKER vil fremdeles være for høy med mindre legemiddelprisen reduseres. Det er derfor nødvendig med prisforhandlinger med leverandøren. Beslutning Bestilleforum for nye metoder gir ikke oppdrag om en ny metodevurdering. Bestillerforum viser til beslutningen i Beslutningsforum for nye metoder 27.05.2024 for ID2023_026, og oppfordrer til nye prisforhandlinger med leverandøren.
Sak 011-26	Forslag: ID2025_092 Strukturert trening som tilleggsbehandling etter adjuvant kjemoterapi for tykktarmskreft stadium II og stadium III.	Metode ID2025_092 Strukturert trening som tilleggsbehandling etter adjuvant kjemoterapi for tykktarmskreft stadium II og stadium III. Kommentar/begrunnelse Folkehelseinstituttet (FHI) har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Ansvar for en eventuell gjennomføring av tiltaket antas i hovedsak å ligge utenfor spesialisthelsetjenesten. Beslutning Det gis ikke oppdrag om en metodevurdering.
Sak 012-26	Forslag: ID2025_098 Neoadjuvant immunterapi ved lokalt avansert kreft i	Metode ID2025_098 Neoadjuvant immunterapi med ipilimumab og nivolumab i kombinasjon ved lokalt avansert kreft i

	tykktarm hos pasienter hvor tumorvev er positiv for dMMR/MSI.	tykktarm hos pasienter hvor tumorvev er positiv for dMMR/MSI. Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Bestillerforum for nye metoder vurderer at en metodevurdering på nåværende tidspunkt i liten grad vil kunne tilføre ytterligere informasjon av betydning for beslutningstaker. Beslutning Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Sak 013-26	Anmodning om revurdering: ID2019_096 Venclyxto (venetoklaks) i kombinasjon med rituksimab til behandling av voksne pasienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som tidligere har mottatt minst en behandling, spesifisert til der tidligere behandling har vært med BTK- eller BCL-2-hemmer.	Metode ID2019_096 Venclyxto (venetoklaks) i kombinasjon med rituksimab til behandling av voksne pasienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som tidligere har mottatt minst en behandling, spesifisert til der tidligere behandling har vært med BTK- eller BCL-2-hemmer. Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Beslutning En metodevurdering uten en helseøkonomisk analyse, men med en budsjettanalyse, basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, gjennomføres av Direktoratet for medisinske produkter (DMP). Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Sak 014-26	Anmodning om revurdering: ID2022_009 Tebentafusp (Kimmtrak) i monoterapi til behandling av humant leukocyttantigen (HLA)-A*02:01-positive voksne pasienter med ikke-resektabelt eller metastatisk uvealt melanom.	Metode ID2022_009 Tebentafusp (Kimmtrak) i monoterapi til behandling av humant leukocyttantigen (HLA)-A*02:01-positive voksne pasienter med ikke-resektabelt eller metastatisk uvealt melanom. Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Leverandør bes avtale et formøte med DMP før innsending av dokumentasjon. Beslutning

		En metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse), basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, gjennomføres av Direktoratet for medisinske produkter (DMP). Den oppdatert dokumentasjonen fra leverandøren må inkludere en analyse basert på relative effektdata mot komparator i den pivotale studien. Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Sak 015-26	Anmodning om revurdering: ID2024_010: Kapivasertib (Truqap) i kombinasjon med fulvestrant til behandling av voksne med østrogenreseptor (ER)-positiv, HER2-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft med én eller flere PIK3CA/AKT1/PTEN-forandringer etter tilbakefall eller progresjon under eller etter et endokrin-basert regime.	Metode ID2024_010: Kapivasertib (Truqap) i kombinasjon med fulvestrant til behandling av voksne med østrogenreseptor (ER)-positiv, HER2-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft med én eller flere PIK3CA/AKT1/PTEN-forandringer etter tilbakefall eller progresjon under eller etter et endokrin-basert regime. Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Beslutning En metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse), basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, gjennomføres av Direktoratet for medisinske produkter (DMP). Leverandør bes om å levere samme modell som ved første innlevering, og tydelig beskrive og begrunne oppdateringer. Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Sak 016-26	Metode: ID2026_001 Levodopa (Inbrija) til periodisk behandling av episodiske motoriske svingninger (OFF-perioder) hos voksne pasienter med Parkinsons sykdom behandlet med levodopa/dopa-dekarboksylasehemmer. Notat fra Direktoratet for medisinske produkter.	Metode ID2026_001 Levodopa (Inbrija) til periodisk behandling av episodiske motoriske svingninger (OFF-perioder) hos voksne pasienter med Parkinsons sykdom behandlet med levodopa/dopa-dekarboksylasehemmer. Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har gjennomført en metodevurdering med en helseøkonomisk analyse (kostnadsminimeringsanalyse) etter søknad fra leverandøren om refusjon på blå resept. Finansieringsansvaret for legemiddelet ble imidlertid overført til de regionale helseforetakene den 15. januar 2026.

		DMP har oppsummert metodevurderingen i et saksnotat. Beslutning Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Sak 017-26	Oppdrag: ID2025_033 Iptakopan (Fabhalta) til behandling av voksne pasienter med komplement 3-glomerulopati (C3G) i kombinasjon med en renin-angiotensinsystem (RAS)-hemmer, eller hos pasienter som er intolerante for RAS-hemmer, eller hvor en RAS-hemmer er kontraindisert. Notat fra Direktoratet for medisinske produkter og innspill fra leverandør.	Metode ID2025_033 Iptakopan (Fabhalta) til behandling av voksne pasienter med komplement 3-glomerulopati (C3G) i kombinasjon med en renin-angiotensinsystem (RAS)-hemmer, eller hos pasienter som er intolerante for RAS-hemmer, eller hvor en RAS-hemmer er kontraindisert. Kommentar/begrunnelse Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i et notat til Bestillerforum for nye metoder. Beslutning Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF og metoden kan deretter sendes til beslutning i de regionale helseforetakene.
Sak 018-26	Oppfølging av beslutning for ID2019_006 Onasemnogene abeparvovec (Zolgensma) til behandling av spinal muskeltrofi.	Metode Onasemnogene abeparvovec (Zolgensma) til behandling av spinal muskeltrofi. Kommentar/begrunnelse Leverandøren (Novartis) har ennå ikke levert inn oppdatert dokumentasjon i samsvar med beslutningen (punkt 8) fra Beslutningsforum for nye metoder (25.11.2021) Beslutning Bestillerforum for nye metoder ber leverandør (Novartis) om å levere oppdatert dokumentasjon fra oppfølgingsstudiene til Direktoratet for medisinske produkter (DMP) innen 01.05.2026. Bestillerforum oppfordrer leverandøren til å avtale et formøte med DMP før innsending av dokumentasjonen.
Sak 019-26	Oppdrag: ID2023_075 Kontinuerlig glukosemåling og flash glukosemåling ved behandling av diabetes type II. Metodevurdering fra Direktoratet for medisinske produkter.	Metode ID2023_075 Kontinuerlig glukosemåling og flash glukosemåling ved behandling av diabetes type II. Metodevurdering fra Direktoratet for medisinske produkter.

		Beslutning Bestillerforum for nye metoder utkvitterer metodevurderingen som Direktoratet for medisinske produkter har levert. Saken sendes til de regionale helseforetakene for forberedelser til beslutning.
Sak 020-26	Videreutvikling: Brukerstemmen i Nye metoder 2025 – oppsummering og oppfølging av innspill. Notat fra sekretariatet.	Kommentar/begrunnelse Det er ikke tilstrekkelig tid til å drøfte saken i dagens møte. Beslutning Saken utsettes til kommende møte.
Sak 021-26	Eventuelt Sak 1. Innspill om behov for mulighet for å kunne foreta individuell vurdering i saker der det er fattet nei-beslutning som følge av avbestilling.	Sak 1. Beslutning Bestillerforum for nye metoder tar saken til orientering.

Saksnummer 023-26 Oppsummering fra sekretariatet

Anmodning: ID2025_101 Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med paklitaksel, med eller uten bevacizumab, til behandling av platinaresistent epitelial eggstokkreft, egglederkreft, eller primær peritonealkarsinom hos voksne med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS ≥ 1 og som har fått én eller to tidligere systemiske behandlingsregimer.

Kort om metoden fra anmodningen:

- Den som anmoder om vurdering av legemidlet er leverandøren som søker om markedsføringstillatelse (MT): MSD.
- Anmodningen gjelder en indikasjonsutvidelse. Legemiddelet er tidligere vurdert og innført i Nye metoder til en rekke indikasjoner.
- Pasientgrunnlag: Leverandør estimerer at 50-70 pasienter er aktuelle for metoden.
- Forventet tidspunkt for CHMP-opinion i EMA: Mars 2026.
- Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) i Norge for indikasjonen: Mars 2026.
- Forventet tidspunkt for levering av dokumentasjon til DMP: Juni 2026.
- Leverandør foreslår en kostnad-per-QALY-analyse.

Innspill fra Sykehusinnkjøp HF:

- Sykehusinnkjøp HF har gitt tilbakemelding om at metoden ikke er egnet for tidlig faglig vurdering.

Egnethetsvurdering fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) (vedlagt):

- Vurdering fra DMP: DMP mener det er nødvendig å vurdere om prioriteringskriteriene er oppfylt ved anmodet bruk.
- Anbefaling fra DMP: Det foreligger data som kan være egnet for en metodevurdering med en helseøkonomisk analyse i form av en kostnad-nytte-analyse.

Innspill – innspillene er vedlagt

Innspill fra fagmiljøer innhentet av RHF-ene:

- Helse Midt-Norge RHF: Ingen innspill.
- Helse Nord RHF: Ingen innspill.
- Helse Sør-Øst RHF: 1 innspill.
- Helse Vest RHF: 1 innspill.

Innspill fra fagmedisinsk forening (FMF):

- Norsk selskap for gynekologisk onkologi: 1 innspill.

Innspill fra Helsedirektoratet:

Divisjon spesialisthelsetjenester og internasjonalt samarbeid: Kan påvirke Handlingsprogram for gynekologisk kreft.

Divisjon helseøkonomi og personell: Finansieringsansvaret overført til RHF-ene 1.5.2017.

Anmodning om vurdering av legemiddel i Nye metoder

Skjema for leverandører

En leverandør som ønsker offentlig finansiering av et legemiddel/legemiddelindikasjon i den norske spesialisthelsetjenesten, skal anmode om vurdering i Nye metoder ved å fylle ut dette skjemaet.

Utfyllt anmodningsskjema sendes til Nye metoder: nyemetoder@helse-sorost.no

Leverandøren skal på anmodningstidspunktet både ha et forslag til type helseøkonomisk analyse og en plan for når de leverer dokumentasjonen. Merk at dokumentasjon i henhold til oppdraget fra Bestillerforum for nye metoder må leveres inn senest 12 måneder etter anmodningstidspunktet.

Hele anmodningsskjemaet skal fylles ut. Mer informasjon og veiledning finnes i artikkelen [For leverandører \(nyemetoder.no\)](#)

Merk: Skjemaet vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no.

Innsender er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (må krysses av): ☒

Fyll ut dato for innsending av skjema: 28.11.2025

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	MSD (Norge) AS
1.2 Navn kontaktperson	Ubaid Ur Rehman
1.3 Stilling kontaktperson	Market Access Manager
1.4 Telefon	+4799896067
1.5 E-post	ubaid.ur.rehman@msd.com
Ekstern representasjon - vedlegg fullmakt	
1.6 Navn/virksomhet	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
1.7 Telefon og e-post	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

2 Legemiddelinformasjon og indikasjon	
2.1 Hva gjelder anmodningen? <i>Kryss av for hva anmodningen gjelder</i>	Et nytt virkestoff ☐ En indikasjonsutvidelse / ny indikasjon ☒ En ny styrke eller formulering ☐
2.2 Hvilken indikasjon gjelder anmodningen?	KEYTRUDA i kombinasjon med paklitaksel, med eller uten bevacizumab, er indisert til behandling av platinaresistent epitelial eggstokkreft, egglederkreft, eller primær peritonealkarsinom hos voksne med tumor som

<i>Indikasjonen skal oppgis på norsk. Hvis prosess for godkjenning pågår, oppgi også indikasjon på engelsk.</i> <i>Merk: Leverandør skal anmode om vurdering av hele indikasjonen som de har fått godkjent eller søker om godkjenning for. Dersom leverandør foreslår en avgrensning til undergrupper, må dette begrunnes og leverandør må levere dokumentasjonen som trengs for å foreta en vurdering av undergruppen i tillegg til dokumentasjonen for hele indikasjonen.</i>	uttrykker PD-L1 med CPS ≥ 1 og som har fått én eller to tidligere systemiske behandlingsregimer KEYTRUDA, in combination with paclitaxel, with or without bevacizumab, is indicated for the treatment of platinum-resistant epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal carcinoma in adults whose tumours express PD-L1 with a CPS ≥ 1 and who have received one or two prior systemic treatment regimens
2.3 Handelsnavn	Keytruda
2.4 Generisk navn/virkestoff	Pembrolizumab
2.5 ATC-kode	L01F F02
2.6 Administrasjonsform og styrke <i>Oppgi også forventet dosering og behandlingstid</i> <i>Skriv kort</i>	Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning. Styrke 25 mg/ml hetteglass, skal gis som i.v. infusjon over 30 minutter. KEYTRUDA kan administreres som enten 200 mg hver 3. uke eller 400 mg hver 6. uke i opptil 24 måneder eller inntil sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet eller 395mg hver 3. uke og 790 mg hver 6. uke administrert som en subkutan injeksjon over 2 minutter (ny formulering)
2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. <i>Skriv kort</i>	Immunterapi (immunsjekkpunkthemmer), PD-1 hemmer. Pembrolizumab er et humanisert monoklonalt IgG4-kappa isotype antistoff som binder til PD-1 reseptor og blokkerer interaksjon med ligandene PD-L1 og PD-L2. Denne blokkeringen forhindrer og opphever PD-1 mediert nedregulering av anti-tumorrespons og fører til en re-aktivering av immunsystemet som igjen kan bekjempe kreftcellene.

3 Historikk – virkestoff og indikasjon

3.1 Har Nye metoder behandlet metoder med det aktuelle virkestoffet tidligere? <i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i>	Ja ☒ Nei ☐ ID-nummer: ID2014_034; ID2014_041; ID2016_067; ID2017_005; ID2017_060; ID2018_043; ID2018_067; ID2018_125;
---	---

	ID2019_025; ID2019_039; ID2019_045; ID2019_063; ID2020_078; ID2020_082; ID2021_030; ID2021_039; ID2021_079; ID2021_080; ID2021_120; ID2021_131; ID2022_137; ID2022_120; ID2023_091
3.2 Er du kjent med om andre legemidler/virkestoff er vurdert i Nye metoder til samme indikasjon? <i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i>	Ja ☐ Nei ☒ ID-nummer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
3.3 Er du kjent med om det er gjennomført en metodevurdering i et annet land som kan være relevant i norsk sammenheng? <i>Hvis ja, oppgi referanse</i>	Ja ☐ Nei ☒ Referanse: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

4 Status for markedsføringstillatelse (MT) og markedsføring	
4.1 Har legemiddelet MT i Norge for en eller flere indikasjoner? <i>Hvis ja - skriv inn dato for norsk MT for den første indikasjonen</i>	Ja ☒ Nei ☐ Dato for MT for første indikasjon: 17.07.2015
4.2 Markedsføres legemiddelet i Norge?	Ja ☒ Nei ☐
4.3 Har legemiddelet MT i Norge for anmodet indikasjon? <i>For alle metoder: Fyll ut prosedyrenummer i EMA (det europeiske legemiddelbyrået)</i> <i>Hvis metoden ikke har MT i Norge, fyll ut forventet tidspunkt (måned/år) for CHMP opinion i EMA.</i> <i>Hvis metoden har MT i Norge, fyll ut dato for MT</i>	MT i Norge: Ja ☐ Nei ☒ Prosedyrenummer i EMA: EMA/VR/0000293815 Hvis metoden ikke har MT: Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): Mars 2026 Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): Mars 2026 Hvis metoden har MT: Dato for MT i Norge for den aktuelle indikasjonen: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.

4.4 Har legemiddelet en betinget markedsføringstillatelse for anmodet indikasjon? <i>Hvis ja, fyll ut en beskrivelse av hva som skal leveres til EMA og når.</i>	Ja ☐ Nei ☒ Beskrivelse: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
4.5 Har anmodet indikasjon vært i «accelerated assessment» hos EMA?	Ja ☐ Nei ☒
4.6 Har legemiddelet «orphan drug designation» i EMA? <i>Hvis ja, fyll ut dato</i>	Ja ☐ Nei ☒ Dato for «orphan drug designation»: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.

5 Ordning for forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler

5.1 Er legemiddelet registrert i Nye metoders ordning «Forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler»?	Ja ☐ Nei ☒
---	---

6 Sammenlignbarhet og anbud

6.1 Finnes det andre legemidler med lignende virkningsmekanisme og /eller tilsvarende effekt til den aktuelle indikasjonen?	Ja ☐ Nei ☒ Kommentar: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
6.2 Vurderer leverandør at legemiddelet i anmodningen er sammenlignbart med et eller flere andre legemidler som Nye metoder har besluttet å innføre til den samme indikasjonen? <i>Hvis ja, hvilke(t)? Oppgi ID-nummer på metoden/metodene i Nye metoder</i>	Ja ☐ Nei ☒ Legemiddel og ID-nummer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?	Ja ☐ Nei ☒ Kommentar: Ingen annen immunterapi ventes godkjent for samme indikasjon (KN-B96)

7 Nordisk samarbeid JNHB (Joint Nordic HTA-bodies)

7.1 Er anmodet indikasjon aktuell for utredning i det nordiske HTA-samarbeidet JNHB?

Hvis nei, begrunn kort

Ja ☐ Nei ☒

Begrunnelse:

For indikasjonsutvidelser for Keytruda gjelder ulike krav til HTA i Norden. Joint Nordic HTA er derfor ikke aktuelt

8 Europeisk samarbeid om vurdering av relativ effekt og sikkerhet (HTAR)

8.1 Er anmodet legemiddel/indikasjon omfattet av regelverket for utredning av relativ effekt og sikkerhet i europeisk prosess (HTAR)?

Hvis ja, fyll ut dato for søknad om MT til EMA

Ja ☐ Nei ☒

Dato for søknad til EMA:

Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.

9 Helseøkonomisk dokumentasjon og forslag til helseøkonomisk analyse

9.1 Hvilken type helseøkonomisk analyse foreslår leverandøren?

F.eks. kostnad-per-QALY analyse eller kostnadsminimeringsanalyse.

Begrunn forslaget

Kostnad-per-QALY analyse.

Målet med kostnad-per-QALY analysen vil være å vurdere kostnadseffektiviteten til Pembrolizumab plus Paclitaxel med eller uten Bevacizumab for platinaresistent tubo-ovarialcancer

9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.

Pasientpopulasjon for denne helseøkonomiske analysen er pasienter med platinaresistent eller platina-refraktær tubo-ovarialcancer (eggstokkreft, egglederkreft, eller primær peritonealkarsinom) som har fått 1 eller 2 tidligere behandlingslinjer med systemisk terapi, inkludert minst 1 tidligere platinabasert behandling.

9.3 Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn? (H2H studie, ITC, konstruert komparatorarm etc.)

Angi det som er relevant med tanke på hvilken type analyse som foreslås.

Dokumentasjon er basert på direkte, head-to-head H2H sammenlignende data fra fase III KEYNOTE-B96 studien

9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.

Ikke avklart. Pris er konfidensielle

9.5 Forventet tidspunkt (måned og år) for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter og/eller Sykehusinnkjøp HF.	Juni 2026
<i>Tidspunkt må oppgis</i>	

10 Sykdommen og eksisterende behandling

10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon

Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptom bilde, eventuelt inkl. referanser

Omtrent 90% av alle ovariekreft tilfeller er epiteliale ovarialkarsonomer, hvor høygradig serøst ovarialkarsinom (HGSOC) er den vanligste og mest aggressive undergruppen (utgjør ca. 75–80 % av tilfellene). HGSOC oppstår ofte i det distale sekretoriske epitelet i egglederen. Tidlige forstadier i egglederen (slik som serøs tubal intraepitelial karsinom, STIC) har de samme TP53-mutasjonene som etterfølgende ovarialetumorer, noe som indikerer en tubal opprinnelse for mange “ovarie”-kreftformer. Fra eggleder eller ovarium sprer maligne celler seg typisk i bukhulen. De implanterer seg i omentet og på peritoneale overflater, noe som ofte fører til diffus abdominal metastasering og akkumulering av ascitesvæske. Ovarialkarsinom er karakterisert av genomisk ustabilitet. Nesten alle HGSOC tumorer har mutasjoner i TP53, som oppstår tidlig og driver ukontrollert cellevekst. Et annet nøkkeltrekk er hyppig svikt i DNA-reparasjon via homolog rekombinasjon (HR). Omtrent 50 % av høygradige serøse kreftformer har homolog rekombinasjonssvikt (HRD) på grunn av mutasjoner eller epigenetisk nedregulering i gener som BRCA1, BRCA2 eller andre HR-relaterte gener.

Klinisk presentasjon og symptomer: tidlig sykdom er ofte asymptomatisk eller har uspesifikke symptomer, noe som leder til sen diagnose. Vanlige symptomer er vedvarende oppblåsthet og abdominal distensjon, tidlig metthetsfølelse, bekken-/abdominal smerter eller trykk, hastig vannlatingstrang og frekvens, endring i avføringsvaner, uforklarlig vekt tap eller vektøkning; tretthet. Ved presentasjon er typiske funn, adnexal masse ved undersøkelse, ascitesvæske, omental cake, pleuraeffusjon (særlig høyresidig).

Ref:

Kroeger PT, Drapkin R. *Pathogenesis and heterogeneity of ovarian cancer*. Curr Opin Obstet Gynecol. 2017;29(1):26-34.

	Lheureux S, Gourley C, Vergote I, Oza AM. Epithelial ovarian cancer. Lancet 2019; 393: 1240–53 American Cancer Society. <i>Signs and Symptoms of Ovarian Cancer</i> . Last revised Aug 8, 2025.
10.2 Fagområde <i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i>	Velg fagområde fra menyen: Kreftsykdommer
10.3 Kreftområde <i>Hvis metoden gjelder fagområdet Kreftsykdommer, angi hvilket kreftområde som er aktuelt</i>	Velg kreftområde fra menyen: Gynekologisk kreft
10.4 Dagens behandling <i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i>	De nasjonale norske retningslinjene (“Nasjonalt handlingsprogram for gynekologisk kreft”) anbefaler ikke-platinabasert systemisk behandling for platinaresistent epitelial tubo-ovarialcancer (eggstokk-, eggleder- og bukhinnekreft). Behandlingsalternativene som er anbefalt er: pegylert liposomal doksorubicin (PLD), gemcitabin, ukentlig paklitaksel, topotekan, bevacizumab ved symptomgivende ascites og/eller pleuravæske (best effekt er vist ved kombinasjon med ukentlig paklitaksel) Ref: Gynekologisk kreft – handlingsprogram - Helsedirektoratet
10.5 Prognose <i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i>	Behandlingen av platinaresistent tubo-ovarialcancer er palliativ og har som mål å kontrollere sykdom og symptomer heller enn å kurere. Når resistens har utviklet seg, har pasientene vanligvis avansert, utbredt sykdom og dårlig prognose. Det representerer den dødeligste av alle gynekologiske kreftformer. For alle norske pasienter med tubo-ovarialcancer (alle stadier) er 5-års relativ overlevelse omtrent 50 %. Dette drives imidlertid av tilfeller i tidlige stadier. Avansert sykdom har langt lavere overlevelse: internasjonalt gir for eksempel stadium III om lag 26 % 5-årsoverlevelse, og stadium IV bare rundt 14 %. Platinaresistente tilfeller faller inn i denne kategorien med dårlig prognose. Det norske nasjonalregisteret og retningslinjene påpeker at om lag 70 % av pasientene i stadium III–IV får tilbakefall innen 3 år til tross for initial behandling, og de med platinaresistent tilbakefall har en median progresjonsfri overlevelse (PFS) på bare cirka 3–4 måneder og en median totaloverlevelse (OS) på rundt 10–12 måneder med dagens behandlinger.

	Ref: Gynekologisk kreft – handlingsprogram - Helsedirektoratet Cancer In Norway 2024 - FHI Eggstokkreft - FHI Gaitskell K et al. <i>Cancer Epidemiol.</i> 2022;76:1020754.
10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen	For tumorer som vurderes platinaresistente og som har fått 1 eller 2 tidligere behandlingslinjer med systemisk terapi for tubo-ovarialcancer, inkludert minst 1 tidligere platinabasert behandling. Pembrolizumab vil kunne gis i opptil 2 år i kombinasjon med paklitaksel med eller uten bevacizumab.
10.7 Pasientgrunnlag <i>Beskrivelse, insidens og prevalens av pasienter omfattet av aktuell indikasjon* i Norge, inkl. referanse.</i> <i>Antall norske pasienter antatt aktuelle for behandling med legemiddelet til denne indikasjonen.</i> <i>* Hele pasientgruppen som omfattes av aktuell indikasjon skal beskrives</i>	Forekomst av epitelial ovariekreft (eggstokk-, eggleder- og bukhinnekreft) ble rapportert med 564 tilfeller i 2024. Det finnes ingen registerdata for insidens eller prevalens av platinaresistent ovarialcancer i Norge. Basert på inklusjonskriteriene i KN-B96 (stadium, én til to tidligere systemiske behandlinger, inkludert minst én platinabasert kjemoterapi; respons og tilbakefallsrate under systemisk behandling og PD-L1-uttrykk), estimerer vi mellom 50-70 pasienter som kan være aktuelle for behandling med pembrolizumab i kombinasjon med paklitaksel, med eller uten bevacizumab.

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3

11.1 Studie-ID <i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i>	KEYNOTE B96/ENGOT-ov65, NCT05116189 https://clinicaltrials.gov/study/NCT05116189?term=ENGOT-ov65&intr=Pembrolizumab&cond=Ovarian%20Cancer&rank=1	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.2 Studietype og -design	Fase 3, 1:1 randomisert (n=643), dobbeltblindet studie	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.3 Formål	KN-B96 studien evaluerer effekt av pembrolizumab pluss paklitaksel med eller uten bevacizumab sammenlignet med placebo pluss paklitaksel med eller uten bevacizumab med hensyn til progresjonsfri overlevelse (PFS). Hypotesene er at pembrolizumab pluss paklitaksel med eller uten bevacizumab forbedrer PFS sammenlignet med placebo pluss paklitaksel med eller uten bevacizumab i henhold til RECIST 1.1	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.4 Populasjon <i>Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier</i>	Studien inkluderte 643 pasienter. Inklusjonskriterier: - Har histologisk bekreftet epitelial eggstokkreft, egglederkreft eller	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	primær peritonealkarsinom. - Har fått 1 eller 2 tidligere behandlingslinjer med systemisk terapi, inkludert minst 1 tidligere platinabasert behandling. Deltakere kan ha mottatt tidligere PARP-hemmer, anti-PD-1/anti-PD-L1-terapi, bevacizumab eller hormonbehandling; disse regnes ikke som en separat behandlingslinje. Enhver endring av kjemoterapieregime på grunn av toksisitet i fravær av sykdomsprogresjon skal regnes som del av samme behandlingslinje. -Har radiografisk dokumentert sykdomsprogresjon innen 6 måneder (180 dager) etter siste dose platinabasert kjemoterapi for tubo-ovariekreft (dvs. platinaresistent sykdom). - Er aktuell for paklitaksel-kjemoterapi (og bevacizumab, hvis brukt). - Har ECOG status 0 til 1, vurdert innen 3 dager før randomisering. Eksklusjonskriterier: - Har ikke-epitelial kreft, borderline-svulster, mucinøse, seromucinøse som er overveiende mucinøse, malign Brenner-tumor		
--	---	--	--

	og uddifferensiert karsinom. - Har primær platina-refraktær sykdom, definert som sykdom som har progrediert under eller innen 28 dager etter siste dose av førstelinjes platinabasert behandling. - Har tidligere sykdomsprogresjon på ukentlig paklitaksel alene. - Har mottatt >2 tidligere behandlingslinjer med systemisk behandling for tubo-ovarialcancer. - Har mottatt tidligere systemisk antitumorbehandling, inkludert utprøvende legemidler eller vedlikeholdsbehandling (inkludert bevacizumab vedlikeholdsbehandling), innen 4 uker før randomisering. - Har mottatt tidligere strålebehandling innen 2 uker før oppstart av studiedeltakelsen.		
11.5 Intervensjon (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Pembrolizumab 400 mg via intravenøs (IV) infusjon i atten 6-ukers sykluser (omtrent 2 år) PLUSS paklitaksel 80 mg/m² via IV infusjon på dag 1, 8 og 15 i hver 3-ukers syklus til intoleranse eller sykdomsprogresjon. Deltakere som opplever alvorlig	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	hypersensitivitetsreaksjon på paklitaksel eller en bivirkning som krever seponering av paklitaksel, kan motta docetaksel (75 mg/m² hver 3. uke [Q3W]). Deltakere kan også motta bevacizumab 10 mg/kg via IV infusjon i hver 2-ukers syklus til intoleranse, sykdomsprogresjon, eller etter investigators skjønn.		
11.6 Komparator (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Placebo PLUSS paklitaksel 80 mg/m² via IV infusjon på dag 1, 8 og 15 i hver 3-ukers syklus til intoleranse eller sykdomsprogresjon. Deltakere som opplever alvorlig hypersensitivitetsreaksjon på paklitaksel eller en bivirkning som krever seponering av paklitaksel, kan motta docetaksel (75 mg/m² hver 3. uke [Q3W]). Deltakere kan også motta bevacizumab 10 mg/kg via IV infusjon i hver 2-ukers syklus til intoleranse, sykdomsprogresjon, eller etter investigators skjønn.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

11.7 Endepunkter Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling	Primært endepunkt: PFS (opptil ~38 måneder etter randomisering) PFS er definert som tiden fra randomisering til første dokumenterte sykdomsprogresjon (PD) per RECIST 1.1 basert på investigators vurdering, eller død av enhver årsak, avhengig av hva som inntreffer først. I henhold til RECIST 1.1 er PD definert som $\geq 20\%$ økning i summen av diameterne av mållesjoner. I tillegg til den relative økningen på 20%, må summen også vise en absolutt økning på $\geq 5\text{ mm}$ Sekunært endepunkt: OS (opptil ~64 måneder etter randomisering. OS er definert som tiden fra datoen for randomisering til død av enhver årsak.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.8 Relevante subgruppeanalyser Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser	Studien beskriver PFS og OS i PD-L1 positiv tumor målt med CPS ≥ 1	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

11.9 Oppfølgingstid <i>Hvis pågående studie, angi oppfølgingstid for data som forventes å være tilgjengelige for vurderingen hos Direktoratet for medisinske produkter samt den forventede/planlagte samlede oppfølgingstid for studien</i>	IA1: Data cutoff date: 03. April 2024; Median oppfølgingstid 15,6 måneder IA2: Data cutoff date: 05. Mars 2025; Median oppfølgingstid 26,6 måneder Interimanalyse 1: Testing: Første interim PFS-analyse og første interim OS-analyse. Interimanalyse 2: Testing: Endelig PFS-analyse og andre interim OS-analyse. Endelig analyse: Tidspunkt: Skal gjennomføres etter at cirka 369 OS-hendelser er observert hos deltakere med CPS ≥ 1, og cirka 512 OS-hendelser er observert hos alle deltakere. Testing: Endelig OS-analyse.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.10 Tidsperspektiv resultater <i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i>	IA1: Data cutoff date: 03. April 2024; Median oppfølgingstid 15,6 måneder IA2: Data cutoff date: 05. Mars 2025; Median oppfølgingstid 26,6 måneder Endelig analyse: Skal gjennomføres etter at cirka 369 OS-hendelser er observert hos deltakere med CPS ≥ 1, og cirka 512 OS-hendelser er observert hos alle deltakere.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	Testing: Endelig OS-analyse.		
11.11 Publikasjoner <i>Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publikasjon</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

12 Igangsatte og planlagte studier

12.1 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet innenfor samme indikasjon som kan gi ytterligere informasjon i fremtiden? <i>Hvis ja, oppgi forventet tidspunkt</i>	Ja ☐ Nei ☒ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner?	Ja ☐ Nei ☒ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

13 Diagnostikk

13.1 Vil bruk av legemiddelet til anmodet indikasjon kreve diagnostisk test for analyse av biomarkør? <i>Hvis ja, fyll ut de neste spørsmålene</i>	Ja ☒ Nei ☐
13.2 Er testen etablert i klinisk praksis? <i>Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag?</i>	Ja ☒ Nei ☐ Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag? Ja ☐ Nei ☒
13.3 Hvis det er behov for en test som ikke er etablert i klinisk praksis, beskriv behovet inkludert antatte kostnader/ressursbruk	PD-L1 test er etablert i klinisk praksis

14 Andre relevante opplysninger	
14.1 Har dere vært i kontakt med fagpersoner (for eksempel klinikere) ved norske helseforetak om dette legemiddelet/indikasjonen? <i>Hvis ja, hvem har dere vært i kontakt med og hva har de bidratt med?</i> <i>(Relevant informasjon i forbindelse med rekruttering av fageksperter i Nye metoder)</i>	Ja ☐ Nei ☒ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
14.2 Anser leverandør at det kan være spesielle forhold ved dette legemiddelet som gjør at en innkjøpsavtale ikke kan basere seg på flat rabatt for at legemiddelet skal kunne oppfylle prioriteringskriteriene? <i>Hvis ja, begrunn kort.</i> <i>Hvis ja, skal eget skjema fylles ut og sendes til Sykehusinnkjøp HF samtidig med at dokumentasjon til metodevurdering sendes til Direktoratet for medisinske produkter.</i> Nærmere informasjon og skjema: Informasjon og opplæring - Sykehusinnkjøp HF	Ja ☐ Nei ☒ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
14.3 Andre relevante opplysninger?	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no

Egnethetsvurdering	
ID-nummer	ID2025_101
Handelsnavn (virkestoff)	Keytruda (pembrolizumab)
Virkningsmekanisme	Pembrolizumab er et monoklonalt antistoff som binder til PD-1 reseptor og blokkerer interaksjon med ligandene PD-L1 og PD-L2. Denne blokkeringen forhindrer og opphever PD-1 mediert nedregulering av anti-tumorrespons og fører til en re-aktivering av immunsystemet som igjen kan bekjempe kreftcellene.
Regulatorisk status	Anmodningen gjelder en indikasjonsutvidelse for et kjent virkestoff. Indikasjonen har ikke markedsføringstillatelse (MT) i Europa, men er til vurdering hos det Europeiske legemiddelbyrået (EMA). Anmoder angir at forventet tidspunkt for positive opinion i EMA er mars 2026.
Mulig indikasjon	I kombinasjon med paklitaksel, med eller uten bevacizumab, til behandling av platinaresistent epitelial eggstokkreft, egglederkreft, eller primær peritonealkarsinom hos voksne med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS ≥ 1 og som har fått én eller to tidligere systemiske behandlingsregimer.
Forventet dosering	Administreres som enten 200 mg hver 3. uke eller 400 mg hver 6. uke som intravenøs infusjon; eller som 395 mg hver 3. uke eller 790 mg hver 6. uke administrert som en subkutan injeksjon over 2 minutter (ny formulering). Behandlingsvarighet i opptil 24 måneder eller inntil sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet.
Forslag	Anmodning om vurdering
Innsendt av	MSD
Bakgrunn	Det foreligger nasjonale faglige retningslinjer for behandling av gynekologisk kreft¹. Epitelial ovarialcancer (epitelial eggstokk-eggleder- og peritonealkreft; EOC) er den 6. mest vanlige kreftformen blant kvinner i Norge, og i 2024 fikk 537 kvinner diagnosen. Insidensen øker med alder, og medianalder ved diagnosetidspunkt er 70 år. Ved platinumresistent sykdom er forventet PFS 3–4 måneder og median totaloverlevelse er 10-12 måneder med dagens behandlingsalternativer. Platinumbasert kjemoterapi er primærbehandling for EOC og gis som regel etter kirurgi. Ved residiv er målet med behandling livsforlengelse og palliasjon. Medikamentell behandlingen er basert på platinumholdige eller non-platinumholdige regimer. Ved valg av regime bør platinsensitivitet vurderes. Platinumresistent sykdom behandles med ulike non-platinumbaserte singelstoff-regimer. Behandlingsalternativer inkluderer kjemoterapi, hormonbehandling (tamoksifen eller aromatasehemmer), bevacizumab, mitoxantron og palliativ stråling. Effekt og sikkerhet av pembrolizumab i kombinasjon med paklitaksel med eller uten bevacizumab er sammenlignet med placebo i kombinasjon med paklitaksel med eller uten bevacizumab i en randomisert, dobbeltblindet fase 3 studie (KEYNOTE B-96).

¹ <https://www.helsebiblioteket.no/innhold/nasjonalt-faglig-retningslinje/gynekologisk-kreft-handlingsprogram>

Preliminær PICO²	P: I tråd med endelig godkjent indikasjon. I: Pembrolizumab brukt i tråd med anbefalt dosering i preparatomtale. C: Dagens standardbehandling (kjemoterapi, hormonbehandling, bevacizumab, mitoxantron eller strålebehandling) O: Progresjonsfri overlevelse, Totaloverlevelse, helserelatert livskvalitet, sikkerhet, ressursbruk.
Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter	DMP mener det er nødvendig å vurdere om prioriteringskriteriene er oppfylt ved anmodet bruk.
Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)	Det foreligger data som kan være egnet for en metodevurdering med en helseøkonomisk analyse i form av en kostnad-nytte-analyse.

Versjonslogg*	
Dato	Hva
27.01.2026	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.	

² Pasientpopulasjon, intervensjon, komparator og utfallsmål relevant for en eventuell metodevurdering

Innspill til Nye metoder fra ansatte i spesialisthelsetjenesten

Nye metoder innhenter innspill fra fagmiljøer i helseforetakene og fra Legeforeningens fagmedisinske foreninger for å hjelpe Bestillerforum for nye metoder med å prioritere hvilke metoder det skal gjøres nasjonale metodevurderinger på og hvilken type metodevurdering det er mest hensiktsmessig å gi oppdrag om.

Innspillet blir lagt ved sakspapirene til Bestillerforum som blir publisert på nyemetoder.no. Husk derfor å ikke inkludere taushetsbelagte opplysninger, som for eksempel avtalepriser eller informasjon som kan spores til enkeltpasienter. Husk å fylle ut hele spørsmål 6 og 7.

Det er behov for korte og konsise innspill fra avdelinger/fagmiljøer.

Metode - fyll ut ID-nummer (ID2025_xxx)

ID2025_101

Spørsmål	Faglige innspill
1. Dagens behandling – alternativ - Hva er etablert behandling for pasientgruppen i dag? - Hva bør være komparator i en eventuell metodevurdering? Skriv kort, referer gjerne til ID-nummer hvis det er en metode i Nye metoder.	- Ukentlig paklitaxel med eller uten bevacizumab; Gemcitabin; Topotecan - Dagens behandling med ukentlig paklitaxel kan være komparator
2. Plass i norsk klinisk praksis - Er det klinisk behov for metoden? - Vil legemiddelet/det medisinske utstyret i metoden bli brukt i stedet for annen behandling (i så fall hvilken) eller vil det komme i tillegg til dagens behandling? Skriv kort om hvor sentral rolle du anser at den foreslåtte metoden har/får i forhold til dagens alternativer.	- Ja, absolutt, våre pasienter trenger denne kombinasjon som vil gi dem bedre overlevelse; - Det vil komme i tillegg til dagens behandling; - Jeg vil si at den foreslåtte metode vil bli første valg for pasienter med PD-L1 positiv, platimunresistent eggstokkreft
3. Pasientpopulasjonen i Norge - Har du kommentarer til pasientpopulasjonen som kan være aktuell for metoden (avgrensning, størrelse)?	Jeg har ingen spesielle kommentarer til pasientpopulasjon: mellom 50-70 pasienter som kan være aktuelle for metoden, 50 pasienter per år høres riktig ut

4. Andre forhold - Er det andre forhold du mener det er relevant at Bestillerforum er kjent med?	Vi har etter hvert veldig god erfaring med Pembrolizumab som kan trygd anbefales til bruk hos våre pasienter
5. For metoder som <u>ikke</u> er legemidler (medisinsk utstyr/prosedyrer) - Er du kjent med om det finnes leverandører av tilsvarende metoder/utstyr?	Nei, det har aldri vært indikasjon for PD-L1 hemmer i kombinasjon med kjemoterapi for pasienter med platinumresistent eggstokkreft

6. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som det gis innspill på (for eksempel: økonomiske interesser i saken, oppdrag eller andre bindinger).

Jeg har ingen interessekonflikter

7. Avsender av faglig innspill

Sykehus	Oslo Universitets Sykehus
Avdeling	Seksjon for gynekologisk kreft
Representert ved: Fagperson (navn og stilling)	Olesya Solheim, PhD, overlege, fagansvarlig for medikamentell behandling ved eggstokkreft
Jeg er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no (kryss av):	☒
Jeg har fylt ut hele punkt 6 «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):	☒

Innspill til Nye metoder fra ansatte i spesialisthelsetjenesten

Nye metoder innhenter innspill fra fagmiljøer i helseforetakene og fra Legeforeningens fagmedisinske foreninger for å hjelpe Bestillerforum for nye metoder med å prioritere hvilke metoder det skal gjøres nasjonale metodevurderinger på og hvilken type metodevurdering det er mest hensiktsmessig å gi oppdrag om.

Innspillet blir lagt ved sakspapirene til Bestillerforum som blir publisert på nyemetoder.no. Husk derfor å ikke inkludere taushetsbelagte opplysninger, som for eksempel avtalepriser eller informasjon som kan spores til enkeltpasienter. Husk å fylle ut hele spørsmål 6 og 7.

Det er behov for korte og konsise innspill fra avdelinger/fagmiljøer.

Metode - fyll ut ID-nummer (ID2025_xxx)

ID2025_101

Spørsmål	Faglige innspill
1. Dagens behandling – alternativ - Hva er etablert behandling for pasientgruppen i dag? - Hva bør være komparator i en eventuell metodevurdering? Skriv kort, referer gjerne til ID-nummer hvis det er en metode i Nye metoder.	Ovarialcancer har generelt dårlig prognose dersom det tilkommer tilbakefall etter primærkirurgi. Ved platinaresistent sykdom er *PFS 3-4 mndr, OS 10-12 mndr. Standard behandling for disse vil være annen kjemoterapi (PLD, gemcitabin, paclitaxel eller topotecan, +/- bevacizumab med ORR 10-15%.
2. Plass i norsk klinisk praksis - Er det klinisk behov for metoden? - Vil legemiddelet/det medisinske utstyret i metoden bli brukt i stedet for annen behandling (i så fall hvilken) eller vil det komme i tillegg til dagens behandling? Skriv kort om hvor sentral rolle du anser at den foreslåtte metoden har/får i forhold til dagens alternativer.	Det har vært mange studier (>10 000 pas) mhp immunterapi ved ovarialcancer, disse har tidligere ikke vist bedret overlevelse enn standard behandling. Keynote -B96 ved CPS>1 ga Pembrolizumab (+ ukentlig taxol!) +1mnd PFS (fra 7.2 mndr (placebo+taxol) til 8,3mndr) og knapt 2 mndr fra 6.4-8.3 i ITTkohort. Hos CPS>1 var OS økt 4 mndr (fra 14.0 til 18.2 mndr) ved pembro-taxol. 73% av pasientene fikk også tillegg av bevacizumab.
3. Pasientpopulasjonen i Norge - Har du kommentarer til pasientpopulasjonen som kan være aktuell for metoden (avgrensning, størrelse)?	Studiepopulasjonen kunne maks ha fått to tidligere linjer og også kontrollgruppen hadde bedre PFS og OS enn det vi refererer til i *Handlingsprogram for gynekologisk kreft. Studiepopulasjon hadde vel 20% asiater, det gjenspeiler ikke norsk populasjon. CPS

	ga ingen forskjell i effekt mhp PFS, vanskelig å bruke som markør. Når denne behandling skal gies i TILLEGG til ukentlig taxol og bevacizumab, representerer 1mnd PFS og 4 mnd OS sikker klinisk nytte?
4. Andre forhold - Er det andre forhold du mener det er relevant at Bestillerforum er kjent med?	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
5. For metoder som <u>ikke</u> er legemidler (medisinsk utstyr/prosedyrer) - Er du kjent med om det finnes leverandører av tilsvarende metoder/utstyr?	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

6. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som det gis innspill på (for eksempel: økonomiske interesser i saken, oppdrag eller andre bindinger).

Jeg har ingen akademisk/økonomiske/oppdragsbindinger til legemiddelfirma. Min avdeling deltar i ulike legemiddelutpøving av kreftmedisner fra ulike firma der jeg er lokal studielege men honorar er da til avdelingen (generell kostnadsdekning) og intet personlig honorar.

7. Avsender av faglig innspill

Sykehus	Haukeland Universitetssjukehus
Avdeling	Kvinneklinikken, gynekologisk kreft
Representert ved: Fagperson (navn og stilling)	Jone Trovik, seksjonsoverlege gynekologisk kreft
Jeg er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no (kryss av):	☒
Jeg har fylt ut hele punkt 6 «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):	☒

Innspill til Nye metoder fra Legeforeningens fagmedisinske foreninger

Nye metoder innhenter innspill fra fagmiljøer i helseforetakene og fra Legeforeningens fagmedisinske foreninger for å hjelpe Bestillerforum for nye metoder med å prioritere hvilke metoder det skal gjøres nasjonale metodevurderinger på og hvilken type metodevurdering det er mest hensiktsmessig å gi oppdrag om.

Innspillet blir lagt ved sakspapirene til Bestillerforum som blir publisert på nyemetoder.no. Husk derfor å ikke inkludere taushetsbelagte opplysninger, som for eksempel avtalepriser eller informasjon som kan spores til enkeltpasienter. Husk å fylle ut hele spørsmål 6 og 7.

Det er behov for korte og konsise innspill fra avdelinger/fagmiljøer.

Metode - fyll ut ID-nummer (ID2025_xxx)

ID2025-101

Spørsmål	Faglige innspill
1. Dagens behandling – alternativ - Hva er etablert behandling for pasientgruppen i dag? - Hva bør være komparator i en eventuell metodevurdering? Skriv kort, referer gjerne til ID-nummer hvis det er en metode i Nye metoder.	Pasienter med platinumresistent sykdom har dårlig prognose og standart behandling er PLD, Gemcitabin, ukentlig paclitaxel, Topotecan. Bevacizumab er aktuelt ved ascites/pleuravsæske helst i kombinasjon med ukentlig Paclitaxel.
2. Plass i norsk klinisk praksis - Er det klinisk behov for metoden? - Vil legemiddelet/det medisinske utstyret i metoden bli brukt i stedet for annen behandling (i så fall hvilken) eller vil det komme i tillegg til dagens behandling? Skriv kort om hvor sentral rolle du anser at den foreslåtte metoden har/får i forhold til dagens alternativer.	Forum for gynekologisk onkologi vurderer at pembrolizumab, i tråd med Keynote B96-regimet, representerer et relevant behandlingsalternativ for utvalgte pasienter med residiverende ovarialkreft, særlig i situasjoner der etablerte behandlingslinjer er uttømt og videre behandlingsmuligheter er begrensede.
3. Pasientpopulasjonen i Norge - Har du kommentarer til pasientpopulasjonen som kan være aktuell for metoden (avgrensning, størrelse)?	Pasientgruppen har gjennomgående høy sykdomsbyrde og et betydelig udekket medisinsk behov der 4 mnd overlevelsesegevinst er positivt.

4. Andre forhold - Er det andre forhold du mener det er relevant at Bestillerforum er kjent med?	Kombinasjonen av pembrolizumab og paklitaksel fremstår som særlig lovende. Paklitaksel har dokumenterte immunmodulerende egenskaper, blant annet ved å stimulere antitumorimmunitet og redusere forekomsten av regulatoriske T-celler i tumormikromiljøet. Dette kan bidra til å forsterke effekten av PD-1-hemming og gir et biologisk rasjonale for kombinasjonsbehandlingen. I Keynote B96-studien viste tillegg av pembrolizumab 400 mg til paklitaksel 80 mg/m², med eller uten bevacizumab, en forbedret median progresjonsfri for hele studiepopulasjonen (uavhengig av PDL1 uttrykk) overlevelse (PFS) på 8,3 måneder sammenlignet med 6,4 måneder i kontrollarmen, samt en forbedret median totaloverlevelse (OS) på 18,2 måneder sammenlignet med 14,0 måneder for PDL1 positive tumorer hos pasienter behandlet med ukentlig paklitaksel med eller uten bevacizumab. Bruken av bevacizumab var i studien balansert mellom behandlingsarmene og effektiviteten var sammenliknbar, noe som understøtter at den observerte overlevelsesgevinsten kan tilskrives tillegg av pembrolizumab. Det bemerkes videre at den observerte mediane totaloverlevelsen i Keynote B96-studien er høy sammenlignet med rapporterte resultater fra andre studier i tilsvarende sykdomssetting. Dette understreker betydningen av behandlingsstrategier som kombinerer paklitaksel med bevacizumab som behandlingsryggrad, og indikerer at optimal utnyttelse av denne kombinasjonen kan være avgjørende for å oppnå best mulig overlevelsesutfall hos pasienter med residiverende ovarialkreft. Samlet sett vurderer forumet at pembrolizumab i kombinasjon med paklitaksel, med eller uten bevacizumab, bør vurderes innenfor definerte indikasjoner og etter faglig skjønn, i samsvar med gjeldende prioriteringskriterier og nasjonale retningslinjer.
5. For metoder som <u>ikke</u> er legemidler (medisinsk utstyr/prosedyrer)	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

- Er du kjent med om det finnes leverandører av tilsvarende metoder/utstyr?	
---	--

6. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som det gis innspill på (for eksempel: økonomiske interesser i saken, oppdrag eller andre bindinger).

Ingen

7. Avsender av faglig innspill

Fagmedisinsk forening	Norsk Forening for Gynekologisk Onkologi
Navn, stilling og arbeidsplass	Ved leder Ingvild Vistad
Jeg er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no (kryss av):	☒
Jeg har fylt ut hele punkt 6 «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):	☒

Saksnummer 024-26 Oppsummering fra sekretariatet

Anmodning: ID2025_100 Humant koagulasjonsaktivt plasma (Octaplasma) ved sammensatt mangel på koagulasjonsfaktorer (koagulopati), spesielt ved ukontrollerbar massiv blødning (hemoragisk sjokk) og traumeindusert koagulopati behandlet prehospitalt over lengre tid. Frysetørket formulering med blodtype AB.

Kort om metoden fra anmodningen:

- Den som anmoder om vurdering av legemidlet er leverandøren som har markedsføringstillatelsen (MT): Octapharma AS.
- Anmodningen gjelder en ny formulering – frysetørket.
- Administrering: Intravenøs infusjon ved bruk av et ventilt infusjonssett med filter.
- Frosset Octaplasma, som har vært i bruk ved norske sykehus siden 1993, leveres med blodtypene A, B, O og AB, mens frysetørket Octaplasma kun er tilgjengelig som blodtype AB.
- Frosset Octaplasma er et uhensiktsmessig produkt for de prehospitale tjenestene, både på grunn av krav til kaldlagring og tining, mens frysetørket Octaplasma er godt egnet til bruk utenfor sykehus med sin langtidslagring ved romtemperatur og enkle oppløsning til en klar løsning i løpet av få minutter ved behov.
- I nødssituasjoner kan frysetørket Octaplasma blodtype AB anses som universalplasma, da det kan gis til alle pasienter uavhengig av blodtype.
- Det aktuelle virkestoffet er ikke tidligere behandlet i Nye metoder.
- Leverandøren er ikke kjent med at andre virkestoff/legemidler er vurdert for samme indikasjon.
- Markedsføringstillatelse (MT) i Norge for indikasjonen: 11.05.2023.
- Anbud: Leverandør viser til at det skal foreligge et ønske om at frysetørket Octaplasma inkluderes i anbudet LIS 2722, som blir utlyst tidlig i 2026 sammen med frosset Octaplasma som er i bruk under gjeldende avtale basert på siste anbud LIS 2422. Leverandør viser også til at de skal ha blitt ytret ønske om at frysetørket Octaplasma tas inn allerede i eksisterende kontrakt basert på LIS 2422.
- Leverandør forventer at frysetørket Octaplasma raskt vil erstatte LyoPlas N-w, og at forbruket deretter vil være stabilt på rundt 320 flasker per år. Dette tilsvarer en ekstra kostnad for de norske sykehusene på ca. 750 000 kroner per år, basert på prisnivå i 2025.
- Type helseøkonomisk analyse: Det foreslås en kostnadsminimeringsanalyse der kostnadene i 2026 for LyoPlas N-w og fullblod/røde blodlegemer fra norske blodbanker inkluderes.
- Forventet tidspunkt for levering av dokumentasjon: innen mai 2026.

Innspill fra Sykehusinnkjøp HF:

- Sykehusinnkjøp HF har gitt tilbakemelding om at metoden ikke er egnet for tidlig faglig vurdering.

Egnethetsvurdering fra Direktoratet for medisinske produkter (vedlagt):

- Vurdering fra DMP: Til bruk i prehospital setting til behandling av livstruende blødning, vurderer DMP at frysetørket Octaplasma er sammenlignbart med LyoPlas, men med en noe lenger holdbarhet (2 vs 1,25 år), samt mindre variasjon i frysetørket Octaplasma enn LyoPlas som inneholder plasma fra en enkelt donasjon.
- Anbefaling fra DMP: 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.

Innspill – innspillene er vedlagt

Innspill fra fagmiljøer innhentet av RHF-ene:

- Helse Midt-Norge RHF: Ingen innspill.
- Helse Nord RHF: Ingen innspill.

- Helse Sør-Øst RHF: 1 innspill.
- Helse Vest RHF: 1 innspill.

Innspill fra fagmedisinsk forening (FMF):

- 1 innspill (Norsk anesthesiologisk forening).

Innspill fra Helsedirektoratet

Divisjon spesialisthelsetjenester og internasjonalt samarbeid: Ingen nasjonale faglige retningslinjer vil bli påvirket.

Divisjon helseøkonomi og personell: Finansieringsansvaret er ikke plassert formelt, men behandlingsansvaret er sykehus.

Anmodning om vurdering av legemiddel i Nye metoder

Skjema for leverandører

En leverandør som ønsker offentlig finansiering av et legemiddel/legemiddelindikasjon i den norske spesialisthelsetjenesten, skal anmode om vurdering i Nye metoder ved å fylle ut dette skjemaet.

Utfyllt anmodningsskjema sendes til Nye metoder: nyemetoder@helse-sorost.no

Leverandøren skal på anmodningstidspunktet både ha et forslag til type helseøkonomisk analyse og en plan for når de leverer dokumentasjonen. Merk at dokumentasjon i henhold til oppdraget fra Bestillerforum for nye metoder må leveres inn senest 12 måneder etter anmodningstidspunktet.

Hele anmodningsskjemaet skal fylles ut. Mer informasjon og veiledning finnes i artikkelen [For leverandører \(nyemetoder.no\)](https://nyemetoder.no)

Merk: Skjemaet vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no.

Innsender er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (må krysses av): ☒

Fyll ut dato for innsending av skjema: 25.11.2025

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	Octapharma AS, Industrivegen 23, 2069 Jessheim, Norge
1.2 Navn kontaktperson	Tor-Einar Svae
1.3 Stilling kontaktperson	General & Scientific Manager Nordic, Octapharma
1.4 Telefon	+43-664-910-46-10
1.5 E-post	tor-einar.svae@octapharma.com
Ekstern representasjon - vedlegg fullmakt	
1.6 Navn/virksomhet	-
1.7 Telefon og e-post	-

2 Legemiddelinformasjon og indikasjon	
2.1 Hva gjelder anmodningen? <i>Kryss av for hva anmodningen gjelder</i>	Et nytt virkestoff ☐ En indikasjonsutvidelse / ny indikasjon ☐ En ny styrke eller formulering ☒
2.2 Hvilken indikasjon gjelder anmodningen?	Sammensatt mangel på koagulasjonsfaktorer (koagulopati), spesielt ved ukontrollerbar massiv blødning (hemoragisk sjokk) og traumeindusert koagulopati behandlet prehospitalt over lengre tid. En massiv

<i>Indikasjonen skal oppgis på norsk. Hvis prosess for godkjenning pågår, oppgi også indikasjon på engelsk.</i> <i>Merk: Leverandør skal anmode om vurdering av hele indikasjonen som de har fått godkjent eller søker om godkjenning for. Dersom leverandør foreslår en avgrensning til undergrupper, må dette begrunnes og leverandør må levere dokumentasjonen som trengs for å foreta en vurdering av undergruppen i tillegg til dokumentasjonen for hele indikasjonen.</i>	blødning er ofte definert som et blodtap på 50% (blodvolumet er 8% av kroppsvekten) iløpet av en 3-timers periode, eller et blodtap på mere enn 150 mL/minutt.
2.3 Handelsnavn	Octaplasma, pulver og væske til infusjonsvæske, oppløsning (heretter kalt frysetørket Octaplasma)
2.4 Generisk navn/virkestoff	Plasmaproteinfraksjon, human
2.5 ATC-kode	B05AA02
2.6 Administrasjonsform og styrke <i>Oppgi også forventet dosering og behandlinglengde</i> <i>Skriv kort</i>	Frysetørket Octaplasma til Norge vil kun bli levert som blodtype AB. I nødssituasjoner kan frysetørket Octaplasma blodtype AB anses som universalplasma, da det kan gis til alle pasienter uavhengig av blodtype. Blodtypen til prehospitale pasienter er sjelden kjent. Etter rekonstituering med 190 mL oppløsningsvæske (vann til injeksjonsvæsker, vedlagt i settet), inneholder frysetørket Octaplasma 45-70 mg/mL humane plasmaproteiner. Frysetørket Octaplasma skal administreres ved intravenøs infusjon ved bruk av et ventilert infusjonssett med filter. Vanlig prehospital dose av frysetørket Octaplasma er 5 mL/kg kroppsvekt, tilsvarende 2 flasker á 200 mL til en voksen pasient, infundert med en maksimal infusjonshastighet på 1 mL/kg kroppsvekt/minutt. Det er vanlig at ambulanshelikoptre, søk- og redningshelikoptre, og ambulansfly er utsyrt med 2-4 sett med frysetørket plasma. De fleste pasienter vil bli behandlet med frysetørket Octaplasma prehospitalt bare én gang i livet.
2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. <i>Skriv kort</i>	Farmakoterapeutisk gruppe: Blodsubstitutter og plasmaproteinfraksjoner. Virkningsmekanisme: Innhold og fordeling av plasmaproteiner i frysetørket Octaplasma kan sammenlignes med det som er i råmaterialet ferskfrosset plasma, og de viktigste plasmaproteinene, slik som koagulasjonsfaktorene til behandling av koagulopatii, er alle innenfor referanseområdet for friske blodgivere. Produksjonsprosessen utjevner variasjonen mellom blodgivere og bevarer plasmaproteinene funksjonelle. Frysetørket Octaplasma har derfor den

	samme kliniske aktiviteten som en gjennomsnittlig enhet av ferskfrosset plasma fra en enkeltdonasjon, men er mer standardisert.
--	---

3 Historikk – virkestoff og indikasjon

3.1 Har Nye metoder behandlet metoder med det aktuelle virkestoffet tidligere? <i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i>	Ja ☐ Nei ☒ ID-nummer: -
3.2 Er du kjent med om andre legemidler/virkestoff er vurdert i Nye metoder til samme indikasjon? <i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i>	Ja ☐ Nei ☒ ID-nummer: -
3.3 Er du kjent med om det er gjennomført en metodevurdering i et annet land som kan være relevant i norsk sammenheng? <i>Hvis ja, oppgi referanse</i>	Ja ☐ Nei ☒ Referanse: -

4 Status for markedsføringstillatelse (MT) og markedsføring

4.1 Har legemiddelet MT i Norge for en eller flere indikasjoner? <i>Hvis ja - skriv inn dato for norsk MT for den første indikasjonen</i>	Ja ☒ Nei ☐ Dato for MT for første indikasjon: 11.05.2023
4.2 Markedsføres legemiddelet i Norge?	Ja ☐ Nei ☒
4.3 Har legemiddelet MT i Norge for anmodet indikasjon? <i>For alle metoder: Fyll ut prosedyrenummer i EMA (det europeiske legemiddelbyrået)</i> <i>Hvis metoden ikke har MT i Norge, fyll ut forventet tidspunkt (måned/år) for CHMP opinion i EMA.</i> <i>Hvis metoden har MT i Norge, fyll ut dato for MT</i>	MT i Norge: Ja ☒ Nei ☐ Prosedyrenummer i EMA: SE/H/1866/02/DC Hvis metoden ikke har MT: Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): - Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): -

	Hvis metoden har MT: Dato for MT i Norge for den aktuelle indikasjonen: 11.05.2023
4.4 Har legemiddelet en betinget markedsføringstillatelse for anmodet indikasjon? <i>Hvis ja, fyll ut en beskrivelse av hva som skal leveres til EMA og når.</i>	Ja ☐ Nei ☒ Beskrivelse: -
4.5 Har anmodet indikasjon vært i «accelerated assessment» hos EMA?	Ja ☐ Nei ☒
4.6 Har legemiddelet «orphan drug designation» i EMA? <i>Hvis ja, fyll ut dato</i>	Ja ☐ Nei ☒ Dato for «orphan drug designation»: -

5 Ordning for forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler

5.1 Er legemiddelet registrert i Nye metoders ordning «Forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler»?	Ja ☐ Nei ☒
--	---

6 Sammenlignbarhet og anbud

6.1 Finnes det andre legemidler med lignende virkningsmekanisme og /eller tilsvarende effekt til den aktuelle indikasjonen?	Ja ☒ Nei ☐ Kommentar: Octaplasma, infusjonsvæske, oppløsning (heretter kalt frosset Octaplasma). Frosset og frysetørket Octaplasma er ett og det samme produktet, egentlig både i styrke og formulering. Forskjellen ligger kun i legemiddelformen basert på hhv. innfrysning og frysetørking som det siste produksjonleddet (Heger A & Gruber G. Tranfusion 2022; 62:2621-2630; doi: 10.1111/trf.17139). Begge legemiddelformene er standardiserte mht. plasmaproteinene, komplett cellefrie, virusinaktiverte, prionfjernede, glysinbaserte
---	--

	og sterile plasmaproteinløsninger av samme kvalitet og med samme innhold som ferskfrosset plasma fra friske blodgivere (Shoara AA, et al. Transfusion 2025; doi: 10.1111/trf.18124). Frosset Octaplasma leveres med blodtypene A, B, 0 og AB, mens frysetørret Octaplasma er kun tilgjengelig som blodtype AB. Frosset Octaplasma er et uhensiktsmessig produkt for de prehospitale tjenestene, både på grunn av kaldtlagringen og tinningen som kreves, mens frysetørret Octaplasma er perfekt til bruk utenfor sykehus med sin langtidslagring ved romtemperatur og enkel oppløsning til en klar løsning iløpet av få minutter ved behov. Ved å bruke begge Octaplasma produktene der de logistikkmessig passer best, vil pasientene som trenger plasma få det samme produktet fra behandling på evt. ulykkessted til utskrivning fra de norske sykehusene. Siden frysetørret og frosset Octaplasma er ett og samme produkt, er all klinisk dokumentasjon for det ene produktet relevant også for det andre. Den aller viktigste effekten av Octaplasma-infusjon til traumepasienter er korreksjonen av aPTT og INR. Dette kan vanskelig studeres i traumer, men aferesestudier gir oss god informasjon om Octaplasmas gode evner til å korrigere aPTT, INR og andre vitige koagulasjonsparametre både i voksne og barn (Jilma-Stohlawetz P, et al. Transfusion 2013; 53:1906-1917, Jilma-Stohlawetz P, et al. Transfus Apheresis Sci 2015; doi: 10.1016/j.transci.2014.02.028 og Witt V, et al. Transfus Apheresis Sci 2017; http://dx.doi.org/10.1016/j.transci.2017.01.001). Endotelial glycocalyx-degradering har vist seg å øke dødligheten blandt traumepasienter (Johansson PI, et al. Ann Surg 2011; 254:194-200). Octaplasma har vist seg å redusere slik skade og blødninger i pasienter som gjennomgår akutt aortakirurgi sammenlignet med når vanlig ferskfrosset plasma brukes (Stensballe J, et al. Anesth Analg 2018; doi: 10.1213/ANE.0000000000003545). Octaplasma inneholder glysin som stabilisator. Glysin i den mengden som gis til traumepasienter, har i dyrestudier vist seg å øke overlevelsen ved blødningssjokk gjennom å redusere frigjøringen av f.eks. TNF-alfa (Zhong Z, et al. Shock 1999; 12:54-62 og Wang G, et al. Chin Med J 2004; 117:1334-1341).
6.2 Vurderer leverandør at legemiddelet i anmodningen er sammenlignbart med et eller flere andre legemidler som Nye	Ja ☐ Nei ☒ Legemiddel og ID-nummer: -

metoder har besluttet å innføre til den samme indikasjonen? <i>Hvis ja, hvilke(t)? Oppgi ID-nummer på metoden/metodene i Nye metoder</i>	
6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?	Ja ☐ Nei ☒ Kommentar: Det er et ønske fra de norske helseforetakene ved Sykehusinnkjøp at frysetørket Octaplasma inkluderes i anbudet LIS 2722, som blir utlyst tidlig i 2026 med en kontrakt som vil gjelde fra 01.06.2027, sammen med frosset Octaplasma som har vært i bruk ved norske sykehus siden 1993 og under den gjeldende avtalen basert på det siste anbudet LIS 2422. Det har også blitt ytret ønske om at frysetørket Octaplasma tas inn allerede i den eksisterende kontrakten basert på LIS 2422. Uten en rask godkjenning av Nye Metoder, vil ikke Octapharma kunne tilby frysetørket Octaplasma til Norge i gjeldende avtale eller i LIS 2722.

7 Nordisk samarbeid JNHB (Joint Nordic HTA-bodies)	
7.1 Er anmodet indikasjon aktuell for utredning i det nordiske HTA-samarbeidet JNHB? <i>Hvis nei, begrunn kort</i>	Ja ☐ Nei ☒ Begrunnelse: -

8 Europeisk samarbeid om vurdering av relativ effekt og sikkerhet (HTAR)	
8.1 Er anmodet legemiddel/indikasjon omfattet av regelverket for utredning av relativ effekt og sikkerhet i europeisk prosess (HTAR)? <i>Hvis ja, fyll ut dato for søknad om MT til EMA</i>	Ja ☐ Nei ☒ Dato for søknad til EMA: -

9 Helseøkonomisk dokumentasjon og forslag til helseøkonomisk analyse	
9.1 Hvilken type helseøkonomisk analyse foreslår leverandøren?	Det finnes i dag ikke nok kliniske data for bruk av plasma prehospitalt til å behandle ukontrollerbar massiv blødning (hemoragisk sjokk) og traumeindusert koagulopati, eventuelt andre

<i>F.eks. kostnad-per-QALY analyse eller kostnadsminimeringsanalyse.</i> <i>Begrunn forslaget</i>	koagulopati er som ikke skyldes traumer, til å gjennomføre en adekvat kostnad-per-QALY-evaluering. Dette til tross for at tre randomiserte kliniske prøvninger har vist at prehospitalet infusjon av plasma er assosiert med en høyere overlevelse når transporttiden er lang, og at nytte-risiko-forholdet er gunstig for bruk av prehospitalet plasma (Pusateri A, et al. JAMA Surg 2019; doi: 10.1001/jamasurg.2019.5085 – post hoc-analyse av PAMPer og Combat og Mitra B, et al. Acad Emerg Med 2023; 30:1013-1019; doi: 10.1111/acem.14745). En norsk studie har også vist at en høyere andel av frosset Octaplasma i forhold til de røde blodlegemene brukt i de massive transfusjonspakkene ved akutt mottaket bidrar til å redusere dødligheten til massivt transfunderte traumepasienter (Gaski IA, et al. Trauma Surg Acute Care Open 2023; 8:e001160; doi: 10.1136/tsaco-2023-001160). En kostnadsminimeringsanalyse er derfor planlagt og mulig. Siden frysetørket Octaplasma også kan lagres på akutt mottakene ved de norske sykehusene i beredskap, er det å forvente at den gjennomsnittlige kassasjonen over de siste 12 årene på hele 11% av frosset Octaplasma som tines for sikkerhets skyld men som ikke brukes, vil gå ned. Denne kassasjonen på omkring 5.300 poser frosset Octaplasma pr. år, med en kostnad for norske sykehus på ca. 5 millioner kroner årlig, må derfor forventes å bli betydelig redusert. I dag forhåndtines 5 poser frosset Octaplasma en gang pr. 3-5 dager til de massive transfusjonspakkene som ligger i beredskap på akutt mottakene ved mange av de norske sykehusene. Når disse transfusjonspakkene ikke brukes, kasseres det forhåndstinte Octaplasmaet, mens de 5 posene med røde blodlegemer (og evt. blodplatene) fortsatt kan brukes, eventuelt ved andre avdelinger. Ved en reduksjon i kassasjonen av frosset Octaplasma bare ned til 9% og 4.400 poser årlig, vil introduksjonen av frysetørret Octaplasma være selvfinansiert (se pkt. 9.4).
9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.	Traumepasienter er en relativt inhomogen gruppe pasienter, og det finnes flere undergrupper og alvorlighetsgrader. En pekepin på hvor mange koagulopatipasienter (hovedsakelig traumer) som kan trenge frysetørket Octaplasma prehospitalet får man ved å se på antall brukte massive transfusjonspakker i akutt mottaket ved de 4 nasjonale traumesentrene i Norge. Dersom vi bruker OUS/Ullevål som model og ekstrapolerer deres forbruk basert på antall innbyggere som hver helseregion dekker, brukes det ca. 150 massive transfusjonspakker i hele Norge pr. år. Disse 150 pasientene er kandidater for prehospitale

	transfusjoner av blodprodukter, frysetørret Octaplasma inkludert. Dette tallet er noe i underkant av det som har blitt publisert, med 216 prehospitale transfusjonsepisoder utført i 2020 av de 14 ambulanshelikoptrene og 6 søk- og redningshelikoptrene som er i daglig drift i Norge. Av disse 216 episodene, ble 48 utført med fullblod, mens 168 fikk blodkomponenter som røde blodlegemer og/eller frysetørket plasma (Bjerkvig CK, et al. Transfus Med Hemoter 2021; doi: 10.1159/000519676). Alle de 20 norske helikoptrene var den gangen utstyrt med frysetørret plasma, mens 13 hadde røde blodlegemer og 4 brukte i tillegg fullblod. Frem til i dag har Norge brukt LyoPlas N-w (produsent DRK-Blutspendedienst West, Hagen, Tykland) (Bux J, et al. Transfusion 2013; 53:3203-3209; doi: 10.1111/trf.12191) som frysetørret plasma. Dette produktet er ikke et legemiddel, men et blodprodukt som må importeres i enkeltflasker med en spesiell godkjenning. Dette produktet er hverken standardisert, komplett cellefritt, virusinaktivert eller prionfjernet, det leveres ikke alltid som AB plasma (men også som lav-titer anti-B blodtype A plasma), har en kortere holdbarhet og er heller ikke tilgjengelig til enhver tid. Derfor har ikke alltid helikoptrene frysetørket plasma, selv om de skal ha det. Det er også rapporter jevnlig om at produktet ikke løser seg opp som forventet. I tillegg, noen av flaskene med LyoPlas N-w har betydelig forlengede koagulasjonstester som f.eks. aPTT og INR, og egner seg derfor svært dårlig til behandling av koagulopati med de samme alvorlige koagulasjonsavvikene (Ehn K, et al. Vox Sang 2025; doi: 10.1111/vox.13798). Ulikt Octaplasma, gjennomgår ikke LyoPlas N-w en streng kvalitetskontroll for å sikre en god kvalitet på hver flaske som skal brukes. Med et pasientgrunnlag på ca. 150-170 pr. år og et forbruk på 2 enheter frysetørket Octaplasma til hver pasient, må man forvente et forbruk på ca. 300-340 flasker årlig i Norge. Finland har brukt frysetørket Octaplasma i deres helikoptertjeneste nå i ett års tid og bruker med en sammenlignbar befolkning, prehospital tjenester og medisinsk behandling som Norge, ca. 300 flasker i 2025. Som Norge, bruker Finland også bare frosset Octaplasma inne på sykehusene siden mange år tilbake. I Sverige og på Island er forbruket av frysetørket Octaplasma så langt noe lavere enn i Finland, men i begge disse landene startet bruken noe senere i 2025.
--	--

9.3 Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn? (H2H studie, ITC, konstruert komparatorarm etc.) <i>Angi det som er relevant med tanke på hvilken type analyse som foreslås.</i>	I kostnadsminimeringsanalysen blir kostnadene i 2026 for LyoPlas N-w (produsent DRK-Blutspendedienst West, Hagen, Tykland) og fullblod/røde blodlegemer fra de norske blodbankene med i regnestykket.
9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.	Det er forventet at frysetørket Octaplasma vil erstatte LyoPlas N-w raskt, at forbruket dertetter er stabilt på rundt 320 flasker pr. år, hvilket tilsvarer en ekstra kostnad for de norske sykehusene på ca. 750.000,- kroner i året basert på prisen i 2025. Kontrakten i anbudet LIS 2722 har en levetid på maksimum 4 år.
9.5 Forventet tidspunkt (måned og år) for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter og/eller Sykehusinnkjøp HF. <i>Tidspunkt må oppgis</i>	Innen mai 2026

10 Sykdommen og eksisterende behandling	
10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon <i>Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptom bilde, eventuelt inkl. referanser</i>	Ukontrollerbare massive blødninger (hemoragisk sjokk) og traumeindusert koagulopati er svært kompliserte, både mht. patofysiologi, diagnose og behandling. Traumeindusert koagulopati er som et alvorlig «teeegget sverd», bestående av den primære traumatiske koagulopatien pga. vevsskade og dårlig sirkulasjon og perfusjon som leder til aktivering av protein C med påfølgende mangelfull koagulasjon og økt fibrinolyse av dannede fibrinkoagler, og sekundært den iatrogene koaguloptien som skyldes reduksjon av koagulasjonsfaktorer på grunn av høyt tap, forbruk og/eller fortynning med påfølgende mangelfull dannelse av trombin og dermed inadekvat mengde eller kvalitet av fibrinkoagler (Maegle M, et al. Chin J Tramadol 2017; 20:125-132; http://dx.doi.org/10.1016/j.cjtee.2017.03.004). Det finnes ingen fasit på hvordan disse pasientene skal behandles prehospitalt, bortsett fra at man selvfølgelig skal forsøke å redusere blødningen så mye som mulig mekanisk (f.eks. vha. touniqueter, trykkbandasjer og hemostatisk bandasjer) og/eller medisinsk (f.eks. vha. vasopressorer og traneksamsyre) først. Bruken av blod- og plasmaprodukter i den prehospitalt behandlingen har vært gjenstand for debatt i lang tid

	og er fortsatt uklar (Rossaint R, et al. Critical Care 2023; https://doi.org/10.1186/s13054-023-04327-7 og Latif RK, et al. Scand J Trauma Resusc Emerg Med 2023; https://doi.org/10.1186/s13049-023-01088-8). I praksis vil det imidlertid være så godt som umulig å erstatte alle de koagulasjonsfaktorene og inhibitorene disse pasientene etterhvert mangler for å bøte på den mangelfulle koagulasjonen og redusere den økte fibrinolysen uten å benytte produkter som plasma, fibrinogenkonsentrater og traneksamsyre, evt. fullblod. Det er derfor viktig å stole på de anestesilegene som har lang erfaring i prehospitale tjenester når de i hvert enkelt tilfelle bestemmer seg for å bruke de ulike produktene de har til rådighet i sitt forsøk på å bremse eller i beste fall reversere den alvorlige koagulopati som pasienten lider av frem til pasienten kan tas hånd om på sykehus med all mulig medisinsk kunnskap og hjelpemidler tilgjengelig, inkludert blod. Dette kan være avgjørende når den endelige hjelpen er langt unna geografisk og tidsmessig (Pusateri AE, et al. Transfusion 2025; doi: 10.1111/trf.18213). Frysetørret plasma har vært gjenstand for diskusjon i mange år, men den logistiske brukervennligheten til frysetørret plasma prehospitalt er udiskutabel. Ikke bare kan frysetørret plasma transporteres til avsidesliggende steder uten kjøling og raskt rehydreres med sterilt vann for umiddelbar bruk via intravenøs tilgang, det har også en mye lengre holdbarhet enn forhåndstinte enheter med plasma eller kaldt lagret fullblod (Sheffield WP, et al. Transfus Med Rev 2023; https://doi.org/10.1016/j.tmr.2023.150807).
10.2 Fagområde <i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i>	Velg fagområde fra menyen: Anestesi, smertebehandling og intensivmedisin
10.3 Kreftområde <i>Hvis metoden gjelder fagområdet Kreftsykdommer, angi hvilket kreftområde som er aktuelt</i>	Velg kreftområde fra menyen: Velg et element.
10.4 Dagens behandling <i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i>	Se pkt. 9.2, og publikasjonene Sunde GA, et al. (J Trauma Acute Care Surg 2015; 78:S26-S30; doi: 10.1097/TA.0000000000000633) for LyoPlas N-w og Sunde GA, et al. (Scand J Trauma Resusc Emerg Med 2022; https://doi.org/10.1186/s13049-022-01051-z) for fullblod og Lyoplas N-w. Rasjonalet for bruken av fullblod er at det har vært hevdet at ekstracellulære

	vesikler som øker i aldrende kaldlagret fullblod kompenserer for den synkende hemostatiske funksjonen i plasmaet. Nyere studier har imidlertid vist at dette ikke er tilfelle (Ilvonen P, et al. Transfusion Medicine 2025; doi: 10.1111/tme.13122).
10.5 Prognose <i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i>	Av de pasientene som fikk LyoPlas N-w prehospitalt, var overlevelsen ved 24 timer 100% i Sunde GA, et al. (J Trauma Acute Care Surg 2015; 78:S26-S30; doi: 10.1097/TA.0000000000000633) og 89% i Mitra B, et al. (Acad Emerg Med 2023; 30:1013-1019; doi: 10.1111/acem.14745). I Pusateri AE, et al. (JAMA Surg 2019; doi:10.1001/jamasurg.2019.5085) fikk pasientene forhåndstint ferskfrosset plasma og hadde en korttidsoverlevelse på 87%. Langtidsoverlevelsen var henholdsvis 100%, 67% og 79% i de 3 (4) studiene.
10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen	Frysetørret Octaplasma er ment å erstatte LyoPlas N-w 1:1 i alle de 20 helikoptrene som utfører transport av syke i Norge i dag. I tillegg vil sikkert noen av akuttmottakene og fødselsavdelingene (til massive post-partum blødninger) lagre produktet i beredskap slik vi har sett det i noen av de andre landene i Europa og Nord-Amerika som har introdusert frysetørket Octaplasma.
10.7 Pasientgrunnlag <i>Beskrivelse, insidens og prevalens av pasienter omfattet av aktuell indikasjon* i Norge, inkl. referanse.</i> <i>Antall norske pasienter antatt aktuelle for behandling med legemiddelet til denne indikasjonen.</i> <i>* Hele pasientgruppen som omfattes av aktuell indikasjon skal beskrives</i>	Se pkt. 9.2.

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID <i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.2 Studietype og -design	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.3 Formål	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.4 Populasjon <i>Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.5 Intervensjon (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.6 Komparator (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

11.7 Endepunkter <i>Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.8 Relevante subgruppeanalyser <i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.9 Oppfølgingstid <i>Hvis pågående studie, angi oppfølgingstid for data som forventes å være tilgjengelige for vurderingen hos Direktoratet for medisinske produkter samt den forventede/planlagte samlede oppfølgingstid for studien</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.10 Tidsperspektiv resultater <i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.11 Publikasjoner	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publikasjon			
---	--	--	--

12 Igangsatte og planlagte studier	
12.1 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet innenfor samme indikasjon som kan gi ytterligere informasjon i fremtiden? <i>Hvis ja, oppgi forventet tidspunkt</i>	Ja ☐ Nei ☒ -
12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner?	Ja ☐ Nei ☒ -

13 Diagnostikk	
13.1 Vil bruk av legemiddelet til anmodet indikasjon kreve diagnostisk test for analyse av biomarkør? <i>Hvis ja, fyll ut de neste spørsmålene</i>	Ja ☐ Nei ☒
13.2 Er testen etablert i klinisk praksis? <i>Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag?</i>	Ja ☐ Nei ☒ Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag? Ja ☐ Nei ☒
13.3 Hvis det er behov for en test som ikke er etablert i klinisk praksis, beskriv behovet inkludert antatte kostnader/ressursbruk	-

14 Andre relevante opplysninger	
14.1 Har dere vært i kontakt med fagpersoner (for eksempel klinikere) ved norske helseforetak om dette legemiddelet/indikasjonen?	Ja ☒ Nei ☐

<i>Hvis ja, hvem har dere vært i kontakt med og hva har de bidratt med?</i> <i>(Relevant informasjon i forbindelse med rekruttering av fageksperter i Nye metoder)</i>	Haukeland Universitetssykehus og Nok Blod ved blodbank (Torunn Oveland Apelseth og Igunn Lindal Haug) og anestesi (Geir Stranden) som bruker fullblod og frysetørket plasma prehospitalt. Oslo Universitetssykehus/Ullevål ved blodbank (Farshid Ezligini og Unni Elisabeth Bergerud) og anestesi (Anders Holtan og tidligere også Christine Gaarder) som bruker frysetørket plasma prehospitalt. Informasjon om produkter og praksis brukt i hhv. Helse Vest og Sør-Øst.
14.2 Anser leverandør at det kan være spesielle forhold ved dette legemiddelet som gjør at en innkjøpsavtale ikke kan basere seg på flat rabatt for at legemiddelet skal kunne oppfylle prioriteringskriteriene? <i>Hvis ja, begrunn kort.</i> <i>Hvis ja, skal eget skjema fylles ut og sendes til Sykehusinnkjøp HF samtidig med at dokumentasjon til metodevurdering sendes til Direktoratet for medisinske produkter.</i> Nærmere informasjon og skjema: Informasjon og opplæring - Sykehusinnkjøp HF	Ja ☐ Nei ☒ -
14.3 Andre relevante opplysninger?	Det er ikke første gangen at Octapharma introduserer frysetørket Octaplasma i Norge. I 1992 gjennomførte Rikshospitalet en studie med Octaplas som produktet het den gangen (Solheim BG, et al. DIC: Pathogenesis, Diagnosis and Therapy of Disseminated Intravascular Fibrin Formation. Ed. G. Müller-Berghaus and et al. Elsevier Science Publishers B.V., Netherlands, 1993. 253-262). Studien hadde som mål å teste om sikkerheten og effektiviteten av frysetørket Octaplas (n=20) var sammenlignbar med den man ser for vanlig ferskfrosset plasma (n=20) i pasienter som gjennomgikk åpen hjertekirurgi. Sikkerheten ble også sammenlignet mellom pasienter som fikk frysetørket Octaplas (n=20) og ingen plasma (n=26). Denne vellykkede studien ble lagt til grunn når Helsedirektoratet kort tid deretter, som et ledd i Helsedirektørens handlingsplan mot AIDS-sykdommen av 1985, besluttet å skifte all bruk av ferskfrosset plasma til Octaplas ved alle de norske sykehusene mot slutten av 1992 (Rundskriv nr. 1K-45/92, Saknr. 92/06116 2 PBW/MF). I april 1993 ble frysetørket Octaplas introdusert ved alle de norske

	sykehusene. Den gangen var det ingen fokus på prehospital bruk av plasma, og siden kostnadene ved å produsere frysetørket Octaplas er vesentlig høyere enn for den frosne versjonen – samt at det var et ønske om å komme bort fra glassflasker og gå over til poser, ble det besluttet å skifte all bruk av Octaplas i Norge til den frosne versjonen mot slutten av 1993. Siden den gang har Norge brukt snaut 1,4 millioner poser med Octaplas/Octaplasma med stor suksess, inkludert over 8.700 flasker frysetørket Octaplas tilbake i 1993. I forbindelse med at det igjen er et økende fokus på bruk av plasma i prehospitale tjenester, ønsker nå anestesilegene ved mange av de norske helikoptrene igjen å få tilgang til frysetørket Octaplasma. I tillegg er flere land i Norden og verden forøvrig i ferd med å bedre sin blodberedskap – både sivilt og militært, og derfor er etterspørselen av frysetørket Octaplasma for tiden stor. Dette er bakgrunnen for denne anmodningen om en godkjenning til å reintrodusere frysetørket Octaplasma i norske helseforetak, spesielt i de prehospitale tjenestene slik det er vanlig og/eller sterkt ønskelig i de fleste europeiske land (Apelseth TO, et al. Transfusion 2023; 63:S105-S111; doi: 10.1111/trf.17349).
--	---

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no

Egnetthetsvurdering	
ID-nummer	ID2025_100
Handelsnavn (virkestoff)	Octaplasma, pulver og væske til infusjon (human plasmaproteinfraksjon)
Virkningsmekanisme	Ved livstruende blødning vil infusjon av plasma med koagulasjonsfaktorer bidra til å stoppe blødning.
Regulatorisk status	Anmodningen gjelder en ny formulering (frysetørket) av et kjent virkestoff, som fikk markedsføringstillatelse 11.05.2023.
Aktuell indikasjon	- Sammensatt mangel på koagulasjonsfaktorer slik som koagulopati på grunn av alvorlig leversvikt eller massiv transfusjon. - Substitusjonsbehandling ved mangel på koagulasjonsfaktorer, når et spesifikt koagulasjonsfaktorkonsentrat (f.eks. faktor V eller faktor XI) ikke er tilgjengelig eller i nødssituasjoner der en nøyaktig laboratoriediagnose ikke er mulig. - Rask reversering av effekten av perorale antikoagulanter (kumarin- eller indandiontypen), når et protrombinkomplekskonsentrat ikke er tilgjengelig eller administrering av vitamin K ikke er tilstrekkelig på grunn av nedsatt leverfunksjon eller i nødssituasjoner. - Potensielt alvorlige blødninger under fibrinolytisk behandling, ved bruk av f.eks. vevsplasminogenaktivatorer, hos pasienter som ikke har respondert på konvensjonell behandling. - Terapeutisk plasmautskiftning, også ved trombotisk trombocytopenisk purpura (TTP).
Dosering	Etter rekonstituering med 190 mL oppløsningsvæske (vann til injeksjonsvæsker, vedlagt i settet), inneholder frysetørket Octaplasma 45-70 mg/mL humane plasmaproteiner. Frysetørket Octaplasma skal administreres ved intravenøs infusjon ved bruk av et ventilt infusjonssett med filter. Vanlig prehospital dose av frysetørket Octaplasma er 5 mL/kg kroppsvekt, tilsvarende 2 flasker á 200 mL til en voksen pasient, infundert med en maksimal infusjonshastighet på 1 mL/kg kroppsvekt/minutt.
Forslag	Anmodning om vurdering
Innsendt av	Octapharma
Bakgrunn	Fra før finnes ferskfrosset Octaplasma. Forskjellen mellom frossen og frysetørket plasma ligger i tørkeprosessen som skjer etter nedfrysing. Frysetørkingsprosessen er relativt skånsom, selv om denaturering av proteiner kan forekomme. Studier har vist at frysetørking av plasma ikke gir nevneverdige forskjeller i koagulasjonsfaktorer, og at frystørkingsprosessen ikke reduserer aktivitetsnivået til koagulasjonsfaktorer (2,3). En studie av frysetørket Octaplasma versus ferskfrosset plasma viste at koagulasjonsegenskaper og koagulasjonsparametere stort sett var sammenlignbare (3). Studien fant økt fibrinolyse og økt von Willebrand-ADAMTS13-ratio for frysetørket Octaplasma sammenlignet med ferskfrosset plasma, men dette er av usikker klinisk betydning (3). Ifølge kapittel om «Prehospital behandling» i «Traumemanualen» (1), Oslo universitetssykehus, skal livstruende blødning behandles med blodprodukter som førstevalg: Frysetørret plasma (LYOPLAS®) brukes som resusciteringsvæske dersom blandet og klar.

	• SAG eller fullblod kan brukes dersom det er tatt med til skadestedet. • Tranexamsyre: Vurder å gi Cyklokapron® etter lokale retningslinjer. Tre randomiserte kliniske studier har vist at prehospital infusjon av plasma er assosiert med en høyere overlevelse når transporttiden er lang, og at nytte-risiko-forholdet er gunstig for bruk av prehospitalt plasma (4,5). LyoPlas N-w produseres av det tyske Røde Kors, og importeres direkte derfra av norske blodbanker. Det er ikke vist til studier som sammenligner effekt og sikkerhet av LyoPlas N-w versus frysetørket Octaplasma, men det er teoretisk grunn til å anta en lik effekt. Rekonstitueringstid (sammenblanding av pulver og væske) og administrasjon antas tilnærmet lik for begge preparater. LyoPlas N-w er frysetørket plasma fra én enkelt donasjon, som gjennomgår et ekstra cellereduksjonstrinn som gjør at den er tilnærmet cellefri og tolereres godt (6). For å forhindre pulmonale reaksjoner (TRALI) benyttes kun plasma fra donorer uten immuniseringshistorie eller etter testing for leukocytære antistoffer (6). LyoPlas N-w skal oppbevares ved +2 ° til +25 °C, og har en holdbarhet på 15 måneder (6). Frysetørket Octaplasma består av frysetørket plasma fra flere donasjoner for å utjevne individuelle variasjoner og legemiddelet testes for flere koagulasjonsfaktorer for å sikre riktige nivåer av disse (7). Frysetørket Octaplasma er cellefri, virusinaktivert, prionfjernet og steril. Frysetørket Octaplasma skal ifølge SPC oppbevares ved høyst 25 °C og har en holdbarhet på 2 år (7). Ferskfrosset Octaplasma oppbevares fryst, og må tines før bruk. Etter tining er holdbarheten 8 timer ved romtemperatur. I anmodningen rapporterer firma at forbruket i Finland var 300 flasker frysetørket Octaplasma i 2025. I innspill til Nye metoder, anslår spesialister at omtrent 200 pasienter er aktuelle for 1-2 enheter frysetørket Octaplasma, som er i tråd med nevnte bruk i Finland.
Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter	Til bruk i prehospital setting til behandling av livstruende blødning, vurderer DMP at frysetørket Octaplasma er sammenlignbart med LyoPlas, men med en noe lenger holdbarhet (2 vs 1,25 år), samt mindre variasjon i frysetørket Octaplasma enn LyoPlas som inneholder plasma fra en enkelt donasjon.
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.
Kilder	1) Prehospital behandling, Traumemanualen, Oslo Universitetssykehus 2) Shuja et al. 2008. Development and Testing of Freeze-Dried Plasma for the Treatment of Trauma-Associated Coagulopathy.

	3) Shoara et al. 2025. Freeze-dried plasma: He Development and Testing of Freeze-Dried Plasma for the Treatment of Trauma-Associated Coagulopathymostasis and biophysical analyses for damage control resuscitation 4) Pusateri et al. 2020. Association of Prehospital Plasma Transfusion With Survival in Trauma Patients With Hemorrhagic Shock When Transport Times Are Longer Than 20 Minutes: A Post Hoc Analysis of the PAMPer and COMBAT Clinical Trials. 5) Mitra et al. 2023. Pre-hospital freeze-dried plasma for critical bleeding after trauma: A pilot randomized controlled trial. 6) DRK-Blutspendedienst West - LyoPlas. 7) SPC Frysetørket Octaplasma.
--	---

Versjonslogg*	
Dato	Hva
27.01.2026	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.	

Innspill til Nye metoder fra ansatte i spesialisthelsetjenesten

Nye metoder innhenter innspill fra fagmiljøer i helseforetakene og fra Legeforeningens fagmedisinske foreninger for å hjelpe Bestillerforum for nye metoder med å prioritere hvilke metoder det skal gjøres nasjonale metodevurderinger på og hvilken type metodevurdering det er mest hensiktsmessig å gi oppdrag om.

Innspillet blir lagt ved sakspapirene til Bestillerforum som blir publisert på nyemetoder.no. Husk derfor å ikke inkludere taushetsbelagte opplysninger, som for eksempel avtalepriser eller informasjon som kan spores til enkeltpasienter. Husk å fylle ut hele spørsmål 6 og 7.

Det er behov for korte og konsise innspill fra avdelinger/fagmiljøer.

Metode - fyll ut ID-nummer (ID2025_xxx)

ID2025_100

Spørsmål	Faglige innspill
1. Dagens behandling – alternativ - Hva er etablert behandling for pasientgruppen i dag? - Hva bør være komparator i en eventuell metodevurdering? Skriv kort, referer gjerne til ID-nummer hvis det er en metode i Nye metoder.	Frosset Octaplasma og frysetørket plasma fra tysk Røde Kors
2. Plass i norsk klinisk praksis - Er det klinisk behov for metoden? - Vil legemiddelet/det medisinske utstyret i metoden bli brukt i stedet for annen behandling (i så fall hvilken) eller vil det komme i tillegg til dagens behandling? Skriv kort om hvor sentral rolle du anser at den foreslåtte metoden har/får i forhold til dagens alternativer.	Ja, det er behov for frysetørket plasma, som blir brukt istedenfor vanlig frosset plasma prehospitalt. Den spiller en viktig rolle prehospitalt da det er utfordringer med frosset plasma som må tines i forkant og har da redusert holdbarhet. I tillegg fører dette til økt kassasjon av frosset plasma(hvis tint).
3. Pasientpopulasjonen i Norge - Har du kommentarer til pasientpopulasjonen som kan være aktuell for metoden (avgrensning, størrelse)?	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
4. Andre forhold - Er det andre forhold du mener det er relevant at Bestillerforum er kjent med?	Nei

**5. For metoder som ikke er legemidler
(medisinsk utstyr/prosedyrer)**

- Er du kjent med om det finnes leverandører av
tilsvarende metoder/utstyr?

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

6. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning
for den videre håndteringen av metoden som det gis innspill på (for eksempel: økonomiske interesser i
saken, oppdrag eller andre bindinger).

Ingen interessekonflikter

7. Avsender av faglig innspill

Sykehus

Akershus Universitetssykehus HF

Avdeling

Immunologi og transfusjon medisinsk avdeling

Representert ved: Fagperson (navn og stilling)

Abid L. Hussain, Avdelingsoverlege

Sadaf N Bhatti, overlege og seksjonsleder for
komponentfremstilling

Jeg er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin
helhet på nyemetoder.no (kryss av):

☒

Jeg har fylt ut hele punkt 6 «Interesser og
eventuelle interessekonflikter» (kryss av):

☒

Innspill til Nye metoder fra ansatte i spesialisthelsetjenesten

Nye metoder innhenter innspill fra fagmiljøer i helseforetakene og fra Legeforeningens fagmedisinske foreninger for å hjelpe Bestillerforum for nye metoder med å prioritere hvilke metoder det skal gjøres nasjonale metodevurderinger på og hvilken type metodevurdering det er mest hensiktsmessig å gi oppdrag om.

Innspillet blir lagt ved sakspapirene til Bestillerforum som blir publisert på nyemetoder.no. Husk derfor å ikke inkludere taushetsbelagte opplysninger, som for eksempel avtalepriser eller informasjon som kan spores til enkeltpasienter. Husk å fylle ut hele spørsmål 6 og 7.

Det er behov for korte og konsise innspill fra avdelinger/fagmiljøer.

Metode - fyll ut ID-nummer (ID2025_xxx)

ID2025_100 Humant koagulasjonsaktivt plasma (Octaplasma)

Spørsmål	Faglige innspill
1. Dagens behandling – alternativ - Hva er etablert behandling for pasientgruppen i dag? - Hva bør være komparator i en eventuell metodevurdering? Skriv kort, referer gjerne til ID-nummer hvis det er en metode i Nye metoder.	Pasientgruppen pågående og massiv blødning: Pre-hospitalt brukes såkalt single-donor frysetørret plasma produsert av Tysk Røde Kors og direkte importert derfra gjennom norske blodbanker. Alle luftambulanser og redningshelikoptre har frysetørket plasma. I tillegg brukes fullblod/erytrocytkonsentrat ved de fleste helikoptertjenester. I sykehus brukes forhåndstint Octaplasma lagret i blodbanken eller man tiner Octaplasma ved behov. Ved noen sykehus lagres tysk frysetørret plasma også ute i avdelingene (akuttmottak, føde etc). Frysetørret plasma er et beredskapsprodukt som er utplassert ved oljeplattformer, sykestuer, leteskip, og ved Forsvarets enheter. Det er velegnet pga sine egenskaper og lagringsbetignelser (romtemperatur og lang holdbarhet). Bruk av plasma til denne gruppen pasienter er velprøvd og metodevurdering er unødvendig.

2. Plass i norsk klinisk praksis - Er det klinisk behov for metoden? - Vil legemiddelet/det medisinske utstyret i metoden bli brukt i stedet for annen behandling (i så fall hvilken) eller vil det komme i tillegg til dagens behandling? Skriv kort om hvor sentral rolle du anser at den foreslåtte metoden har/får i forhold til dagens alternativer.	Bruk av frysetørret plasma tidlig i behandlingskjeden er vist å bedre overlevelse ved store blødninger. God tilgang på frysetørret plasma oppfyller et livsreddende behov. Tilgangen på frysetørret plasma er et viktig beredskapstiltak. Det har tidvist vært leveringsvansker på frysetørret plasma fra Tysk Røde Kors. Frysetørret Octaplasma vil derfor være en viktig alternativt supplerende kilde til tørket plasma.
3. Pasientpopulasjonen i Norge - Har du kommentarer til pasientpopulasjonen som kan være aktuell for metoden (avgrensning, størrelse)?	Det vil normalt kunne være opptil 200 pasienter årlig som vil bruke frysetørret plasma, 1-2 enheter. I tillegg kommer bruk til beredskapslager.
4. Andre forhold - Er det andre forhold du mener det er relevant at Bestillerforum er kjent med?	Beredskapsmessig vil det være svært nyttig å få tilgang til en ytterligere kilde til frysetørret plasma. Erfaringene fra den pågående konflikten i sørøst-Europa tilsier at det er risikabelt å være avhengig av kun én leverandør for et livreddende produkt. Det norske Forsvaret skal ha et lager av tørket plasma til egen beredskap.
5. For metoder som <u>ikke</u> er legemidler (medisinsk utstyr/prosedyrer) - Er du kjent med om det finnes leverandører av tilsvarende metoder/utstyr?	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

6. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som det gis innspill på (for eksempel: økonomiske interesser i saken, oppdrag eller andre bindinger).

Haukeland universitetssjukehus har et pågående prosjekt med Innovasjon Norge for å etablere en egen produksjonslinje for å kunne fremstille frysetørret plasma fra egne blodgivere. Målet er å lage instrument med tilhørende utstyr som kan installeres ved sykehusenes blodbanker.

[Tørka blodplasma - Helse Bergen HF](#)

7. Avsender av faglig innspill	
Sykehus	Haukeland universitetssjukehus, Bergen
Avdeling	Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin, Laboratorieklinikken
Representert ved: Fagperson (navn og stilling)	Einar K. Kristoffersen, avdelingssjef, professor
Jeg er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no (kryss av):	☒
Jeg har fylt ut hele punkt 6 «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):	☒

Innspill til Nye metoder fra Legeforeningens fagmedisinske foreninger

Nye metoder innhenter innspill fra fagmiljøer i helseforetakene og fra Legeforeningens fagmedisinske foreninger for å hjelpe Bestillerforum for nye metoder med å prioritere hvilke metoder det skal gjøres nasjonale metodevurderinger på og hvilken type metodevurdering det er mest hensiktsmessig å gi oppdrag om.

Innspillet blir lagt ved sakspapirene til Bestillerforum som blir publisert på nyemetoder.no. Husk derfor å ikke inkludere taushetsbelagte opplysninger, som for eksempel avtalepriser eller informasjon som kan spores til enkeltpasienter. Husk å fylle ut hele spørsmål 6 og 7.

Det er behov for korte og konsise innspill fra avdelinger/fagmiljøer.

Metode - fyll ut ID-nummer (ID2025_xxx)

ID2025_100 Humant koagulasjonsaktivt plasma (Octaplasma)

Spørsmål	Faglige innspill
1. Dagens behandling – alternativ - Hva er etablert behandling for pasientgruppen i dag? - Hva bør være komparator i en eventuell metodevurdering? Skriv kort, referer gjerne til ID-nummer hvis det er en metode i Nye metoder.	Det er per i dag ulik behandling av massiv transfusjon prehospitalt avhengig av geografi i Norge, noen helikopterbaser har fullblod, noen har brukt LyoPlas, men dette har ikke alltid vært tilgjengelig. Verken fullblod eller LyoPlas er direkte sammenlignbart med frosset plasma.
2. Plass i norsk klinisk praksis - Er det klinisk behov for metoden? - Vil legemiddelet/det medisinske utstyret i metoden bli brukt i stedet for annen behandling (i så fall hvilken) eller vil det komme i tillegg til dagens behandling? Skriv kort om hvor sentral rolle du anser at den foreslåtte metoden har/får i forhold til dagens alternativer.	Frysetørret plasma anses å ha en plass i behandling av pasienter med stor blødning og lang transporttid til sykehus. Dette vil potensielt være livreddende og har derfor en rolle i behandling av denne pasientgruppa prehospitalt
3. Pasientpopulasjonen i Norge - Har du kommentarer til pasientpopulasjonen som kan være aktuell for metoden (avgrensning, størrelse)?	Jeg har ikke grunnlagsinformasjon til å si noe om pasienttallene.

4. Andre forhold - Er det andre forhold du mener det er relevant at Bestillerforum er kjent med?	Det vil være større behov for frysetørret plasma i luftambulansetjenesten, spesielt der det er lang transporttid til nærmeste sykehus, behovet vil altså variere i landet vårt avhengig av avstander og værforhold.
5. For metoder som <u>ikke</u> er legemidler (medisinsk utstyr/prosedyrer) - Er du kjent med om det finnes leverandører av tilsvarende metoder/utstyr?	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

6. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som det gis innspill på (for eksempel: økonomiske interesser i saken, oppdrag eller andre bindinger).

Jeg har ingen interessekonflikter

7. Avsender av faglig innspill

Fagmedisinsk forening	Norsk anesthesiologisk forening
Navn, stilling og arbeidsplass	Randi Marie Mohus, overlege anesthesiologi, St. Olavs hospital
Jeg er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no (kryss av):	☒
Jeg har fylt ut hele punkt 6 «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):	☒

Saksnummer 025-26 Oppsummering fra sekretariatet

Anmodning: ID2021_048 Berotralstat (Orladeyo) til rutinemessig forebygging av tilbakevendende anfall av arvelig angioødem (HAE) hos barn i alderen 2 til under 12 år (aldersutvidelse).

Kort om metoden fra anmodningen:

- Den som anmoder om vurdering av legemidlet er leverandøren som søker om markedsføringstillatelse (MT): BioCryst Ireland Ltd.
- Anmodningen gjelder en indikasjonsutvidelse til å omfatte aldersgruppen 2-12 år, med ny formulering (granulat) og nye styrker tilpasset vekt.
- Legemiddelet er tidligere vurdert og innført i Nye metoder til aldersgruppen fra 12 år og oppover ([ID2021_048](#)). Leverandør viser til at effekt og sikkert for gruppen 2-12 år tilsvarer gruppen 12 år og oppover.
- HAE er en kronisk, genetisk sykdom, og behandlingen med berotralstat er forebyggende.
- Pasientgrunnlag: Leverandør estimerer at metoden kan være aktuell for 4-5 barn.
- Anbud: Anbudet inkluderer ikke gruppen under 12 år i dag.
- Forventet tidspunkt for CHMP-opinion i EMA: April 2026.
- Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) i Norge for indikasjonen: Juni 2026.
- Forventet tidspunkt for levering av dokumentasjon: April 2026.
- Leverandør foreslår en sammenligning av kostnader for barn med kostnadene for gruppen over 12 år.

Innspill fra Sykehusinnkjøp HF:

- Sykehusinnkjøp HF har gitt tilbakemelding om at metoden ikke er egnet for tidlig faglig vurdering

Anmodning om vurdering av legemiddel i Nye metoder

Skjema for leverandører

En leverandør som ønsker offentlig finansiering av et legemiddel/legemiddelindikasjon i den norske spesialisthelsetjenesten, skal anmode om vurdering i Nye metoder ved å fylle ut dette skjemaet.

Utfyllt anmodningsskjema sendes til Nye metoder: nyemetoder@helse-sorost.no

Leverandøren skal på anmodningstidspunktet både ha et forslag til type helseøkonomisk analyse og en plan for når de leverer dokumentasjonen. Merk at dokumentasjon i henhold til oppdraget fra Bestillerforum for nye metoder må leveres inn senest 12 måneder etter anmodningstidspunktet.

Hele anmodningsskjemaet skal fylles ut. Mer informasjon og veiledning finnes i artikkelen [For leverandører \(nyemetoder.no\)](https://nyemetoder.no)

Merk: Skjemaet vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no.

Innsender er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (må krysses av): ☒

Fyll ut dato for innsending av skjema: 22.12.2025

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	BioCryst Ireland Ltd
1.2 Navn kontaktperson	Jonas Viljanen
1.3 Stilling kontaktperson	Commercial Director Nordics
1.4 Telefon	+46708268006
1.5 E-post	j.viljanen@neopharmedgentili.com
Ekstern representasjon - vedlegg fullmakt	
1.6 Navn/virksomhet	NA
1.7 Telefon og e-post	NA

2 Legemiddelinformasjon og indikasjon	
2.1 Hva gjelder anmodningen? <i>Kryss av for hva anmodningen gjelder</i>	Et nytt virkestoff ☐ En indikasjonsutvidelse / ny indikasjon ☒ En ny styrke eller formulering ☒
2.2 Hvilken indikasjon gjelder anmodningen?	The expected indication: "Orladeyo er indisert for rutinemessig forebygging av tilbakevendende anfall av arvelig angioødem (HAE) hos barn i alderen 2 til under 12

<i>Indikasjonen skal oppgis på norsk. Hvis prosess for godkjenning pågår, oppgi også indikasjon på engelsk.</i> <i>Merk: Leverandør skal anmode om vurdering av hele indikasjonen som de har fått godkjent eller søker om godkjenning for. Dersom leverandør foreslår en avgrensning til undergrupper, må dette begrunnes og leverandør må levere dokumentasjonen som trengs for å foreta en vurdering av undergruppen i tillegg til dokumentasjonen for hele indikasjonen.</i>	år“ (“Orladeyo is indicated for routine prevention of recurrent attacks of hereditary angioedema (HAE) in children aged 2 to less than 12 years”). This is an extension of the current indication for “routine prevention of recurrent attacks of hereditary angioedema (HAE) in adult and adolescent patients aged 12 years and older” Thus, the indication is extended to include HAE patients aged 2 to <12 years. Since berotralstat is currently recommended for patients aged 12 years and above, the request for assessment only covers the extension of the indication to the age group 2 to <12 years. BiocCyst believe that a simplified assessment is appropriate for berotralstat. The application will be for an extension of the existing indication (patients ages 12 years and above) to include pediatric patients aged 2 to <12 years. The efficacy and safety of berotralstat in the new indication is comparable to that in patients aged 12 and older.								
2.3 Handelsnavn	Orladeyo®								
2.4 Generisk navn/virkestoff	Berotralstat								
2.5 ATC-kode	B06AC06								
2.6 Administrasjonsform og styrke <i>Oppgi også forventet dosering og behandlingsslengde</i> <i>Skriv kort</i>	Once daily as oral granules (weight based), sprinkled over soft, non-acidic food: <table border="0"> <tr> <td>2 to 11 years, 40+ kg</td> <td>132 mg daily</td> </tr> <tr> <td>2 to 11 years, 32 to <40 kg</td> <td>108 mg daily</td> </tr> <tr> <td>2 to 11 years, 24 to <32 kg</td> <td>96 mg daily</td> </tr> <tr> <td>2 to 11 years, 12 to <24 kg</td> <td>72 mg daily</td> </tr> </table> Berotralstat is a long-term prophylactic treatment for the inherited condition hereditary angioedema.	2 to 11 years, 40+ kg	132 mg daily	2 to 11 years, 32 to <40 kg	108 mg daily	2 to 11 years, 24 to <32 kg	96 mg daily	2 to 11 years, 12 to <24 kg	72 mg daily
2 to 11 years, 40+ kg	132 mg daily								
2 to 11 years, 32 to <40 kg	108 mg daily								
2 to 11 years, 24 to <32 kg	96 mg daily								
2 to 11 years, 12 to <24 kg	72 mg daily								
2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. <i>Skriv kort</i>	B06 - Other haematological agents, drugs used in hereditary angioedema. Berotralstat is a plasma kallikrein inhibitor.								

3 Historikk – virkestoff og indikasjon	
3.1 Har Nye metoder behandlet metoder med det aktuelle virkestoffet tidligere?	Ja ☒ Nei ☐ ID-nummer: ID2021_048

<i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i>	
3.2 Er du kjent med om andre legemidler/virkestoff er vurdert i Nye metoder til samme indikasjon? <i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i>	Ja ☐ Nei ☒ ID-nummer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
3.3 Er du kjent med om det er gjennomført en metodevurdering i et annet land som kan være relevant i norsk sammenheng? <i>Hvis ja, oppgi referanse</i>	Ja ☐ Nei ☒ Referanse: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

4 Status for markedsføringstillatelse (MT) og markedsføring	
4.1 Har legemiddelet MT i Norge for en eller flere indikasjoner? <i>Hvis ja - skriv inn dato for norsk MT for den første indikasjonen</i>	Ja ☒ Nei ☐ Dato for MT for første indikasjon: 30.04.2021
4.2 Markedsføres legemiddelet i Norge?	Ja ☒ Nei ☐
4.3 Har legemiddelet MT i Norge for anmodet indikasjon? <i>For alle metoder: Fyll ut prosedyrenummer i EMA (det europeiske legemiddelbyrået)</i> <i>Hvis metoden ikke har MT i Norge, fyll ut forventet tidspunkt (måned/år) for CHMP opinion i EMA.</i> <i>Hvis metoden har MT i Norge, fyll ut dato for MT</i>	MT i Norge: Ja ☐ Nei ☒ Prosedyrenummer i EMA: EMA/X/0000268892 Hvis metoden ikke har MT: Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): April 2026 Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): June 2026 Hvis metoden har MT: Dato for MT i Norge for den aktuelle indikasjonen: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.
4.4 Har legemiddelet en betinget markedsføringstillatelse for anmodet indikasjon?	Ja ☐ Nei ☒ Beskrivelse:

<i>Hvis ja, fyll ut en beskrivelse av hva som skal leveres til EMA og når.</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
4.5 Har anmodet indikasjon vært i «accelerated assessment» hos EMA?	Ja ☐ Nei ☒
4.6 Har legemiddelet «orphan drug designation» i EMA? <i>Hvis ja, fyll ut dato</i>	Ja ☐ Nei ☒ Dato for «orphan drug designation»: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.

5 Ordning for forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler

5.1 Er legemiddelet registrert i Nye metoders ordning «Forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler»?	Ja ☐ Nei ☒
--	---

6 Sammenlignbarhet og anbud

6.1 Finnes det andre legemidler med lignende virkningsmekanisme og /eller tilsvarende effekt til den aktuelle indikasjonen?	Ja ☒ Nei ☐ Kommentar: Lanadelumab and C1 inhibitors are long-term prophylactic treatments (LTP) that have regulatory approval for use in pediatric patients. Lanadelumab is licensed from the age of 2 years, and the C1 inhibitor Cinryze is licensed from the age of 6 years. However, both therapies only have national recommendation in Norway for use in HAE patients aged 12 years and above.
6.2 Vurderer leverandør at legemiddelet i anmodningen er sammenlignbart med et eller flere andre legemidler som Nye metoder har besluttet å innføre til den samme indikasjonen? <i>Hvis ja, hvilke(t)? Oppgi ID-nummer på metoden/metodene i Nye metoder</i>	Ja ☒ Nei ☐ Legemiddel og ID-nummer: The efficacy and safety of berotralstat in pediatric patients is comparable to that in adult patients (12+ years). ID2021_048
6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?	Ja ☒ Nei ☐ Kommentar:

	The current tender 2699a HAE does not include pediatric HAE patients. However, the tender could be updated to reflect the pediatric indication.
--	---

7 Nordisk samarbeid JNHB (Joint Nordic HTA-bodies)	
7.1 Er anmodet indikasjon aktuell for utredning i det nordiske HTA-samarbeidet JNHB? <i>Hvis nei, begrunn kort</i>	Ja ☐ Nei ☒ Begrunnelse: Procedures for assessing pediatric extension of existing indications differ between Nordic HTAs.

8 Europeisk samarbeid om vurdering av relativ effekt og sikkerhet (HTAR)	
8.1 Er anmodet legemiddel/indikasjon omfattet av regelverket for utredning av relativ effekt og sikkerhet i europeisk prosess (HTAR)? <i>Hvis ja, fyll ut dato for søknad om MT til EMA</i>	Ja ☐ Nei ☒ Dato for søknad til EMA: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.

9 Helseøkonomisk dokumentasjon og forslag til helseøkonomisk analyse	
9.1 Hvilken type helseøkonomisk analyse foreslår leverandøren? <i>F.eks. kostnad-per-QALY analyse eller kostnadsminimeringsanalyse.</i> <i>Begrunn forslaget</i>	Comparison of the daily cost of treatment in the pediatric populations compared to current approved use in adolescences/adults (age 12+).
9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.	Not applicable
9.3 Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn? (H2H studie, ITC, konstruert komparatorarm etc.)	Cost based on SmPC dosing.

<i>Angi det som er relevant med tanke på hvilken type analyse som foreslås.</i>	
9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.	To be provided in the dossier.
9.5 Forventet tidspunkt (måned og år) for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter og/eller Sykehusinnkjøp HF. <i>Tidspunkt må oppgis</i>	We anticipate to receive a positive CHMP opinion in April 2025, and plan to submit the dossier shortly thereafter.

10 Sykdommen og eksisterende behandling	
10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon <i>Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptom bilde, eventuelt inkl. referanser</i>	HAE is a rare genetic disorder characterized by recurrent, unpredictable, debilitating episodes (HAE attacks) of severe swelling (angioedema) in the airways, extremities, face, or gastrointestinal tract. HAE attacks can be life-threatening. Most patients experience their first attack during childhood or adolescence. Approximately 40% of children have their first attack as early as age 5 years (Tachdjian, 2023b). Early symptoms of HAE are often misdiagnosed (Johnston, 2020), increasing the risk of life-threatening laryngeal attacks during childhood and severe complications later in life. HAE causes significant impairment of the HRQoL for children and their families and affects lifestyle and quality of life (Ocak, 2021). HAE attacks in pediatric patients interfere with the education, social activities and daily lives (Tachdjian, 2023a). In addition to the significant impact on the pediatric HAE patient, HAE is associated with a considerable caregiver burden (Lo, 2022; Stewart, 2025).
10.2 Fagområde <i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i>	Velg fagområde fra menyen: Hudsykdommer
10.3 Kreftområde <i>Hvis metoden gjelder fagområdet Kreftsykdommer, angi hvilket kreftområde som er aktuelt</i>	Velg kreftområde fra menyen: Velg et element.

10.4 Dagens behandling <i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i>	Currently, no LTP treatment is nationally recommended for pediatric HAE patients aged 2 to <12 years in Norway. These patients are typically treated with on-demand medication once they experience an attack (acute treatment).
10.5 Prognose <i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i>	HAE is a chronic condition, with a lifelong risk of sudden-onset, unpredictable, disabling, and potentially life-threatening recurrent HAE attacks. Laryngeal attacks are potentially life-threatening clinical manifestations of HAE that occurs in >50% of HAE patients at some point in their lives (Busse and Christiansen 2020). Typically, patients become symptomatic during childhood or adolescence (Maurer 2022). Patients without access to pharmacotherapy for HAE can have frequent attacks, poor control of the condition and have the risk of suffering a potentially fatal laryngeal attack. Even in patients who have access to pharmacotherapy, HAE may not be fully controlled.
10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen	Berotrastat will be a treatment option for patients aged 2 to <12 years with recurrent HAE attacks, where on-demand treatment is not considered sufficient.
10.7 Pasientgrunnlag <i>Beskrivelse, insidens og prevalens av pasienter omfattet av aktuell indikasjon* i Norge, inkl. referanse.</i> <i>Antall norske pasienter antatt aktuelle for behandling med legemiddelet til denne indikasjonen.</i> <i>* Hele pasientgruppen som omfattes av aktuell indikasjon skal beskrives</i>	It is well established that the prevalence of HAE is approximately 2:100,000 (Aygoren-Pursun, 2018). However, limited information exists concerning the incidence in the age group of 2 to <12 years. Epidemiological studies indicate that the prevalence in this age group is comparable to that in adults (Prenzel, 2023). This would result in an incidence of 11-12 HAE patients in the age group of 2 to <12 years in Norway. We expect that no more than 40% of these (i.e. 4-5 patients) will require LTP.

	BioCryst will work with Norwegian clinical experts to obtain more specific information on the number of symptomatic HAE patients aged 2 to <12 years that would be considered eligible for treatment with berotralstat in Norway.
--	---

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID <i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i>	APEX-P https://clinicaltrials.gov/study/NCT05453968	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.2 Studietype og -design	Phase 3, single-arm, open-label study	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.3 Formål	To evaluate the PK and safety of berotralstat weight-based treatment for the prevention of hereditary angioedema attacks in pediatric participants 2 to < 12 years of age.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.4 Populasjon <i>Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier</i>	Pediatric patients (age 2-11 years of age) with a body weight >12 kg and diagnosed with HAE	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.5 Intervensjon (n)	Berotralstat administered once daily in 4 dose cohorts	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

<i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	determined by participant weight.		
11.6 Komparator (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Not applicable. Single-arm PK study	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.7 Endepunkter <i>Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling</i>	Primary endpoints are various PK measurements. Secondary endpoints include frequency and severity of adverse events (over 144 weeks); Frequency and severity of hereditary angioedema attacks (over 48 weeks) Other outcomes include self-reported taste rating on first day of dose (acceptability of oral granules)	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.8 Relevante subgruppeanalyser <i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i>	NA	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

11.9 Oppfølgingstid <i>Hvis pågående studie, angi oppfølgingstid for data som forventes å være tilgjengelige for vurderingen hos Direktoratet for medisinske produkter samt den forventede/planlagte samlede oppfølgingstid for studien</i>	Safety endpoints over 144 weeks Efficacy over 48 weeks At the time of submission to DMP this will be based on interim data (data cut: September 2024). The application to EMA is based on same data cut	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.10 Tidsperspektiv resultater <i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i>	The study is ongoing. Interim data is available (datacut September 2024) demonstrating that berotralstat was well tolerated and resulted in early and sustained reductions in HAE attack rates. This data formed the basis of the regulatory submission for the indication extension into patients ages 2 to <12 years of age. Final data is expected H1 2027	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.11 Publikasjoner <i>Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publikasjon</i>	Oral berotralstat for hereditary angioedema prophylaxis in patients aged 2 to <12 years: APeX-P interim results. Bernatoniene et al. Ann Allergy Asthma Immunol. 2025 (doi:10.1016/j.anai.2025.07.012)	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

--	--	--	--

12 Igangsatte og planlagte studier

12.1 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet innenfor samme indikasjon som kan gi ytterligere informasjon i fremtiden? <i>Hvis ja, oppgi forventet tidspunkt</i>	Ja ☐ Nei ☒ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner?	Ja ☐ Nei ☒ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

13 Diagnostikk

13.1 Vil bruk av legemiddelet til anmodet indikasjon kreve diagnostisk test for analyse av biomarkør? <i>Hvis ja, fyll ut de neste spørsmålene</i>	Ja ☐ Nei ☒
13.2 Er testen etablert i klinisk praksis? <i>Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag?</i>	Ja ☐ Nei ☐ Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag? Ja ☐ Nei ☐
13.3 Hvis det er behov for en test som ikke er etablert i klinisk praksis, beskriv behovet inkludert antatte kostnader/ressursbruk	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

14 Andre relevante opplysninger

14.1 Har dere vært i kontakt med fagpersoner (for eksempel klinikere) ved norske helseforetak om dette legemiddelet/indikasjonen?	Ja ☐ Nei ☒ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
---	--

<i>Hvis ja, hvem har dere vært i kontakt med og hva har de bidratt med?</i> <i>(Relevant informasjon i forbindelse med rekruttering av fageksperter i Nye metoder)</i>	
14.2 Anser leverandør at det kan være spesielle forhold ved dette legemiddelet som gjør at en innkjøpsavtale ikke kan basere seg på flat rabatt for at legemiddelet skal kunne oppfylle prioriteringskriteriene? <i>Hvis ja, begrunn kort.</i> <i>Hvis ja, skal eget skjema fylles ut og sendes til Sykehusinnkjøp HF samtidig med at dokumentasjon til metodevurdering sendes til Direktoratet for medisinske produkter.</i> Nærmere informasjon og skjema: Informasjon og opplæring - Sykehusinnkjøp HF	Ja ☐ Nei ☒ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
14.3 Andre relevante opplysninger?	BioCryst believe that a simplified assessment is appropriate for berotralstat. The application will be for an extension of the existing indication (patients ages 12 years and above) to pediatric patients aged 2 to <12 years. The efficacy and safety of berotralstat in the new indication is comparable to that in patients aged 12 years and older. References: Aygören-Pürsün E, Magerl M, Maetzel A, Maurer M. Epidemiology of Bradykinin-mediated angioedema: a systematic investigation of epidemiological studies. Orphanet J Rare Dis 2018; 13: 73 Busse PJ, Christiansen SC, Riedl MA, et al. US HAEA Medical Advisory Board 2020 Guidelines for the Management of Hereditary Angioedema. J Allergy Clin Immunol Pract 2021; 9: 132-150 Maurer M, Magerl M, Betschel S, et al. The international WAO/EAACI guideline for the management of hereditary angioedema - the 2021 revision and update. Allergy 2022; 77: 1961-90 Ocak M, Nain E, Akarsu A, et al. Health-related quality of life in children with hereditary angioedema compared with patients with histaminergic angioedema. Allergy Asthma Proc 2021; 42(4): 325-32

	Prenzel F, Abraham S, Hirche C, et al. Epidemiology and treatment of children with hereditary angioedema in Germany: a retrospective database study. Clin Transl Allergy 2023; 13: e12313 Lo SH, Lloyd A, Elkhalfa S, et al. Time Trade-Off Utilities for Hereditary Angioedema Health and Caregiver States. Pharmacoecon Open 2022; 6: 231-239. Johnston DT, Smith RC. Hereditary angioedema: special considerations in children. Allergy Asthma Proc 2020; 41(Suppl 1): S43-S46 Stewart P, Ray T, Ramsey-Paige D, et al. Burden of treatment for pediatric patients (aged less than 12 years) with hereditary angioedema and their caregivers. Presented at US HAEA National Summit 2025 Tachdjian R, Desai B, Ray T, Richardson K. Disease and treatment burden of hereditary angioedema (HAE) in pediatric patients: assessment by caregivers. Presented at AAAAI 2023a Tachdjian R, Kaplan AP. A comprehensive management approach in pediatric and adolescent patients with hereditary angioedema. Clin Pediatr (Phila) 2023b; 62(9): 973-80
--	--

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no

Saksnummer 026-26 Oppsummering fra sekretariatet

Anmodning: ID2026_003 Gentamicin for behandling av alvorlige, livstruende infeksjoner hos voksne og barn fra fødselen, der mindre toksiske antimikrobielle legemidler ikke er effektive, spesielt hvis etiologien er ukjent, eller hvis det er mistanke om septikemi forårsaket av gramnegative bakterier.

Kort om metoden fra anmodningen:

- Den som anmoder om vurdering av legemidlet er leverandøren som har søkt om markedsføringstillatelse (MT) for Macure gentamicin: Macure Healthcare Ltd.
- Anmodningen gjelder en ny styrke/formulering: 10 mg/ml solution for injection/infusion.
- Farmakoterapeutisk gruppe: Andre aminoglykosider
- Macure gentamicin (2 ml ampuller i styrkene 10, 20, 40 og 80 mg/ml) er en formulering som er beregnet for de samme kliniske situasjonene der intravenøs gentamicin allerede anbefales.
- Forventet MT i Norge: Januar 2026.
- Den gjeldende nasjonale faglige retningslinjen anbefaler empirisk behandling basert på β -laktam-antibiotika, med mulighet for å legge til et aminoglykosid ved utvalgte alvorlige infeksjoner. Behandlingen avgrenses deretter basert på dyrkningssvar og lokale resistensdata.
- Leverandøren oppgir at de har vært i løpende dialog med helsepersonell om styrken 10 mg/ml, på grunn av mangel på denne styrken og behovet for den spesielt på barneavdelinger og i behandling av barn.
- Leverandøren foreslår ikke noen helseøkonomisk analyse.

Innspill fra Sykehusinnkjøp HF:

- Sykehusinnkjøp HF har gitt tilbakemelding om at metoden ikke er egnet for tidlig faglig vurdering.

Anmodning om vurdering av legemiddel i Nye metoder

Skjema for leverandører

En leverandør som ønsker offentlig finansiering av et legemiddel/legemiddelindikasjon i den norske spesialisthelsetjenesten, skal anmode om vurdering i Nye metoder ved å fylle ut dette skjemaet.

Utfyllt anmodningsskjema sendes til Nye metoder: nyemetoder@helse-sorost.no

Leverandøren skal på anmodningstidspunktet både ha et forslag til type helseøkonomisk analyse og en plan for når de leverer dokumentasjonen. Merk at dokumentasjon i henhold til oppdraget fra Bestillerforum for nye metoder må leveres inn senest 12 måneder etter anmodningstidspunktet.

Hele anmodningsskjemaet skal fylles ut. Mer informasjon og veiledning finnes i artikkelen [For leverandører \(nyemetoder.no\)](https://nyemetoder.no)

Merk: Skjemaet vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no.

Innsender er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (må krysses av): ☒

Fyll ut dato for innsending av skjema: 08.01.2026

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	Macure Healthcare Ltd
1.2 Navn kontaktperson	Malene Frydenlund
1.3 Stilling kontaktperson	Market Access and Launch Lead
1.4 Telefon	+45 28 12 69 02
1.5 E-post	mkf@macurepharma.com
Ekstern representasjon - vedlegg fullmakt	
1.6 Navn/virksomhet	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
1.7 Telefon og e-post	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

2 Legemiddelinformasjon og indikasjon	
2.1 Hva gjelder anmodningen? <i>Kryss av for hva anmodningen gjelder</i>	Et nytt virkestoff ☐ En indikasjonsutvidelse / ny indikasjon ☐ En ny styrke eller formulering ☒
2.2 Hvilken indikasjon gjelder anmodningen?	Gentamicin Macure is indicated in adults and children from birth in severe life-threatening infections, where less toxic antimicrobial agents are not effective (see sections 4.2, 4.4 and 5.1), especially when the etiology is unknown

<i>Indikasjonen skal oppgis på norsk. Hvis prosess for godkjenning pågår, oppgi også indikasjon på engelsk.</i> <i>Merk: Leverandør skal anmode om vurdering av hele indikasjonen som de har fått godkjent eller søker om godkjenning for. Dersom leverandør foreslår en avgrensning til undergrupper, må dette begrunnes og leverandør må levere dokumentasjonen som trengs for å foreta en vurdering av undergruppen i tillegg til dokumentasjonen for hele indikasjonen.</i>	or when septicemia caused by gram-negative bacteria is suspected. In general, usage should be based on the results of bacterial cultures and antimicrobial resistance testing. For all indications, except complicated urinary tract infections, gentamicin should only be used in combination with other relevant antibiotics (predominantly together with a beta-lactam antibiotic or with an antibiotic effective against anaerobic bacteria). Under these conditions, gentamicin is indicated for the treatment of the following infections: - Complicated and recurrent urinary tract infections. - Nosocomial lower respiratory tract infections including severe pneumonia. - Intra-abdominal infections including peritonitis. - Skin and soft tissue infections including severe burns. - Bacterial endocarditis. - Surgical infections. Consideration should be given to official guidance on the appropriate use of antibacterial agents. OBS!!! Proceduren behandles fortsatt i national fase og oversættelsen er derfor ikke endelig godkendt. Gentamicin Macure er indiceret til behandling af svære livstruende infektioner hos voksne og børn fra fødslen, hvor mindre toksiske antimikrobielle midler ikke er effektive, især hvis ætiologien er ukendt, eller hvis der er mistanke om septikæmi forårsaget af gramnegative bakterier (se pkt. 4.2, 4.4 og 5.1). Generelt bør anvendelsen baseres på resultaterne af bakteriedyrkninger og antimikrobiel resistenstestning. Ved svære infektioner af ukendt ætiologi skal gentamicin anvendes i kombination med andre relevante antibiotika, indtil resultaterne af bakteriedyrkninger og antimikrobiel resistenstestning foreligger (fortrinsvis sammen med beta-lactamantibiotika eller et antimikrobielt stof, som er effektivt over for anaerobe bakterier). Under disse betingelser er gentamicin indiceret til behandling af følgende infektioner: - Kompliserede urinvejsinfektioner, herunder akut pyelonefritis. - Nosokomielle infektioner i de nedre luftveje, herunder svær pneumoni. - Intraabdominale infektioner, herunder peritonitis.
---	--

	- Infeksjoner forbundet med alvorlige forbrændinger. - Bakteriel endokarditis. De offisielle retningslinjer vedrørende passende anvendelse af antibakterielle midler bør tages i betragtning.
2.3 Handelsnavn	Gentamicin Macure
2.4 Generisk navn/virkestoff	Gentamicin
2.5 ATC-kode	J01GB03
2.6 Administrasjonsform og styrke <i>Oppgi også forventet dosering og behandlingsslengde</i> <i>Skriv kort</i>	10 mg/ml solution for injection/infusion
2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. <i>Skriv kort</i>	Farmakoterapeutisk gruppe: Andre aminoglykosider Antiinfektiva til systemisk bruk ATC-kode: J01GB03

3 Historikk – virkestoff og indikasjon	
3.1 Har Nye metoder behandlet metoder med det aktuelle virkestoffet tidligere? <i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i>	Ja ☐ Nei ☒ ID-nummer: Macure formoder at Gentamicin 40mg/ml tidligere har vært vurdert af Nye Metoder da denne allerede findes på markedet i Norge.
3.2 Er du kjent med om andre legemidler/virkestoff er vurdert i Nye metoder til samme indikasjon? <i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i>	Ja ☐ Nei ☒ ID-nummer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
3.3 Er du kjent med om det er gjennomført en metodevurdering i et annet land som kan være relevant i norsk sammenheng? <i>Hvis ja, oppgi referanse</i>	Ja ☐ Nei ☒ Referanse: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

4 Status for markedsføringstillatelse (MT) og markedsføring	
4.1 Har legemiddelet MT i Norge for en eller flere indikasjoner? <i>Hvis ja - skriv inn dato for norsk MT for den første indikasjonen</i>	Ja ☐ Nei ☒ Dato for MT for første indikasjon: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.
4.2 Markedsføres legemiddelet i Norge?	Ja ☐ Nei ☒
4.3 Har legemiddelet MT i Norge for anmodet indikasjon? <i>For alle metoder: Fyll ut prosedyrenummer i EMA (det europeiske legemiddelbyrået)</i> <i>Hvis metoden ikke har MT i Norge, fyll ut forventet tidspunkt (måned/år) for CHMP opinion i EMA.</i> <i>Hvis metoden har MT i Norge, fyll ut dato for MT</i>	MT i Norge: Ja ☐ Nei ☒ Prosedyrenummer i EMA: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. Hvis metoden ikke har MT: Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): December 2025 Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): Januar 2026 Hvis metoden har MT: Dato for MT i Norge for den aktuelle indikasjonen: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.
4.4 Har legemiddelet en betinget markedsføringstillatelse for anmodet indikasjon? <i>Hvis ja, fyll ut en beskrivelse av hva som skal leveres til EMA og når.</i>	Ja ☐ Nei ☒ Beskrivelse: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
4.5 Har anmodet indikasjon vært i «accelerated assessment» hos EMA?	Ja ☐ Nei ☒
4.6 Har legemiddelet «orphan drug designation» i EMA? <i>Hvis ja, fyll ut dato</i>	Ja ☐ Nei ☒ Dato for «orphan drug designation»: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.

5 Ordning for forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler

5.1 Er legemiddelet registrert i Nye metoders ordning «Forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler»?	Ja ☐ Nei ☒
--	---

6 Sammenlignbarhet og anbud

6.1 Finnes det andre legemidler med lignende virkningsmekanisme og /eller tilsvarende effekt til den aktuelle indikasjonen?	Ja ☐ Nei ☒ Kommentar: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
6.2 Vurderer leverandør at legemiddelet i anmodningen er sammenlignbart med et eller flere andre legemidler som Nye metoder har besluttet å innføre til den samme indikasjonen? <i>Hvis ja, hvilke(t)? Oppgi ID-nummer på metoden/metodene i Nye metoder</i>	Ja ☐ Nei ☒ Legemiddel og ID-nummer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?	Ja ☐ Nei ☒ Kommentar: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

7 Nordisk samarbeid JNHB (Joint Nordic HTA-bodies)

7.1 Er anmodet indikasjon aktuell for utredning i det nordiske HTA-samarbeidet JNHB? <i>Hvis nei, begrunn kort</i>	Ja ☐ Nei ☒ Begrunnelse: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
---	--

8 Europeisk samarbeid om vurdering av relativ effekt og sikkerhet (HTAR)

8.1 Er anmodet legemiddel/indikasjon omfattet av regelverket for utredning av relativ effekt og sikkerhet i europeisk prosess (HTAR)? <i>Hvis ja, fyll ut dato for søknad om MT til EMA</i>	Ja ☐ Nei ☒ Dato for søknad til EMA: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.
--	--

9 Helseøkonomisk dokumentasjon og forslag til helseøkonomisk analyse	
9.1 Hvilken type helseøkonomisk analyse foreslår leverandøren? <i>F.eks. kostnad-per-QALY analyse eller kostnadsminimeringsanalyse.</i> <i>Begrunn forslaget</i>	N/A
9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.	Samme population som allerede modtager gentamicin inden for de nationale hospitalsforløb - dvs. neonatale, spædbørn, børn og voksne med retningslinje-angivne svære infektioner, hvor et aminoglykosid er relevant. For det pædiatriske fokus omfatter dette patienter på neonatal- og intensivafdelinger (NICU/PICU), pædiatriske akutte sepsistilfælde samt børn i hæmatologi/onkologi (febril neutropeni). Da der er tale om en formulering (og ikke en indikation), er den berettigede patientpopulation uændret.
9.3 Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn? (H2H studie, ITC, konstruert komparatorarm etc.) <i>Angi det som er relevant med tanke på hvilken type analyse som foreslås.</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
9.5 Forventet tidspunkt (måned og år) for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter og/eller Sykehusinnkjøp HF. <i>Tidspunkt må oppgis</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

10 Sykdommen og eksisterende behandling	
10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon <i>Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptombylde, eventuelt inkl. referanser</i>	Gentamicin brukes til svære bakterielle infeksjoner. For alle indikationer, undtagen kompliserte urinvejsinfeksjoner, bør det anvendes i kombination med andre relevante antibiotika (fortrinnsvis et β-laktam eller andre antibiotika, der er effektive mod anaerobe bakterier). Indikationerne omfatter:

	Sepsis Febril neutropeni Komplisert urinvejsinfeksjon (pyelonefrit, komplisert) https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/antibiotika-i-sykehus/sepsis#sepsis-eller-mulig-sepsis-ukjent-fokus https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/antibiotika-i-sykehus/febril-noytropeni/febril-noytropeni-hoy-risiko-for-alvorlig-forlop#kontraindikasjon-standard-0-8e58f2c7-8a7b-4b25-90fe-4dbe93f76ae2-0 https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/antibiotika-i-sykehus/urinveisinfeksjoner#pyelonefritt-komplisert-inkludert-kateterassosiert
10.2 Fagområde <i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i>	Velg fagområde fra menyen: Infeksjonssykdommer
10.3 Kreftområde <i>Hvis metoden gjelder fagområdet Kreftsykdommer, angi hvilket kreftområde som er aktuelt</i>	Velg kreftområde fra menyen: Velg et element.
10.4 Dagens behandling <i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i>	Den nåværende nationale veiledning anbefaler empirisk β-laktam-baseret behandling med mulighet for tillegg af aminoglykosid ved udvalgte svære infeksjoner, etterfulgt af afgrænsning baseret på dyrkningssvar og lokale resistensdata. Standardbehandlinger med gentamicin omfatter: Febrile neutropenia (febril nøytropeni): Standard treatment: Benzylpenicillin iv 3 g x 4 + Gentamicin iv 6 mg/kg x 1 https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/antibiotika-i-sykehus/febril-noytropeni/febril-noytropeni-hoy-risiko-for-alvorlig-forlop#kontraindikasjon-standard-0-8e58f2c7-8a7b-4b25-90fe-4dbe93f76ae2-0 Enterococcal Endocarditis (Endokarditt, enetrokokker) Standard treatment: Ampicillin iv 2 g x 6 + Gentamicin iv 3 mg/kg x 1

	https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/antibiotika-i-sykehus/endokarditt#endokarditt-enterokokker • Sepsis (Sepsis eller mulig sepsis, ukjent fokus) Standard treatment: Benzylpenicillin iv 2,4 g x 6 + Gentamicin iv 6-7 mg/kg x 1 https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/antibiotika-i-sykehus/sepsis#sepsis-eller-mulig-sepsis-ukjent-fokus
10.5 Prognose <i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i>	Prognosen for de relevante patienter afhænger i høj grad af tidlig genkendelse, hurtig og korrekt iværksættelse af behandling samt omhyggelig håndtering af behandlingsforløbet.
10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen	Ingen ændring af indikation eller kliniske beslutningspunkter. Macure Gentamicin (2 ml ampuller i styrkerne 10, 20, 40 og 80 mg/ml) er en formulering, der er tiltænkt de samme kliniske situationer, hvor IV-gentamicin allerede anbefales. Små 2 ml ampuller i flere styrker muliggør præcis tilberedning i lavt volumen til neonatale/børn og andre patienter med lave doser, samtidig med at de eksisterende krav til dosering og monitorering forbliver uændrede. Anvendelsen følger de samme administrationsregler, som allerede fremgår af den norske SmPC (f.eks. IV-infusion over 30–60 minutter for infusionspræsentationerne og 3–5 minutter for ikke-fortyndet injektions-/infusionsadministration). De nye styrker reducerer blot fortynding/volumen og spild og forbedrer doseringspræcisionen på tværs af vægtbaserede pædiatriske doseringsintervaller uden at ændre den terapeutiske algoritme. Præparatet er tiltænkt de samme kliniske situationer, hvor IV-gentamicin allerede anbefales i Norge, med dosering, monitorering og kombinationspartnere i overensstemmelse med gældende norsk praksis. https://preparatomtaler.blob.core.windows.net/spc/06-4485.pdf

	https://preparatomtaler.blob.core.windows.net/spc/18-12344.pdf
10.7 Pasientgrunnlag <i>Beskrivelse, insidens og prevalens av pasienter omfattet av aktuell indikasjon* i Norge, inkl. referanse.</i> <i>Antall norske pasienter antatt aktuelle for behandling med legemiddelet til denne indikasjonen.</i> <i>* Hele pasientgruppen som omfattes av aktuell indikasjon skal beskrives</i>	Samme population som allerede modtager gentamicin inden for de nationale hospitalsforløb - dvs. neonatale, spædbørn, børn og voksne med retningslinje-angivne svære infektioner, hvor et aminoglykosid er relevant. For det pædiatriske fokus omfatter dette patienter på neonatal- og intensivafdelinger (NICU/PICU), pædiatriske akutte sepsistilfælde samt børn i hæmatologi/onkologi (febril neutropeni). Da der er tale om en formulering (og ikke en indikation), er den berettigede patientpopulation uændret.

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID <i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.2 Studietype og -design	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.3 Formål	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

11.4 Populasjon <i>Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.5 Intervensjon (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.6 Komparator (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.7 Endepunkter <i>Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.8 Relevante subgruppeanalyser <i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

11.9 Oppfølgingstid <i>Hvis pågående studie, angi oppfølgingstid for data som forventes å være tilgjengelige for vurderingen hos Direktoratet for medisinske produkter samt den forventede/planlagte samlede oppfølgingstid for studien</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.10 Tidsperspektiv resultater <i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.11 Publikasjoner <i>Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publisering</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

12 Igangsatte og planlagte studier	
12.1 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet innenfor samme indikasjon som kan gi ytterligere informasjon i fremtiden? <i>Hvis ja, oppgi forventet tidspunkt</i>	Ja ☐ Nei ☒ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner?	Ja ☐ Nei ☒ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

13 Diagnostikk	
13.1 Vil bruk av legemiddelet til anmodet indikasjon kreve diagnostisk test for analyse av biomarkør? <i>Hvis ja, fyll ut de neste spørsmålene</i>	Ja ☐ Nei ☐
13.2 Er testen etablert i klinisk praksis? <i>Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag?</i>	Ja ☐ Nei ☐ Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag? Ja ☐ Nei ☐
13.3 Hvis det er behov for en test som ikke er etablert i klinisk praksis, beskriv behovet inkludert antatte kostnader/ressursbruk	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

14 Andre relevante opplysninger	
14.1 Har dere vært i kontakt med fagpersoner (for eksempel klinikere) ved norske helseforetak om dette legemiddelet/indikasjonen? <i>Hvis ja, hvem har dere vært i kontakt med og hva har de bidratt med?</i> <i>(Relevant informasjon i forbindelse med rekruttering av fageksperter i Nye metoder)</i>	Ja ☒ Nei ☐ Vi har vært i løbende dialog med sundhedsfagligt personale om 10 mg/ml-styrken på grund af manglen på denne styrke og behovet for den på særligt de pædiatriske afdelinger og i behandlingssituationer med børn.
14.2 Anser leverandør at det kan være spesielle forhold ved dette legemiddelet som gjør at en innkjøpsavtale ikke kan basere seg på flat rabatt for at legemiddelet skal kunne oppfylle prioriteringskriteriene? <i>Hvis ja, begrunn kort.</i> <i>Hvis ja, skal eget skjema fylles ut og sendes til Sykehusinnkjøp HF samtidig med at dokumentasjon til metodevurdering sendes til Direktoratet for medisinske produkter.</i> <i>Nærmere informasjon og skjema:</i> Informasjon og opplæring - Sykehusinnkjøp HF	Ja ☐ Nei ☐ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

14.3 Andre relevante opplysninger?	Gentamicin 40 mg/ml finnes allerede på markedet i Norge og selges under brandnavnene Gensumycin og Gentamicin Panpharma. Gentamicin 10 mg/ml har hidtil været udleveret på godkendelsesfritagelse for at imødekomme behovet. Det skal bemærkes, at Gentamicin Panpharma indeholder dinatriumedetat, som man i meget høj grad ønsker at undgå hos børn – og i særdeleshed hos spædbørn og neonatale. Gentamicin 10 mg/ml i 2 ml ampuller øger doseringsfleksibiliteten og muliggør mere præcis dosering til børn sammenlignet med 40 mg/ml-styrken, som er vanskeligere at dosere korrekt til børn og især til spædbørn – og andre patienter med behov for lave doser – samtidig med at de eksisterende krav til dosering og monitorering forbliver uændret.
---	--

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no

Saksnummer 027-26 Oppsummering fra sekretariatet

Anmodning: ID2026_004 Levofloksacinhemihydrat (Levonic) til behandling av voksne med følgende infeksjoner -samfunnsservervet lungebetennelse, -kompliserte hud- og bløtvevsinfeksjoner

Kommentar fra sekretariatet:

Dette er et MT-legemiddel som erstatter uregistrert legemiddel.

Kort om metoden fra anmodningen:

- Den som anmoder om vurdering av legemidlet er leverandøren som har markedsføringstillatelse (MT): Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.
- Administrasjonsform: infusjon.
- Farmakoterapeutisk gruppe: antibakterielle midler til systemisk bruk.
- Det aktuelle virkestoffet er ikke tidligere vurdert i Nye metoder.
- Markedsføringstillatelse (MT) i Norge ble gitt 22.11.2024.
- Levofloxacin infusjon har tidligere blitt brukt som uregistrert legemiddel.
- Leverandør foreslår et prisnotat.

Anmodning om vurdering av legemiddel i Nye metoder

Skjema for leverandører

En leverandør som ønsker offentlig finansiering av et legemiddel/legemiddelindikasjon i den norske spesialisthelsetjenesten, skal anmode om vurdering i Nye metoder ved å fylle ut dette skjemaet.

Utfyllt anmodningsskjema sendes til Nye metoder: nyemetoder@helse-sorost.no

Leverandøren skal på anmodningstidspunktet både ha et forslag til type helseøkonomisk analyse og en plan for når de leverer dokumentasjonen. Merk at dokumentasjon i henhold til oppdraget fra Bestillerforum for nye metoder må leveres inn senest 12 måneder etter anmodningstidspunktet.

Hele anmodningsskjemaet skal fylles ut. Mer informasjon og veiledning finnes i artikkelen [For leverandører \(nyemetoder.no\)](https://nyemetoder.no)

Merk: Skjemaet vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no.

Innsender er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (må krysses av): ☒

Fyll ut dato for innsending av skjema: 09.01.2026

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A. 14 th km National Road 1 GR-145 64 Kifisia Hellas
1.2 Navn kontaktperson	Georgios-Stefanos Soumelas
1.3 Stilling kontaktperson	Head of Regulatory Affairs
1.4 Telefon	+30 214 44 43 000 (Ext. 3374)
1.5 E-post	soumelas@uni-pharma.gr
Ekstern representasjon - vedlegg fullmakt	
1.6 Navn/virksomhet	Henrik Spangsberg / Nordic Prime ApS
1.7 Telefon og e-post	+45 28 90 11 81 hs@nordicprime.dk

2 Legemiddelinformasjon og indikasjon	
2.1 Hva gjelder anmodningen? <i>Kryss av for hva anmodningen gjelder</i>	Et nytt virkestoff ☐ En indikasjonsutvidelse / ny indikasjon ☐ En ny styrke eller formulering ☒
2.2 Hvilken indikasjon gjelder anmodningen?	Levonic infusjonsvæske, oppløsning er indisert hos voksne for behandling av følgende infeksjoner:

<i>Indikasjonen skal oppgis på norsk. Hvis prosess for godkjenning pågår, oppgi også indikasjon på engelsk.</i> <i>Merk: Leverandør skal anmode om vurdering av hele indikasjonen som de har fått godkjent eller søker om godkjenning for. Dersom leverandør foreslår en avgrensning til undergrupper, må dette begrunnes og leverandør må levere dokumentasjonen som trengs for å foreta en vurdering av undergruppen i tillegg til dokumentasjonen for hele indikasjonen.</i>	• Samfunnsservervet lungebetennelse • Kompliserte hud- og bløtvevsinfeksjoner For de ovennevnte infeksjonene skal Levonic kun brukes når det anses upassende å bruke antibakterielle midler som vanligvis anbefales som innledende behandling av disse infeksjonene. • Akutt pyelonefritt og kompliserte urinveisinfeksjoner • Kronisk bakteriell prostatitt • Inhalasjonsmiltbrann: posteksponeringsprofylakse og kurativ behandling.
2.3 Handelsnavn	Levonic
2.4 Generisk navn/virkestoff	levofloksacinhemihydrat
2.5 ATC-kode	J01M A12
2.6 Administrasjonsform og styrke <i>Oppgi også forventet dosering og behandlingsslengde</i> <i>Skriv kort</i>	Infusjonsvæske, oppløsning. 5 mg/ml. Dosering hos pasienter med normal nyrefunksjon: Indikasjon, daglig doseringsregime, total behandlingsvarighet(1): - Samfunnsservervet lungebetennelse, 500 mg én til to ganger daglig, 7-14 dager - Akutt pyelonefritt, 500 mg én gang daglig, 7-10 dager - Kompliserte urinveisinfeksjoner, 500 mg én gang daglig, 7-14 dager - Kronisk bakteriell prostatitt, 500 mg én gang daglig, 28 dager - Kompliserte hud- og bløtvevsinfeksjoner, 500 mg én eller to ganger daglig, 7-14 dager - Inhalasjonsmiltbrann, 500 mg én gang daglig, 8 uker (1): Behandlingsvarigheten inkluderer intravenøs og oral behandling. Tid for å bytte fra intravenøs til oral behandling avhenger av den kliniske situasjonen, men er normalt 2 til 4 dager.
2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. <i>Skriv kort</i>	Antibakterielle midler til systemisk bruk. Kinolon antibakterielle midler, Fluorokinoloner, ATC-kode: J01M A12 Levofloksacin er et syntetisk antibakterielt middel av fluorokinolonklassen og er S (-) -enantiomeren av det racemiske aktive stoffet floksacin.

	<u>Virkningsmekanisme</u> Som fluorokinolon antibakterielt middel virker levofloksacin på DNA-DNA-gyrasekomplekset og topoisomerase IV.
--	---

3 Historikk – virkestoff og indikasjon	
3.1 Har Nye metoder behandlet metoder med det aktuelle virkestoffet tidligere? <i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i>	Ja ☐ Nei ☒ ID-nummer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
3.2 Er du kjent med om andre legemidler/virkestoff er vurdert i Nye metoder til samme indikasjon? <i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i>	Ja ☐ Nei ☒ ID-nummer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
3.3 Er du kjent med om det er gjennomført en metodevurdering i et annet land som kan være relevant i norsk sammenheng? <i>Hvis ja, oppgi referanse</i>	Ja ☐ Nei ☒ Referanse: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

4 Status for markedsføringstillatelse (MT) og markedsføring	
4.1 Har legemiddelet MT i Norge for en eller flere indikasjoner? <i>Hvis ja - skriv inn dato for norsk MT for den første indikasjonen</i>	Ja ☒ Nei ☐ Dato for MT for første indikasjon: 22.11.2024
4.2 Markedsføres legemiddelet i Norge?	Ja ☒ Nei ☐
4.3 Har legemiddelet MT i Norge for anmodet indikasjon? <i>For alle metoder: Fyll ut prosedyrenummer i EMA (det europeiske legemiddelbyrået)</i> <i>Hvis metoden ikke har MT i Norge, fyll ut forventet tidspunkt (måned/år) for CHMP opinion i EMA.</i> <i>Hvis metoden har MT i Norge, fyll ut dato for MT</i>	MT i Norge: Ja ☒ Nei ☐ Prosedyrenummer i EMA: (Not EMA product – but DCP approved – Norweigan MA number is: 23-15958) Hvis metoden ikke har MT: Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
	Hvis metoden har MT: Dato for MT i Norge for den aktuelle indikasjonen: 22.11.2024
4.4 Har legemiddelet en betinget markedsføringstillatelse for anmodet indikasjon? <i>Hvis ja, fyll ut en beskrivelse av hva som skal leveres til EMA og når.</i>	Ja ☐ Nei ☒ Beskrivelse: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
4.5 Har anmodet indikasjon vært i «accelerated assessment» hos EMA?	Ja ☐ Nei ☒
4.6 Har legemiddelet «orphan drug designation» i EMA? <i>Hvis ja, fyll ut dato</i>	Ja ☐ Nei ☒ Dato for «orphan drug designation»: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.

5 Ordning for forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler

5.1 Er legemiddelet registrert i Nye metoders ordning «Forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler»?	Ja ☐ Nei ☒
--	---

6 Sammenlignbarhet og anbud

6.1 Finnes det andre legemidler med lignende virkningsmekanisme og /eller tilsvarende effekt til den aktuelle indikasjonen?	Ja ☒ Nei ☐ Kommentar: Levofloxacin infusion is currently sold as un-licensed medicine in Norway. Levofloxacin is also available as Tablets. Of the newer Fluoroquinolones no other product exists with MA on the Norwegian market – e.g. Moxifloxacin
---	--

6.2 Vurderer leverandør at legemiddelet i anmodningen er sammenlignbart med et eller flere andre legemidler som Nye metoder har besluttet å innføre til den samme indikasjonen? <i>Hvis ja, hvilke(t)? Oppgi ID-nummer på metoden/metodene i Nye metoder</i>	Ja ☐ Nei ☒ Legemiddel og ID-nummer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?	Ja ☒ Nei ☐ Kommentar: Levofloxacin infusion is currently sold as Un-licensed – it is expected that Levonic will take over this sales

7 Nordisk samarbeid JNHB (Joint Nordic HTA-bodies)	
7.1 Er anmodet indikasjon aktuell for utredning i det nordiske HTA-samarbeidet JNHB? <i>Hvis nei, begrunn kort</i>	Ja ☐ Nei ☒ Begrunnelse: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

8 Europeisk samarbeid om vurdering av relativ effekt og sikkerhet (HTAR)	
8.1 Er anmodet legemiddel/indikasjon omfattet av regelverket for utredning av relativ effekt og sikkerhet i europeisk prosess (HTAR)? <i>Hvis ja, fyll ut dato for søknad om MT til EMA</i>	Ja ☐ Nei ☒ Dato for søknad til EMA: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.

9 Helseøkonomisk dokumentasjon og forslag til helseøkonomisk analyse	
9.1 Hvilken type helseøkonomisk analyse foreslår leverandøren? <i>F.eks. kostnad-per-QALY analyse eller kostnadsminimeringsanalyse.</i> <i>Begrunn forslaget</i>	The product is already being used in Norway (as un-licensed), we suggest to have a simplified procedure with only Prisnotat / price discussion.
9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.	The un-licensed sale of Levofloxacin inf. Is around 1.800 packs of 100 ml – equivalent to 180 packs of Levonic, 5 mg/ml, 10 x 100 ml per year

9.3 Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn? (H2H studie, ITC, konstruert komparatorarm etc.) <i>Angi det som er relevant med tanke på hvilken type analyse som foreslås.</i>	N/A – prisnotat requested
9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.	With 180 packs per year at 3.495 NOK (AIP) the budget will be 629.000 NOK yearly
9.5 Forventet tidspunkt (måned og år) for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter og/eller Sykehusinnkjøp HF. <i>Tidspunkt må oppgis</i>	No further documentation needed as prisnotat is only requested

10 Sykdommen og eksisterende behandling	
10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon <i>Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptom bilde, eventuelt inkl. referanser</i>	Levonic infusjonsvæske, oppløsning er indisert hos voksne for behandling av følgende infeksjoner: • Samfunnservet lungebetennelse • Kompliserte hud- og bløtvevsinfeksjoner For de ovennevnte infeksjonene skal Levonic kun brukes når det anses upassende å bruke antibakterielle midler som vanligvis anbefales som innledende behandling av disse infeksjonene. • Akutt pyelonefritt og kompliserte urinveisinfeksjoner • Kronisk bakteriell prostatitt • Inhalasjonsmiltbrann: posteksponeringsprofylakse og kurativ behandling. Offisielle retningslinjer for riktig bruk av antibakterielle midler skal tas i betraktning.
10.2 Fagområde	Velg fagområde fra menyen:

Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden	Infeksjonssykdommer
10.3 Kreftområde <i>Hvis metoden gjelder fagområdet Kreftsykdommer, angi hvilket kreftområde som er aktuelt</i>	Velg kreftområde fra menyen: Velg et element.
10.4 Dagens behandling <i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i>	According to https://www.legemiddelhandboka.no/L1.2.13.1/Antimikrobielle_midler#p-7181 Levofloxacin inf. Shall not be consiered first line treatment, but: «I henhold til norske retningslinjer for antibiotikabruk skal fluorokinoloner ikke brukes som førstelinjebehandling, men reserveres til bruk ved behandlingssvikt eller kompliserte infeksjoner med fluorokinolonfølsomme mikrober.»
10.5 Prognose <i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i>	See 9.4
10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen	Levonic will remain the same position as the un-licensed product has today
10.7 Pasientgrunnlag <i>Beskrivelse, insidens og prevalens av pasienter omfattet av aktuell indikasjon* i Norge, inkl. referanse.</i> <i>Antall norske pasienter antatt aktuelle for behandling med legemiddelet til denne indikasjonen.</i> <i>* Hele pasientgruppen som omfattes av aktuell indikasjon skal beskrives</i>	Same estimation on patient population / consumption as 9.4 No reference have been found.

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID <i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i>	N/A	N/A	N/A
11.2 Studietype og -design	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.3 Formål	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.4 Populasjon <i>Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.5 Intervensjon (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.6 Komparator (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

11.7 Endepunkter <i>Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.8 Relevante subgruppeanalyser <i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.9 Oppfølgingstid <i>Hvis pågående studie, angi oppfølgingstid for data som forventes å være tilgjengelige for vurderingen hos Direktoratet for medisinske produkter samt den forventede/planlagte samlede oppfølgingstid for studien</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.10 Tidsperspektiv resultater <i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.11 Publikasjoner	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publikasjon			
---	--	--	--

12 Igangsatte og planlagte studier	
12.1 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet innenfor samme indikasjon som kan gi ytterligere informasjon i fremtiden? <i>Hvis ja, oppgi forventet tidspunkt</i>	Ja ☐ Nei ☒ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner?	Ja ☐ Nei ☒ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

13 Diagnostikk	
13.1 Vil bruk av legemiddelet til anmodet indikasjon kreve diagnostisk test for analyse av biomarkør? <i>Hvis ja, fyll ut de neste spørsmålene</i>	Ja ☐ Nei ☒
13.2 Er testen etablert i klinisk praksis? <i>Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag?</i>	Ja ☐ Nei ☐ Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag? Ja ☐ Nei ☐
13.3 Hvis det er behov for en test som ikke er etablert i klinisk praksis, beskriv behovet inkludert antatte kostnader/ressursbruk	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

14 Andre relevante opplysninger	
14.1 Har dere vært i kontakt med fagpersoner (for eksempel klinikere) ved norske helseforetak om dette legemiddelet/indikasjonen?	Ja ☒ Nei ☐

<i>Hvis ja, hvem har dere vært i kontakt med og hva har de bidratt med?</i> <i>(Relevant informasjon i forbindelse med rekruttering av fageksperter i Nye metoder)</i>	Both Lea Nga Tran (<i>Fagrådgiver, divisjon legemidler</i>) from Sykehusinnkjøp and Ingrid Aas (<i>Overlege for riktig legemiddelbruk</i>) from DMP have contacted us for initiation of Nye Metoder
14.2 Anser leverandør at det kan være spesielle forhold ved dette legemiddelet som gjør at en innkjøpsavtale ikke kan basere seg på flat rabatt for at legemiddelet skal kunne oppfylle prioriteringskriteriene? <i>Hvis ja, begrunn kort.</i> <i>Hvis ja, skal eget skjema fylles ut og sendes til Sykehusinnkjøp HF samtidig med at dokumentasjon til metodevurdering sendes til Direktoratet for medisinske produkter.</i> Nærmere informasjon og skjema: Informasjon og opplæring - Sykehusinnkjøp HF	Ja ☐ Nei ☒ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
14.3 Andre relevante opplysninger?	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no

Saksnummer 028-26 Oppsummering fra sekretariatet

ID2022_135 Ponatinib (Iclusig) til Philadelphiakromosom-positiv akutt lymfatisk leukemi.

Bakgrunn

- Det forelå et oppdrag om metodevurdering basert på et metodevarsel fra 2022. Bestillerforum for nye metoder avbestilte oppdraget 28.04.2025 etter at leverandør trakk søknaden til EMA. Fagdirektørmøtet besluttet deretter at legemidlet ikke skal benyttes til den aktuelle indikasjonen.

Kort om metoden fra forslaget:

- Forslagsstiller er en fagperson på vegne av norsk ALL-gruppe.
- Forslaget gjelder tillegg av ponatinib til kjemoterapi i to år for alle voksne med Philadelphiakromosom-positiv akutt lymfatisk leukemi (Ph+ ALL).
- Forslagsstiller viser til at ponatinib har vist seg bedre enn imatinib, og vil gi økt overlevelse samtidig som man kan unngå allogen stamcelletransplantasjon, som er kostbart.
- Forslagsstiller viser også til at det er ponatinib som brukes etter at siste handlingsprogram ble publisert våren 2025. Tidligere brukte man imatinib, men da måtte man transplantere en høyere andel, og imatinib er knyttet til lavere overlevelse i henhold til ny litteratur (også med transplantasjon). Det vises til at hele fagmiljøet er enige om at ponatinib er "standard of care".
- Nasjonal ALL gruppe har laget et REK godkjent PH+ALL-prosjekt for å forbedre resultatene nasjonalt for denne pasientgruppen.
- Pasientgrunnlag: Forslagsstiller estimerer at 10 pasienter er aktuelle for metoden per år.

Innspill fra forslagsstiller

- Forslagsstiller har vedlagt et innspill der det vises til beslutningen om at ponatinib ikke skal brukes og ber om tilbakemelding på behandlingsalternativene.
- Det vises til at ingen TKI er innført av Beslutningsforum.
- Det vises til at ponatinib antas å øke overlevelsen og redusere totalkostnaden.

Egnethetsvurdering fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) (vedlagt):

- Ponatinib er en tyrosinkinasehemmer (TKI) som hemmer aktiviteten til BCR-ABL.
- Ph+ ALL hos voksne er en sjelden, aggressiv subtype med dødelig utfall uten behandling.
- Legemidlet har hatt MT i Europa (annen indikasjon) siden 2013. Det foreligger søknad om MT fra generikaleverandør.
- Forslaget gjelder bruk utenfor godkjent indikasjon. Legemidlet har ikke markedsføringstillatelse (MT) i Europa for aktuell bruk, men er til vurdering hos det europeiske legemiddelbyrået (EMA).
- Denne indikasjonen har også tidligere vært under vurdering hos EMA. Firma valgte da å trekke søknaden, da EMAs (midlertidige) standpunkt var at bruken ikke kunne godkjennes basert på det innsendte datagrunnlaget. Som følge av at MT ikke ble innvilget, ble også oppdraget i Nye metoder avbestilt.
- Det foreligger nå en ny søknad hos EMA om indikasjonsutvidelse for ponatinib (Iclusig) for bruk hos voksne pasienter med nydiagnostisert Ph+ ALL. Søknaden er basert på interimresultater fra en fase 3, randomisert, åpen multisenterstudie som sammenligner ponatinib med imatinib, administrert i kombinasjon med redusert intensitet kjemoterapi hos pasienter med

nydiagnostisert Ph+ ALL. I tillegg inneholder søknaden støttest data i form av to åpne fase 2-studier uten kontrollarm.

- Det er tilsynelatende ingen andre BCR-ABL TKI som er, eller har vært til vurdering i Nye Metoder-systemet til Ph+ALL hos voksne. En gjennomgang av produktinformasjonen for BCR-ABL TKI, viser at det kun er imatinib som har godkjent indikasjon til bruk hos voksne pasienter med nylig diagnostisert Ph+ ALL i Norge.
- Vurdering fra DMP: Forslaget gjelder bruk utenfor godkjent indikasjon, men det er søkt om markedsføringstillatelse for bruk ved nydiagnostisert Ph+ ALL (prosedyrestart 26.04.2025).
- Anbefaling fra DMP: DMP har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Det pågår en vurdering av markedsføringstillatelse for metoden i EMA. DMP anbefaler at videre saksgang diskuteres på Bestillerforum.

Innspill – innspillene er vedlagt

Innspill fra fagmiljøer innhentet av RHF-ene:

- Helse Midt-Norge RHF: Ingen innspill.
- Helse Nord RHF: Ingen innspill.
- Helse Sør-Øst RHF: 1 innspill.
- Helse Vest RHF: 1 innspill.

Innspill fra fagmedisinsk forening (FMF):

- Norsk hematologisk selskap: 1 innspill.

Innspill fra Helsedirektoratet:

Divisjon spesialisthelsetjenester og internasjonalt samarbeid: Kan påvirke Handlingsprogram maligne blodsykdommer.

Divisjon helseøkonomi og personell: Finansieringsansvaret overført til RHF-ene 1.5.2017.

Forslag om nasjonal metodevurdering

Viktig informasjon – se på dette først og husk å krysse av!

- Innsendte forslag til nasjonale metodevurderinger vil bli publisert i sin helhet. Har du informasjon du mener ikke kan offentliggjøres, ta kontakt med sekretariatet før innsending. **Forslagsstiller er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av):** ☒
- Forslagsstiller har fylt ut punkt 18 nedenfor: «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av): ☒
- Dette skjemaet brukes for å sende inn forslag om metodevurdering på nasjonalt nivå i Nye metoder. Skjemaet gjelder ikke forslag om forskningsprosjekter. En metodevurdering er en type kunnskapsoppsummering, og for at en slik skal kunne utføres, behøves dokumentasjon eksempelvis fra gjennomførte kliniske studier. Manglende dokumentasjonsgrunnlag kan være en av årsakene til at Bestillerforum RHF ikke gir oppdrag om en metodevurdering.
- Hvis forslaget gjelder et medisinsk utstyr, er forlagsstiller kjent med dokumentet [Veiledende kriterier for håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder](#) (link) (kryss av): ☐

Opplysninger om forlagsstiller

Navn/kontaktperson	Petter Quist-Paulsen
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Avd blodsykdommer St Olavs Hospital
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	Petter.quist.paulsen@stolav.no
Dato for innsending av forslag	28.11.2025

Opplysninger om metoden som foreslås

1. Forslagstillers tittel på forslaget: *Denne kan endres under den videre behandlingen i systemet for Nye metoder:

Ponatinib til Philadelphiakromosom positiv akutt lymfatisk leukemi

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Tillegg av ponatinib til kjemoterapi i to år for alle voksne med Ph + ALL

3. Gi en kort begrunnelse for hvorfor det er viktig at metodevurderingen som foreslås bør gjennomføres:

Det vil gi økt overlevelse og reduserte kostnader

4. Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger. For deg som er kjent med «PICO (Patient, Intervention, Comparator, Outcome) -begrepet», inkluder gjerne tentativt forslag til PICO.*

Ponatinib har vist seg bedre enn imatinib, og vil gi økt overlevelsen. Samtidig kan man unngå allogen stamcelletransplantasjon, som er meget kostbart.

*PICO er et verktøy for å formulere presise problemstillinger i metodevurderingsarbeid. PICO er en forkortelse for Population/Problem – Intervention – Comparison – Outcome. PICO brukes til å presisere hvilken populasjon/problem som skal studeres, hvilke(t) tiltak (metode/behandling) som skal vurderes, hvilket tiltak det er naturlig å sammenligne med, og hvilke utfall/endepunkter det er relevant å måle/vurdere. PICO er viktig for planlegging og gjennomføring av en metodevurdering.

5. Kort beskrivelse av dagens tilbud (Hvilken metode brukes nå? Status for metoden (gir kurativ behandling, forlenget levetid etc.) Vil metoden som foreslås vurdert erstatte eller komme i tillegg til dagens tilbud?)

Det er ponatinib som brukes nå etter at siste handlingsprogram ble publisert våren 2025. Derfor er det uheldig at Beslutningsforum har skrevet at den ikke kan brukes uten at dette er basert på en kost-nytte analyse. Tidligere brukte man imatinib, men da måtte man transplantere en høyere andel, og imatinib er knyttet til lavere overlevelse i henhold til ny litteratur (også med transplantasjon). Hele fagmiljøet er enige om at ponatinib er "standard of care"

6. Forslaget gjelder:	Ja	Nei
En metode som er aktuell for spesialisthelsetjenesten	☒	☐
En ny og innovativ metode	☐	☒
Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode	☐	☒
En sammenligning mellom flere metoder	☐	☒
Er metoden tatt i bruk?	☒	☐
Hvis ja – metode er tatt i bruk i klinisk praksis	☒	☐
Hvis ja – metode er tatt i bruk innen forskning/utprøving	☒	☐
Revurdering/utfasing av en metode som er tatt i bruk i klinisk praksis	☐	☒

Eventuelle kommentarer til bruken av metoden:

nasjonal ALL gruppe har laget et REK godkjent PH+ALL-prosjekt for å forbedre resultatene nasjonalt for denne pasientgruppen. Å skifte til ponatinib er essensielt for å få til dette, og er hjørnестenen i prosjektet.

7. Hva omfatter metoden som foreslås (flere kryss mulig)?

Legemiddel ☒

Medisinsk utstyr som er CE-merket* ☐

*Angi klassifisering og bruksområde:

Medisinsk utstyr som ikke er CE-merket ☐

Prosedyre ☐

Screening ☐

Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud ☐

Organisatorisk oppsett av helsetjenesten ☐

Annet (beskriv) ☐

8. Finansieringsansvar Ja Nei

Har spesialisthelsetjenesten et finansieringsansvar for metoden i dag? ☒ ☐

Vil spesialisthelsetjenesten kunne få finansieringsansvar for metoden? ☒ ☐

Eventuelle kommentarer:

9. Er metoden omtalt i nasjonale faglige retningslinjer eller handlingsprogrammer utarbeidet av Helsedirektoratet? Ja Nei

☒ ☐

Angi eventuelt hvilke og kommenter eventuelt behov for endringer:

10. Involverer metoden bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)? Ja Nei

☐ ☒

Angi eventuelt type strålekilde, utstyr og stråleeksponering:

11. Hvilke fagområde(r) gjelder metoden, og hvilke pasienter berøres? (Får metoden evt. også konsekvenser for andre grupper (som personell, pårørende?))

12. Hvilke aspekter er relevante for metodevurderingen? (flere kryss mulig)

Klinisk effekt ☒

Sikkerhet/bivirkninger ☐

Kostnader/ressursbruk ☒

Kostnadseffektivitet	☒
Organisatoriske konsekvenser	☐
Etiske	☒
Juridiske	☐

13. Kommenter metoden som forslås vurdert mht. følgende punkter:

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

100% dødelig uten at kurasjon oppnås. Sjansen for kurasjon vil øke med ponatinib.

Forventet effekt

Bedre kurasjonsrate: 80% med ponatinib og 40% uten.

Sikkerhet og bivirkninger

God sikkerhet. Få bivirkninger. Godt dokumentert.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

10 pas per år

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Ressursbesparende: Færre til transplantasjon, færre med residiv (som er både ressurskrevende og kostbart)

14. Oppgi referanser til dokumentasjon om metodens effekt og sikkerhet (eks. tidligere metodevurderinger). (Inntil 10 sentrale referanser oppgis. Ikke send vedlegg nå.)

1. Kantarjian H, Short NJ, Jain N, Sasaki K, Huang X, Haddad FG, *et al.* Frontline combination of ponatinib and hyper-CVAD in Philadelphia chromosome-positive acute lymphoblastic leukemia: 80-months follow-up results. *Am J Hematol* 2023 Mar; **98**(3): 493-501.
2. Jabbour E, Kantarjian HM, Aldoss I, Montesinos P, Leonard JT, Gomez-Almaguer D, *et al.* Ponatinib vs Imatinib in Frontline Philadelphia Chromosome-Positive Acute Lymphoblastic Leukemia: A Randomized Clinical Trial. *JAMA* 2024 Jun 4; **331**(21): 1814-1823.

15. Oppgi navn på produsenter/leverandører vedrørende metoden (dersom aktuelt/tilgjengelig):

Incyte

16. Status for markedsføringstillatelse (MT) eller CE-merking: Når forventes MT- eller CE-merking?
Eventuelt opplysning om planlagt tidspunkt for markedsføring.

KML og Ph pos ALL.

17. Fritekstrubrikk (Supplerende relevant informasjon, inntil 300 ord.)

Se eget vedlegg

18. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv forslagstillers relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som foreslås metodevurdert. (Eksempler: Forslagsstiller har økonomiske interesser i saken. Forslagsstiller har eller har hatt oppdrag i forbindelse med, eller andre bindinger knyttet til metoden eller aktører som har interesser i metoden.)

Ingen økonomiske interesser. Henvendelsen kommer på vegne av pasientgruppen og norsk ALL gruppe.

Nye metoder: Innspill til metoder, oppdrag og beslutninger

Bruk dette skjemaet for å gi innspill til metoder i Nye metoder uansett hvor de befinner seg i prosessen. Skjemaet skal for eksempel brukes hvis du har innspill til en metode i en anmodning eller et forslag som skal behandles i Bestillerforum for nye metoder. Det skal også brukes for innspill til oppdrag som er gitt av Bestillerforum, og for innspill til beslutninger som er tatt.

Det er generelt ønskelig at innspill kommer inn så tidlig som mulig i prosessen, gjerne før metoden behandles i Bestillerforum.

Utfylt skjema sendes til Sekretariatet for Nye metoder; nyemetoder@helse-sorost.no. Merk e-posten med "innspill" og ID-nummer.

Merk: Punkt 1-3 og 11 skal fylles ut av alle. Øvrige punkter fylles ut avhengig av hva innspillet gjelder.

Jeg er klar over at skjemaet kan bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no (kryss av): ☒
Har du informasjon du mener ikke kan offentliggjøres, ta kontakt med sekretariatet før innsending.

Jeg har fylt ut punkt 11 «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av): ☒

1.Hvilken metode gjelder innspillet?	
ID-nummer*:	ID2022_135
Metodens navn:	Ponatinib (Iclusig) til Philadelphiakromosom-positiv akutt lymfatisk leukemi

*ID-nummer finner du på metodesiden på nyemetoder.no og har formen ID2024_XXX.

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Petter Quist-Paulsen
Eventuell organisasjonstilhørighet/arbeidsplass/firma	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
Kontaktinformasjon - e-post og telefon	Petter.quist.paulsen@stolav.no

3. Innspill til metode, oppdrag, eller beslutning (besvares av alle) <i>Skriv kort og oppsummer gjerne hovedpoenget.</i>
Akutt lymfatisk leukemi er en sjelden sykdom. Cirka 30 voksne får diagnosen per år. Om lag 10 av disse vil ha Philadelphia kromosom positiv (Ph pos) sykdom der tyrosin kinasehemmeren (TKI) ponatinib er aktuell. Norge har en av verdens beste resultater ved akutt lymfatisk leukemi, delvis fordi Beslutningsforum var forutseende og godkjente blinatumomab ved Ph neg ALL allerede i 2019. Men resultatene ved Ph pos ALL har hengt etter, og vi har nå laget et nasjonalt REK-godkjent prosjekt for å bedre resultatene for denne gruppen.

Historisk hadde denne gruppen langtidsoverlevelse på bare 20%, selv om man behandlet med alloge stamcelletransplantasjon (allo SCT). Allo SCT har vært standard behandling i første remisjon fram til nylig.

Med bruk av første generasjons TKI (imatinib) økte overlevelsen til om lag 40 % (med allo SCT).

Ponatinib er tredje generasjons TKI. Den kom på markedet for flere år siden, første gang i 2012, og gis sammen med cellegift. Det er flere publikasjoner på medikamentet ved Ph pos ALL der særlig to av dem underbygger effekten av preparatet. Studiene viser at om lag 80 % kan kureres uten alloge stamcelletransplantasjon. Det er også gjort en randomisert studie med sammenligning med imatinib som viser at responsene blir dypere og lengre med ponatinib.

Vi ønsker å ta i bruk ponatinib i Norge. Et samlet fagmiljø både nasjonalt og internasjonalt mener at medikamentet nå er standard of care ved Ph pos ALL, og det anses som det best dokumenterte middelet.

Ved å ta i bruk preparatet legger vi opp til at de fleste kan unngå allo SCT. Allo SCT innebærer høy grad av morbiditet og også en viss mortalitet, og er en svært kostbar behandling (anslått til rundt 280.000 dollar i en amerikansk publikasjon fra 2017).

Vi regner med at man ved bruk av ponatinib kan unngå rundt fem transplantasjoner per år. Vi tror derfor det kan være en stor besparelse å innføre ponatinib.

På bakgrunn av dette mener vi det er uheldig at Beslutningsforum har skrevet at preparatet ikke skal brukes. Dette uten at kost-nytte analyse er utført. Avslaget skal skrive seg fra at firmaet trakk søknaden til Beslutningsforum fordi de ikke hadde EMA-godkjenning.

Vi ønsker at Beslutningsforum omgjør denne beslutningen, og tillater bruken inntil en kost-nytte analyse er utført.

Hvis Beslutningsforum opprettholder standpunktet ønsker vi svar på hva vi skal gjøre istedenfor:

1. Skal vi ikke gi TKI i det hele tatt? Det er ingen TKI som er godkjent av Beslutningsforum ved ALL. Da vil vi bare få 20 % langtidsoverlevelse.
2. Mener man at vi skal gi førstegenerasjons TKI? I så fall må vi endre handlingsprogrammet slik at alle pasientene transplanteres i første remisjon (ALL er generelt sett vanskeligere å kurere i andre remisjon, og ekstra vanskelig hvis vi ikke kan bruke ponatinib ved residiv).
3. Eller mener man at vi skal gi andre generasjons TKI? Disse er dårligere dokumentert og i praksis vil man også da måtte transplantere alle i første remisjon.

Planen er å gi ponatinib i lav dose på 30 mg/d i tre måneder, deretter 15 mg/d til 2 år, deretter imatinib varig. Med prisen som står oppført i Felleskatalogen vil dette dreie seg om en kostnad på rundt 400 000 kr per år per pasient. Totalkostnaden med ti pasienter blir cirka 4 millioner NKR per år, mot en besparelse på omlag 15 millioner per år ved at rundt 5 transplantasjoner kan unngås.

Vi mener altså at med ponatinib vil overlevelsen bedres og totalkostnaden gå ned.

Referanser:

1. Kantarjian H, Short NJ, Jain N, Sasaki K, Huang X, Haddad FG, *et al.* Frontline combination of ponatinib and hyper-CVAD in Philadelphia chromosome-positive acute lymphoblastic leukemia: 80-months follow-up results. *Am J Hematol* 2023 Mar; **98**(3): 493-501.
2. Jabbour E, Kantarjian HM, Aldoss I, Montesinos P, Leonard JT, Gomez-Almaguer D, *et al.* Ponatinib vs Imatinib in Frontline Philadelphia Chromosome-Positive Acute Lymphoblastic Leukemia: A Randomized Clinical Trial. *JAMA* 2024 Jun 4; **331**(21): 1814-1823.

Mer detaljert informasjon og innspill til PICO*

*PICO er et verktøy for å formulere presise problemstillinger i metodevurderingsarbeid. PICO er en forkortelse for Population/Problem – Intervention – Comparison – Outcome. PICO brukes til å presisere hvilken populasjon/problem som skal studeres, hvilke(t) tiltak (metode/behandling) som skal vurderes, hvilket tiltak-det er naturlig å sammenligne med, og hvilke utfall/endepunkter det å er relevant å måle/vurdere. PICO er viktig for planlegging og gjennomføring av en metodevurdering.

4. Kjenner du til om metoden er i bruk i Norge i dag?

Er metoden i bruk utenom kliniske studier i dag (kryss av hvis ja): ☒
 Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
 Hvor er eventuelt metoden i bruk: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

5. Hvilken pasientgruppe i den norske spesialisthelsetjenesten er metoden aktuell for? (PICO)

Beskriv kortfattet: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

6. Er du kjent med behandlingsalternativer til denne metoden og hvordan disse fungerer for pasientgruppen i dag? (PICO)

Beskriv kortfattet: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

7. Har du innspill til hva som vil være viktig for pasienter som er aktuelle for behandling med metoden? (PICQ)

Hva kan oppfattes som en fordel for pasienter og brukere med denne metoden sammenlignet med aktuelle alternativer? Hvilke endepunkter/resultater av behandlingen er det aktuelt å måle? Beskriv kortfattet: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

8. Spesielt for medisinsk utstyr (besvares av leverandør): CE-merking

Foreligger det CE-merking for bruksområdet som beskrives i metoden? I så fall angi type og tidspunkt:Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

9. Spesielt for legemidler (besvares av leverandør): Markedsføringstillatelse (MT)

Har legemiddelet MT for indikasjonen som omfattes av metoden? Angi i så fall tidspunkt eller ventet tidspunkt for MT: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

10. Andre kommentarer

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

11. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv dine relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som det gis innspill på (for eksempel: økonomiske interesser i saken, oppdrag eller andre bindinger).

Beskriv kortfattet: Ingen

Egnethetsvurdering	
ID-nummer	ID2022_135
Handelsnavn (virkestoff)	Iclusig (ponatinib)
Virkningsmekanisme	Ponatinib er en tyrosinkinasehemmer som hemmer aktiviteten til BCR-ABL, inkludert T315I mutert form. BCR-ABL er et onkogen fusjonsprotein som resulterer fra Philadelphia-kromosom-positivitet (translokasjon).
Regulatorisk status	Forslaget gjelder bruk utenfor godkjent indikasjon. Legemidlet har ikke markedsføringstillatelse (MT) i Europa for aktuell bruk, men er til vurdering hos det europeiske legemiddelbyrået (EMA) for bruk hos voksne pasienter med nydiagnostisert Ph+ ALL¹. Denne indikasjonen har også tidligere vært under vurdering hos EMA. Firma valgte å trekke søknaden, da EMAs (midlertidige) standpunkt var at bruken ikke kunne godkjennes basert på det innsendte datagrunnlaget². Som følge av at MT ikke ble innvilget, ble også oppdraget i Nye Metoder avbestilt.³ Legemidlet har MT for aktuell bruk i USA⁴. Legemidlet har hatt MT i Europa (annen indikasjon) siden 2013. Det foreligger søknad om MT fra genrikaleverandør⁵.
Aktuell bruk	Tillegg av ponatinib til kjemoterapi for alle voksne med Philadelphia-kromosom-positiv akutt lymfatisk leukemi.
Forventet dosering	Forslagsstiller beskriver følgende angående dosering: <i>Planen er å gi ponatinib i lav dose på 30 mg daglig i tre måneder, deretter 15 mg daglig til 2 år, deretter imatinib varig.</i> I den kliniske studien PhALLCON ble ponatinib gitt med startdose på 30 mg daglig, med dosereduksjon til 15 mg under konsolideringsfasen hos de pasienter som oppnådde MRD-negativ komplett respons etter de første 3 måneder (induksjonsfasen). Deretter ble ponatinib monoterapi gitt som vedlikeholdsbehandling i samme dose som under konsolidering, med oppskalering til 30 mg for pasienter med tapt MRD-negativitet. Ponatinib administreres oralt.

¹ https://www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/agenda-chmp-meeting-10-13-november-2025_en.pdf

² <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/iclusig>

³ <https://www.nyemetoder.no/metoder/ponatinib-iclusig/>

⁴ <https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/fda-grants-accelerated-approval-ponatinib-chemotherapy-newly-diagnosed-philadelphia-chromosome>

⁵ https://www.dmp.no/globalassets/documents/godkjenning-av-legemidler/markedsforingstillatelse/soknad-om-mt/mt_soknader.xlsx

Forslag	Anmodning om revurdering
Innsendt av	Avd. for blodsykdommer, St. Olavs hospital ved Petter Quist-Paulsen
Bakgrunn	Akutt lymfatisk leukemi/lymfom (ALL) kan deles inn i tre hovedgrupper; Philadelphiakromosom- (Ph) positiv, Ph negativ og Moden B ALL hvor typen tumorceller avgjør behandlingsvalg. Ph+ ALL hos voksne er en sjelden, aggressiv subtype med dødelig utfall uten behandling. Omtrent 20 – 50 % av ALL er Ph+, med høyere forekomst hos eldre. I 2024 var det 33 nye tilfeller av ALL hos voksne i Norge. Ifølge forslagsstiller er ca. 10 pasienter årlig aktuelle for metoden. Det er publisert nasjonale behandlingsretningslinjer for behandling av maligne blodsykdommer, senest oppdatert i desember 2025. Anbefalingene ved Ph+ ALL er aldersspesifikke. Generelt anbefales intensivt kjemoterapiregime i kombinasjon med TKI, etterfulgt av stamcelletransplantasjon (SCT) og deretter TKI for yngre (18-40 år) og noen i aldersgruppen 41-50 år. For eldre anbefales intensiv kjemoterapi i kombinasjon med TKI, etterfulgt av TKI. SCT kan unnlates dersom man oppnår tilstrekkelig respons på legemiddelbehandling. For de eldste (> 65 år) er det aktuelt med redusert kjemoterapiregime i kombinasjon med TKI, etterfulgt av TKI i henhold til egen protokoll. De norske behandlingsretningslinjene anbefaler generelt ponatinib over imatinib, med overgang til imatinib i varig behandlingsfase (stort sett 2 år etter oppstart). Forslagsstiller viser til at hele fagmiljøet er enige om at ponatinib er «standard of care». Internasjonale behandlingsanbefalinger ved Ph+ ALL er ikke konklusive i forhold til anbefalt TKI. Det amerikanske nasjonale kreftnettverket (NCCN) nevner flere behandlingsvalg ved induksjons- og konsolidasjonsbehandling (bosutinib, dasatinib, imatinib, nilotinib, ponatinib) som må baseres på flere ulike faktorer. Imatinib anbefales kun ved intoleranse for andre TKI⁶. Europeiske Leukemia Net (ELN) viser til at valg av TKI for førstelinjebehandling er avhengig av behandlingsregime, komorbiditeter og tilgjengelighet⁷. Det internasjonale nettstedet UpToDate nevner overordnet at valg av TKI bør gjøres basert på toksisitetsprofil, komorbiditeter, tilgjengelighet og kostnader, og at det ikke er én enkeltsubstans som kan anbefales til alle. Generelt foretrekkes dasatinib på grunn av etablert dokumentasjonsgrunnlag, CNS penetrasjon, effekt ved noen BCR-ABL-mutasjoner som ikke responderer på imatinib, samt god tolerabilitet. Nettstedet foreslår samme TKI over hele behandlingsløpet, med mindre det oppstår intoleranse eller resistens⁸. EMA har tidligere godkjent ponatinib til bruk ved Ph+ ALL som er resistente mot dasatinib, som er intolerante overfor dasatinib og der det ikke er klinisk hensiktsmessig med påfølgende behandling med

⁶ https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/all.pdf

⁷ https://ashpublications.org/blood/article/143/19/1903/514806/Management-of-ALL-in-adults-2024-ELN?utm_source=chatgpt.com

⁸ https://www.uptodate.com/contents/induction-therapy-for-philadelphia-chromosome-positive-acute-lymphoblastic-leukemia-in-adults?search=Ph%20%20ALL&topicRef=16841&source=see_link#H2631357448

	imatinib, eller som har en T315I-mutasjon (MT i Europa fra 01.07.2013). Det foreligger nå en ny søknad hos EMA om indikasjonsutvidelse for Iclusig (ponatinib) for bruk hos voksne pasienter med nydiagnostisert Ph+ ALL. Søknaden er basert på interimresultater fra en fase 3, randomisert, åpen multisenter studie (PhALLCON⁹) som sammenligner ponatinib med imatinib, administrert i kombinasjon med redusert intensitet kjemoterapi hos pasienter med nydiagnostisert Ph+ ALL. I tillegg inneholder søknaden støttedata i form av to åpne fase 2-studier uten kontrollarm (AP24534 11 001 i kombinasjon med kjemoterapi og INCB 84344-201 som monoterapi). Det er tilsynelatende ingen andre BCR-ABL TKI som er, eller har vært til vurdering i Nye Metoder-systemet til Ph+ALL hos voksne. En gjennomgang av produktinformasjonen for BCR-ABL TKI, viser at det kun er imatinib som har godkjent indikasjon til bruk hos voksne pasienter med nylig diagnostisert Ph+ ALL i Norge.
Begrunnelse i forslag	Forslagsstiller oppgir at metoden vil gi økt overlevelse og reduserte kostnader. Det beskrives at ponatinib har vist seg bedre enn imatinib, og at man kan unngå allogen stamcelletransplantasjon, som er meget kostbart.
Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter	Forslaget gjelder bruk utenfor godkjent indikasjon, men det er søkt om markedsføringstillatelse for bruk ved nydiagnostisert Ph+ ALL (prosedyrestart 26.04.2025).
Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)	DMP har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Det pågår en vurdering av markedsføringstillatelse for metoden i EMA. DMP anbefaler at videre saksgang diskuteres på Bestillerforum.

Versjonslogg*	
Dato	Hva
27.01.2026	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.	

⁹ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38722621/>

Innspill til Nye metoder fra ansatte i spesialisthelsetjenesten

Nye metoder innhenter innspill fra fagmiljøer i helseforetakene og fra Legeforeningens fagmedisinske foreninger for å hjelpe Bestillerforum for nye metoder med å prioritere hvilke metoder det skal gjøres nasjonale metodevurderinger på og hvilken type metodevurdering det er mest hensiktsmessig å gi oppdrag om.

Innspillet blir lagt ved sakspapirene til Bestillerforum som blir publisert på nyemetoder.no. Husk derfor å ikke inkludere taushetsbelagte opplysninger, som for eksempel avtalepriser eller informasjon som kan spores til enkeltpasienter. Husk å fylle ut hele spørsmål 6 og 7.

Det er behov for korte og konsise innspill fra avdelinger/fagmiljøer.

Metode - fyll ut ID-nummer (ID2025_XXX)

ID2022-135

Spørsmål	Faglige innspill
1. Dagens behandling – alternativ - Hva er etablert behandling for pasientgruppen i dag? - Hva bør være komparator i en eventuell metodevurdering? Skriv kort, referer gjerne til ID-nummer hvis det er en metode i Nye metoder.	Etablert beh i dag: Imatinib (første generasjons TKI) kombinert med kjemoterapi, samt ev allogen stamcelletransplantasjon. Ponatinib er den best dokumenterte TKI behandling ved Ph+ ALL utifra to tilgjengelige publikasjoner; Jabbour et al., 2024; Kantarjian et al., 2023. Våre erfaringer stemmer overens med publiserte data.
2. Plass i norsk klinisk praksis - Er det klinisk behov for metoden? - Vil legemiddelet/det medisinske utstyret i metoden bli brukt i stedet for annen behandling (i så fall hvilken) eller vil det komme i tillegg til dagens behandling? Skriv kort om hvor sentral rolle du anser at den foreslåtte metoden har/får i forhold til dagens alternativer.	- Ja, det er klinisk behov. - Legemiddelet vil brukes i stedet for Imatinib. Gis i tillegg til kjemoterapi. - Fører til raskere og mer langvarig effekt av behandling og lavere andel med resistens i forhold til Imatinib som vil gi økt overlevelse. - Flere kan nå komplett respons etter induksjonsbehandling og færre vil være i behov av allogen stamcelletransplantasjon. - Vesentlig rolle i behandlingen i forhold til dagens alternativer.
3. Pasientpopulasjonen i Norge - Har du kommentarer til pasientpopulasjonen som kan være aktuell for metoden (avgrensning, størrelse)?	Ca 10 pasienter per år i Norge.

4. Andre forhold - Er det andre forhold du mener det er relevant at Bestillerforum er kjent med?	Dypere, flere og lengre responser vil føre til økt overlevelse og færre residiv. Færre allogen stamcelletransplantasjoner fører også til lavere totalkostnad for behandlingen. Ponatinib kan reduseres fra 30mg til 15mg når komplett respons oppnås, som også reduserer kostnad. Bivirkningsprofilen ikke signifikant mellom de to preparatene. Vår erfaring er at det er mindre behov for innleggelser under Ponatinib pga komplikasjoner.
5. For metoder som <u>ikke</u> er legemidler (medisinsk utstyr/prosedyrer) - Er du kjent med om det finnes leverandører av tilsvarende metoder/utstyr?	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

6. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som det gis innspill på (for eksempel: økonomiske interesser i saken, oppdrag eller andre bindinger).

Ingen økonomiske interesser. Blitt forespurt om å sende innspill.

7. Avsender av faglig innspill

Sykehus	Akershus universitetssykehus
Avdeling	Blodsykdommer
Representert ved: Fagperson (navn og stilling)	Mikkel Kragh-Sørensen, overlege
Jeg er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no (kryss av):	☒
Jeg har fylt ut hele punkt 6 «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):	☒

Innspill til Nye metoder fra ansatte i spesialisthelsetjenesten

Nye metoder innhenter innspill fra fagmiljøer i helseforetakene og fra Legeforeningens fagmedisinske foreninger for å hjelpe Bestillerforum for nye metoder med å prioritere hvilke metoder det skal gjøres nasjonale metodevurderinger på og hvilken type metodevurdering det er mest hensiktsmessig å gi oppdrag om.

Innspillet blir lagt ved sakspapirene til Bestillerforum som blir publisert på nyemetoder.no. Husk derfor å ikke inkludere taushetsbelagte opplysninger, som for eksempel avtalepriser eller informasjon som kan spores til enkeltpasienter. Husk å fylle ut hele spørsmål 6 og 7.

Det er behov for korte og konsise innspill fra avdelinger/fagmiljøer.

Metode - fyll ut ID-nummer (ID2025_xxx)

ID2022_135

Spørsmål	Faglige innspill
1. Dagens behandling – alternativ - Hva er etablert behandling for pasientgruppen i dag? - Hva bør være komparator i en eventuell metodevurdering? Skriv kort, referer gjerne til ID-nummer hvis det er en metode i Nye metoder.	Akutt lymfoblastisk leukemi (ALL) er en aggressiv blodkreft som krever rask utredning og behandling. Under utredningen testes benmarg og blod for kromosomavvik, blant annet Philadelphia-kromosomet (Ph). Dette oppstår ved translokasjon mellom kromosom 9 og 22, som danner fusjonsgenet BCR-ABL. Omtrent 20 % av pasientene har dette genet og har dårligere prognose med standard cellegift (Foà et al., 2022). Tyrosinkinasehemmere, som hemmer BCR-ABL-proteinet, kombinert med kjemoterapi er standardbehandling for Ph+ ALL. Komparator: Imatinib Relevante referanser: - Nasjonalt handlingsprogram for maligne blodsykdommer: Anbefalt behandling - Helsedirektoratet - Jabbour E, Kantarjian HM, Aldoss I, et al. Ponatinib vs Imatinib in Frontline Philadelphia Chromosome–Positive Acute Lymphoblastic Leukemia: A Randomized

	Clinical Trial. JAMA. 2024;331(21):1814–1823. doi:10.1001/jama.2024.4783 • Kantarjian H, Short NJ, Jain N, et al. Frontline combination of ponatinib and hyper-CVAD in Philadelphia chromosome-positive acute lymphoblastic leukemia: 80-months follow-up results. Am J Hematol. 2023; 98(3): 493-501. • Short NJ, Jabbour E, Sasaki K, et al. Impact of complete molecular response on survival in patients with Philadelphia chromosome-positive acute lymphoblastic leukemia. Blood. 2016;128(4):504-507. doi:10.1182/blood-2016-03-707562 • Foà R, Chiaretti S. Philadelphia Chromosome-Positive Acute Lymphoblastic Leukemia. N Engl J Med. 2022;386(25):2399-2411. doi:10.1056/NEJMra2113347 • Sabina Chiaretti, Robin Foà; How I treat adult Ph+ ALL. Blood 2025; 145 (1): 11–19. doi: https://doi.org/10.1182/blood.2023023152
2. Plass i norsk klinisk praksis - Er det klinisk behov for metoden? - Vil legemiddelet/det medisinske utstyret i metoden bli brukt i stedet for annen behandling (i så fall hvilken) eller vil det komme i tillegg til dagens behandling? Skriv kort om hvor sentral rolle du anser at den foreslåtte metoden har/får i forhold til dagens alternativer.	En nylig fase 3-studie viste at 3. generasjons TKI (Ponatinib) kombinert med kjemoterapi gir signifikant høyere andel komplett molekyllær respons (CMR) enn 1. generasjons TKI (Imatinib). Ponatinib hemmer også T315I-mutasjonen, som ofte gir behandlingssvikt med Imatinib. Langtidsdata viser svært gode resultater, og dype responser korrelerer med bedre totaloverlevelse. Hos mange pasienter kan allogen stamcelletransplantasjon unngås.
3. Pasientpopulasjonen i Norge - Har du kommentarer til pasientpopulasjonen som kan være aktuell for metoden (avgrensning, størrelse)?	Siden ca. 20 % av voksne med ALL har Philadelphia-kromosom (Ph+), tilsvarer dette omtrent 6–8 nye Ph+ ALL-tilfeller per år hos voksenpopulasjonen. Om man legger til de sjeldent forekommende Ph+ tilfellene hos barn, er det realistisk å anslå at Norge diagnostiserer rundt 7–10 Ph+ ALL-pasienter årlig.

4. Andre forhold - Er det andre forhold du mener det er relevant at Bestillerforum er kjent med?	Anbefaling: Norsk ALL-gruppe anbefaler Ponatinib som førstelinjebehandling ved nydiagnostisert Ph+ ALL hos voksne.
5. For metoder som <u>ikke</u> er legemidler (medisinsk utstyr/prosedyrer) - Er du kjent med om det finnes leverandører av tilsvarende metoder/utstyr?	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

6. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som det gis innspill på (for eksempel: økonomiske interesser i saken, oppdrag eller andre bindinger).

Ingen

7. Avsender av faglig innspill

Sykehus	Haukeland Universitetssjukehus
Avdeling	Medisinsk Klinikk
Representert ved: Fagperson (navn og stilling)	Astrid Marta Olsnes, Seksjonsoverlege, Seksjon for blodsjukdommar
Jeg er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no (kryss av):	☒
Jeg har fylt ut hele punkt 6 «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):	☒

Innspill til Nye metoder fra Legeforeningens fagmedisinske foreninger

Nye metoder innhenter innspill fra fagmiljøer i helseforetakene og fra Legeforeningens fagmedisinske foreninger for å hjelpe Bestillerforum for nye metoder med å prioritere hvilke metoder det skal gjøres nasjonale metodevurderinger på og hvilken type metodevurdering det er mest hensiktsmessig å gi oppdrag om.

Innspillet blir lagt ved sakspapirene til Bestillerforum som blir publisert på nyemetoder.no. Husk derfor å ikke inkludere taushetsbelagte opplysninger, som for eksempel avtalepriser eller informasjon som kan spores til enkeltpasienter. Husk å fylle ut hele spørsmål 6 og 7.

Det er behov for korte og konsise innspill fra avdelinger/fagmiljøer.

Metode - fyll ut ID-nummer (ID2025_XXX)

ID2022_135 Ponatinib (Iclusig) til Philadelphiakromosom-positiv akutt lymfatisk leukemi

Spørsmål	Faglige innspill
1. Dagens behandling – alternativ - Hva er etablert behandling for pasientgruppen i dag? - Hva bør være komparator i en eventuell metodevurdering? Skriv kort, referer gjerne til ID-nummer hvis det er en metode i Nye metoder.	De siste år har vi brukt kombinasjon av intensiv kjemoterapi (hyperCVAD eller eldreprotokoll til pasienter over 65 år) og imatinib. Tillegg av allogen stamcelletransplantasjon til alle pasienter under ca 50 år og til pasienter mellom ca 50 og 70 år med gjenværende restsykdom etter ca 3 måneders behandling. Imatinib bør være komparator i en metodevurdering, det finnes ikke god dokumentasjon som tilsier at 2. generasjons TKI er bedre enn imatinib
2. Plass i norsk klinisk praksis - Er det klinisk behov for metoden? - Vil legemiddelet/det medisinske utstyret i metoden bli brukt i stedet for annen behandling (i så fall hvilken) eller vil det komme i tillegg til dagens behandling? Skriv kort om hvor sentral rolle du anser at den foreslåtte metoden har/får i forhold til dagens alternativer.	Det er et stort klinisk behov for metoden, ponatinib gir dypere raskere og dypere remisjoner og vil medføre at en stor andel av pasientene kan unngå allogen stamcelletransplantasjon. Ved bruk av Ponatinib vil vi ikke lenger måtte gjennomføre allogen stamcelletransplantasjon hos alle yngre pasienter og flere vil bli MRD negative. Ponatinib vil dermed erstatte imatinib og allogen stamcelletransplantasjon hos en vesentlig andel av pasientene.

3. Pasientpopulasjonen i Norge - Har du kommentarer til pasientpopulasjonen som kan være aktuell for metoden (avgrensning, størrelse)?	Dette er en sjelden sykdom. Hos eldre pasienter med betydelig kardiovaskulær komorbiditet kan det være aktuelt å bruke imatinib framfor ponatinib pga bivirkningsprofil, anslagsvis 1-2 per år.
4. Andre forhold - Er det andre forhold du mener det er relevant at Bestillerforum er kjent med?	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
5. For metoder som <u>ikke</u> er legemidler (medisinsk utstyr/prosedyrer) - Er du kjent med om det finnes leverandører av tilsvarende metoder/utstyr?	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

6. Interesser og eventuelle interessekonflikter Beskriv relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som det gis innspill på (for eksempel: økonomiske interesser i saken, oppdrag eller andre bindinger).
Ingen relevante interessekonflikter

7. Avsender av faglig innspill	
Fagmedisinsk forening	Norsk hematologisk selskap
Navn, stilling og arbeidsplass	Lars Daae Horvei, overlege, UNN Tromsø
Jeg er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet på nyemeter.no (kryss av):	☒
Jeg har fylt ut hele punkt 6 «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):	☒

Saksnummer 029-26 Oppsummering fra sekretariatet

Forslag: ID2025_102 Endoskopisk ryggkirurgisk prosedyre

Kort om metoden fra forslaget:

- Forslagsstiller er ortopedisk avdeling ved Sykehuset Telemark.
- Endoskopisk ryggkirurgi er en kirurgisk metode hvor man kan gjøre prolapssektirpasjon (opererer bort den delen av skiven som trykker på en nerve) og dekompresjon ved spinal stenose med små snitt.
- Sykehuset Telemark har gjennomført en [mini-metodevurdering \(MMV\) om endoskopisk lumbal ryggkirurgi](#). Rådet for MMV ved Sykehuset Telemark konkluderte med at metoden er godt dokumentert og kan innføres.
- Ortopedisk avdeling ved Bærum sykehus sendte inn et forslag om [artroskopisk ryggkirurgi \(kikkhullskirurgi\) i 2018 \(ID2018_084\)](#). Forslagstiller skriver at riktig betegnelse på denne metoden var endoskopisk ryggkirurgi. Bestillerforum ga ikke oppdrag om nasjonal metodevurdering den gangen.
- Bærum og Ullevål sykehus har startet opp med endoskopisk ryggkirurgi. Ifølge forslagstiller har 10 av 42 ryggkirurgiske avdelinger prøvd eller tatt metoden i rutinemessig bruk, men kun to sykehus har kjøpt inn endoskopisk utstyr; øvrige har brukt låneutstyr. Det finnes fire leverandører i Norge til endoskopisk ryggkirurgi. Flere sykehus planlegger nå utprøving av utstyr og innføring i løpet av det kommende året, og sannsynligvis vil dette skje på ikke-koordinert og tilfeldig vis hvis det ikke blir gjennomført nasjonal metodevurdering.
- Mini-metodevurderingen viser at endoskopi ikke kan erstatte, men brukes istedenfor vanlig mikrokirurgi for utvalgte pasienter. Trygg innføring vil derfor medføre krav om høyere operasjonsvolum per avdeling, for å sikre at kirurgene behersker begge metodene.
- Kostnadene og avfallsmengden øker fordi endoskopi medfører betydelig økt bruk av engangsutstyr. Ventetiden vil sannsynlig øke forbigående i innføringsfasen på grunn av økt operasjonstid.
- Økt bruk av intraoperativ stråling ved transforaminal tilgang.
- Innføring vil ha store konsekvenser i form av sentralisering, kostnadsøkning og midlertidig økt ventetid, dersom konklusjonen i mini-metodevurderingen skal tas til etterretning av alle helseforetak og regioner.
- Forslagstiller skriver at ny metode er vist å være likeverdig med nåværende metode, men superioritet er vist på noen utfallmål.
- Pasientvolum: stort, på sikt 5-6000 pas. årlig kan være aktuelle for metoden.
- Budsjettkonsekvenser: > 50 mill. kr etter 3 år. Innkjøp av utstyr 2.5-3.0 mill.kr+ mva pr sykehus, engangskostnad pr inngrep minst 6-8000 kr mere enn dagens metode.
- Store organisatoriske konsekvenser: 42 sykehus/ avdelinger (offentlige og private) som er aktuelle for metoden, men innføring vil sannsynligvis kreve sentralisering av tilbudet i alle helseregionene.
- Økt personellbruk kan diskuteres, kommer an på hvordan innføring styres.
- Oppsummert fra forslagstiller:
 - o Endoskopisk metode utføres i dag regelmessig på minst 3 sykehus, (Bærum, Ullevål og Martina Hansen). Flere sykehus prøver ut metoden med låneutstyr og vurderer kjøpe inn.

- Overetablering av sykehus som gjør metoden i Oslo området.
- Et volum på minst 40 endoskopiske prosedyrer årlig for å kunne lære seg denne teknikken er anbefalt, og det er mange pasienter som ikke er egnet når kirurgene skal lære seg den nye prosedyren
- Behov for nasjonale føringer.
- Foreslår at denne type kirurgi etableres på for eksempel 1-5 regionsenter i hvert helseforetak, gitt ut ifra pasientvolum. På den måten sikre at kvaliteten på kirurgien opprettholdes på et høyt nivå under en innføringsfase, og ved å lære opp kirurger på et regionsenter vil de kirurgene kunne ta med denne kunnskapen/ ferdighetene med tilbake til sitt lokalsykehus. På denne måten vil man gradvis og trygt kunne innføre den nye metoden med endoskopisk ryggkirurgi.

Egnethetsvurdering fra Direktoratet for medisinske produkter (vedlagt):

- Minimal invasiv kirurgisk metode (kikkhullskirurgi). Det opereres gjennom et endoskop med integrert kamera og lys.
- Metoden har flere fordeler sammenliknet med mikroskopisk teknikk: kortere operasjonstid og liggetid, lavere komplikasjonsrate, men metoden krever mye opplæring for å mestres og forslagstiller foreslår sentralisering.
- Ifølge en oversiktsartikkel fra 2022 er det tre hovedmetoder for endoskopisk kirurgi (full endoskopi, mikroendoskopi, biportal endoskopi), men forslagstiller har ikke nevnt spesifikt hvilken endoskopisk metode som er foreslått, og det er uvisst om dette er av betydning for et evt. oppdrag.
- Dokumentasjonsgrunnlag:
 - Identifisert 4 metodevurderinger som omhandler endoskopisk ryggkirurgi
 - Identifisert 23 systematiske oversikter og metaanalyser (2022-2025) som har sammenliknet endoskopisk og (standard) mikroskopisk ryggkirurgi. Flere av disse er basert på RCT-er.
- Årsrapport for 2024 fra Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi oppgir at det i 2024 ble gjennomført 82 endoskopiske ryggoperasjoner (Ullevål, Bærum, Ahus, Stavanger og Drammen), og 33 endoskopiske nakkeoperasjoner (Ullevål sykehus). Ifølge Sykehusinnkjøp er det per i dag ingen nasjonale eller regionale avtaler knyttet til endoskoputstyr for ryggkirurgi.
- Endoskopisk ryggkirurgi ser ut til å være helseøkonomisk minst like god som tradisjonell kirurgi eller gunstig, særlig i samfunnsperspektivet, men gevinsten avhenger av volum, kompetanse, organisering og innkjøpsavtaler.
- Dersom det ønskes en nasjonal vurdering av metoden, virker det mest hensiktsmessig med fullstendig metodevurdering av effekt, sikkerhet og kostnader knyttet til selve prosedyren (f.eks. endoskopisk prosedyre vs. mikrokirurgisk teknikk), ikke spesifikt endoskopisk utstyr fra ulike produsenter. Det bør inkluderes et eget kapittel som utreder og beskriver organisatoriske konsekvenser og etiske aspekter ved en eventuell innføring av metoden, i tett dialog med det kliniske fagmiljøet. Begrunnelse:
 - Metoden tidligere foreslått i Nye metoder uten at det ble gitt oppdrag.
 - Det foreligger en mini-metodevurdering.
 - Flere produsenter med CE-merket utstyr.
 - Virker foreligge mye evidens, bl.a. i form av RCT-er.

- Innføring av metoden vil kreve større organisatoriske tilpasninger, økt personellbruk og høye kostnader.
- Kreves omfattende opplæring for å mestre metoden på riktig utvalg pasienter
- Metoden er delvis innført ved enkelte sykehus i Norge, hovedsakelig i Helse Sør-Øst som gir ulik tilgang til denne metoden.

Innspill – innspillene er vedlagt

Innspill fra fagmiljøer innhentet av RHF-ene:

- Helse Midt-Norge RHF: Ingen innspill.
- Helse Nord RHF: Ingen innspill.
- Helse Sør-Øst RHF: 1 innspill.
- Helse Vest RHF: 1 innspill.

Innspill fra fagmedisinsk forening (FMF):

- 1 innspill (Norsk nevrokirurgisk forening).

Innspill fra Helsedirektoratet:

Divisjon spesialisthelsetjenester og internasjonalt samarbeid: Ingen nasjonale faglige retningslinjer vil bli påvirket.

Forslag om nasjonal metodevurdering

Viktig informasjon – se på dette først og husk å krysse av!

- Innsendte forslag til nasjonale metodevurderinger vil bli publisert i sin helhet. Har du informasjon du mener ikke kan offentliggjøres, ta kontakt med sekretariatet før innsending.
Forslagsstiller er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av): ☒
- Forslagsstiller har fylt ut punkt 18 nedenfor: «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av): ☒
- Dette skjemaet brukes for å sende inn forslag om metodevurdering på nasjonalt nivå i Nye metoder. Skjemaet gjelder ikke forslag om forskningsprosjekter. En metodevurdering er en type kunnskapsoppsummering, og for at en slik skal kunne utføres, behøves dokumentasjon eksempelvis fra gjennomførte kliniske studier. Manglende dokumentasjonsgrunnlag kan være en av årsakene til at Bestillerforum RHF ikke gir oppdrag om en metodevurdering.
- Hvis forslaget gjelder et medisinsk utstyr, er forlagsstiller kjent med dokumentet [Veiledende kriterier for håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder](#) (link) (kryss av): ☐

Opplysninger om forlagsstiller

Navn/kontaktperson	Yngve Sporstøl
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Sykehuset Telemark HF, Ortopedisk avdeling
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	yngve.sporstol@sthf.no
Dato for innsending av forslag	191125

Opplysninger om metoden som foreslås

1. Forslagstillers tittel på forslaget:*

*Denne kan endres under den videre behandlingen i systemet for Nye metoder:

Endoskopisk ryggkirurgi

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Endoskopisk ryggkirurgi er en kirurgisk metode hvor man kan gjøre prolapssektirpasjon og dekompresjon ved spinal stenose med små snitt. Ved endoskopi kan man da gjøre disse kirurgiske prosedyrene med mindre tilganger enn tidligere brukte metoder. Ved den etablerte mikrokirurgiske metoden med mikroskopisk assistert ryggkirurgi opererer kirurgen med ca. 3-4 cm lange hudincisjoner, ved endoskopi brukes ca. 1.0 cm lange incisjoner.

Når kirurgen behersker teknikken er det også mulig å gjøre prosedyrer som involvere innsetting av ryggimplantat, endoskopisk veiledet.

3. Gi en kort begrunnelse for hvorfor det er viktig at metodevurderingen som foreslås bør gjennomføres:

Jeg har publisert en mini-metodevurdering ved Sykehuset Telemark om endoskopisk lumbal ryggkirurgi. Vurderingen er behandlet av rådet for MMV ved Sykehuset Telemark, som har konkludert med at metoden er godt dokumentert og kan innføres. Bærum sykehus sendte inn et forslag om «artroskopisk ryggkirurgi» i 2018 til Bestillerforum, riktig betegnelse på metoden er endoskopisk ryggkirurgi.

Jeg legger til grunn at metoden og resultatene for lumbal endoskopisk kirurgi er nokså samsvarende med resultatene og utfordringene ved cervikale- og torakale endoskopiske prosedyrer.

Bestillerforum konkluderte i 2018 med at det ikke var behov for en nasjonal metode vurdering, men at det eventuelt kunne gjøres en min-metodevurdering. Dette ble ikke gjort av forslagstiller, og Bærum sykehus startet i 2023 opp med endoskopisk ryggkirurgi. Samme år startet også OUS Ullevål nevrokirurgisk avdeling opp med metoden.

Norsk kvalitetsregister for ryggkirurgi (NKR) følger innføringen i et kvalitetsprosjekt, Til nå har 10 av 42 ryggkirurgiske avdelinger prøvd eller tatt metoden i rutinemessig bruk. Kun to sykehus har til nå kjøpt inn endoskopisk utstyr, de andre har hatt utstyret på lån. Det er 4 leverandører i Norge til endoskopisk ryggkirurgi.

Flere sykehus planlegger nå utprøving av utstyr og innføring i løpet av det kommende året, og sannsynligvis vil dette skje på ikke-koordinert og tilfeldig vis hvis det ikke blir gjennomført nasjonal MV

Mini-metodevurderingen viser at endoskopi ikke kan erstatte, men brukes istedenfor vanlig mikrokirurgi for utvalgte pasienter. Trygg innføring vil derfor medføre krav om høyere operasjonsvolum per avdeling, for å sikre at kirurgene behersker begge metodene.

Kostnadene og avfallsmengden øker fordi endoskopi medfører betydelig økt bruk av engangsutstyr- Ventetiden vil sannsynlig øke forbigående i innføringsfasen på grunn av økt operasjonstid.

Dette betyr at innføringen vil ha store konsekvenser i form av sentralisering, kostnadsøkning og midlertidig økt ventetid, dersom konklusjonen i mini-metodevurderingen skal tas til etterretning av alle helseforetak og regioner.

4. Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger. For deg som er kjent med «PICO (Patient, Intervention, Comparator, Outcome) -begrepet», inkluder gjerne tentativt forslag til PICO.*

Populasjon (populasjon)

1. Voksne pasienter 16-100 år. Skiveprolaps, spinal stenose, foraminal stenose
2. Pasienter med prolaps, sentral spinal stenose, foraminal spinal stenose og utstrålende smerter og/eller nevrologiske utfall i underekstremitetene.

Intervensjon (metode/tiltak)

Endoskopisk ryggkirurgi; interlaminær- og transforaminal tilgang

Comparison (sammenligning)

Mikrokirurgisk prolapssektirpasjon/ mikrokirurgisk dekompresjon av spinal stenose.

Dekompresjon ved foraminal stenose.

Outcome (utfallsmål)

Rekonvalesenstid etter endoskopisk ryggkirurgi, liggetid og smerter postoperativt.

Peroperativ blødning. Arrvev. Antall reoperasjoner/ andel med residivprolaps. Postoperativ komplikasjonsrate, durarift, nerveskade, postoperative infeksjoner.

Operasjonstid, antall operasjoner pr dag.

Funksjonsskår (ODI) og smerter i rygg og bein (NRS).

*PICO er et verktøy for å formulere presise problemstillinger i metodevurderingsarbeid. PICO er en forkortelse for Population/Problem – Intervention – Comparison – Outcome. PICO brukes til å presisere hvilken populasjon/problem som skal studeres, hvilke(t) tiltak (metode/behandling) som skal vurderes, hvilket tiltak det er naturlig å sammenligne med, og hvilke utfall/endepunkter det er relevant å måle/vurdere. PICO er viktig for planlegging og gjennomføring av en metodevurdering.

5. Kort beskrivelse av dagens tilbud (Hvilken metode brukes nå? Status for metoden (gir kurativ behandling, forlenget levetid etc.) Vil metoden som foreslås vurdert erstatte eller komme i tillegg til dagens tilbud?)

Mikrokirurgi den etablerte metoden ved alle ryggkirurgiske prosedyrer,

6. Forslaget gjelder:	Ja	Nei
En metode som er aktuell for spesialisthelsetjenesten	☒	☐
En ny og innovativ metode	☒	☐
Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode	☒	☐
En sammenligning mellom flere metoder	☒	☐
Er metoden tatt i bruk?	☒	☐
Hvis ja – metode er tatt i bruk i klinisk praksis	☒	☐
Hvis ja – metode er tatt i bruk innen forskning/utprøving	☒	☐
Revurdering/utfasing av en metode som er tatt i bruk i klinisk praksis	☒	☐

Eventuelle kommentarer til bruken av metoden:

Metoden er vist å være non-inferior til etablert metode for lumbal ryggkirurgi. Noen studier viser også en superiority for den nye metoden, viser til min-metodevurderingen som er publisert-

Den kliniske effekten er nokså lik for både prolaps pasienter og pasienter med spinal stenose. Generelt ved endoskopisk kirurgi kontra mikrokirurgi er det godt grunnlag for å konkludere med følgende;

+	-
-kortere liggetid	-Høyere antall nerveskade ved endoskopi,
-mindre blodtap	spesielt i en oppstartsfase/uerfaren kirurg
-kortere operasjonstid	-Økt bruk av intraoperativ stråling ved den
-forbedring av funksjonelt utfall (ODI poeng)	transforaminale tilgangen
-færre infeksjoner	-Generer mere avfall og
-færre durarifter	høyere kostnader til engangsutstyr
-lavere komplikasjonsrate	-Medfører sentralisering av behandlingen

7. Hva omfatter metoden som foreslås (flere kryss mulig)?

Legemiddel ☐

Medisinsk utstyr som er CE-merket* ☒

*Angi klassifisering og bruksområde:

Endoskopiske ryggkirurgiske inngrep, til lumbale-, cervikale og torakale prosedyrer.

Medisinsk utstyr som ikke er CE-merket ☐

Prosedyre ☒

Screening ☐

Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud ☒

Organisatorisk oppsett av helsetjenesten ☒

Annet (beskriv)



Metoden dekkes av sykehusfinansiering gitt at den utføres på et offentlig sykehus. Utstyret som leveres av de fire leverandørene er CE godkjent. Ny metode er vist å være likeverdig med nåværende metode, men superioritet er vist på noen utfallsmål.

Punkt 1: Pasientvolum: Stort, på sikt 5-6000 pasienter årlig som kan være aktuelle for metoden.

Punkt 2: Budsjettkonsekvenser: > 50 mill. kr etter 3 år. Innkjøp av utstyr 2.5-3.0 mill.kr+ mva pr sykehus, engangskostnad pr inngrep minst 6-8000 kr mere enn dagens metode.

10 sykehus, innkjøp av utstyr: 25-30 millioner, 42 sykehus: Over 100 millioner

Økt kostnad pr prosedyre: estimat 1000 pasienter årlig første 3 år: 7000kr x 1000= 7 mill.

Punkt 3: Store organisatoriske konsekvenser: Ja, det er udiskutabelt, 42 sykehus/avdelinger (offentlige og private) som er aktuelle for metoden, men innføring vil sannsynligvis kreve sentralisering av tilbudet i alle helseregionene.

Punkt 4: Økt personellbruk kan diskuteres. Vi tenker at det kommer an på om man sørger for ei styrt sentralisering ved innføring av metoden. Hvis endoskopi kommer i tillegg til nåværende virksomhet ved de store avdelingene, og man samtidig viderefører bemanning og utstyr knyttet til mikrokirurgi på små avdelinger, så blir nok summen økt personalbruk. Hvis innføringen derimot skjer som ei styrt sentralisering der ryggkirurgien på de minste sykehusene (dem som ikke har volum til å beherske begge metoder) legges ned, så tror jeg at dette kan gjøres uten økt bemanning.

Punkt 5 referer til risikoklassene i

MDR: <https://www.dmp.no/globalassets/documents/medisinsk-utstyr/mdr--oversikt-klassifiseringsregler.pdf>. Jeg har lite erfaring med å kategorisere nytt utstyr etter disse, men ut fra oversikten i lenken tror jeg kanskje at endoskopisk ryggkirurgi faller inn under Regel 6 og havner i risikoklasse IIb.

Endoskopisk metode kan brukes til å implantere bur(cage) i ryggspylen, denne rype implantat kommer inn under risikoklasse III.

8. Finansieringsansvar	Ja	Nei
Har spesialisthelsetjenesten et finansieringsansvar for metoden i dag?	☒	☐
Vil spesialisthelsetjenesten kunne få finansieringsansvar for metoden?	☒	☐

9.

Spesialisthelsetjenesten har ansvaret i dag for finansiere ryggkirurgiske prosedyrer som utføres på de offentlige sykehusene i Norge. Metoden er allerede tatt i bruk av noen sykehus, og dermed er det spesialisthelsetjenesten som finansierer denne metoden ved de aktuelle sykehusene som har tatt i bruk eller prøver ut metoden.

10. Er metoden omtalt i nasjonale faglige retningslinjer eller handlingsprogrammer utarbeidet av Helsedirektoratet?

Ja Nei
☐ ☒

Angi eventuelt hvilke og kommenter eventuelt behov for endringer:

De nasjonale retningslinjene om ryggsmerte/ryggsykdommer omtaler kirurgi ved utvalgte indikasjoner, og mikrokirurgisk prolapssektirpasjon er omtalt som standard inngrep. Endoskopisk prolapskirurgi beskrives som en fremvoksende metode som brukes ved enkelte sykehus for selekterte pasienter, men ikke som en nasjonalt anbefalt metode.

11. Involverer metoden bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)?

Ja Nei
☒ ☐

Angi eventuelt type strålekilde, utstyr og stråleeksponering:

Stråling fra C bue preoperativt under prosedyren. Det er vist økt bruk av stråling ved den transforaminale tilgangen, dette skyldes at man må lyse mere for å vite at man setter de endoskopiske portalene på riktig sted. Dette gjelder ikke i samme grad for den interlaminære tilgangen, da brukes noe C bue intraoperativt, men nokså lik stråledose som ved etablert mikrokirurgisk metode.

12. Hvilke fagområde(r) gjelder metoden, og hvilke pasienter berøres? (Får metoden evt. også konsekvenser for andre grupper (som personell, pårørende?))

Ortopedisk kirurgi: Lumbale utvalgte ryggkirurgiske prosedyrer.
 Nevrokirurgi: Lumbale-, torakale- og cervikale ryggkirurgiske utvalgte prosedyrer

13. Hvilke aspekter er relevante for metodevurderingen? (flere kryss mulig)

Klinisk effekt	☒
Sikkerhet/bivirkninger	☒
Kostnader/ressursbruk	☒
Kostnadseffektivitet	☒
Organisatoriske konsekvenser	☒
Etiske	☒
Juridiske	☐

14. Kommenter metoden som forslås vurdert mht. følgende punkter:

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Alvorlighetsgraden ved de aktuelle sykdommene som er aktuelle for metoden er fra moderat ved langvarige smerter til svært alvorlig ved omfattende nevrologiske utfall, f.eks. cauda equina-syndrom.

Forventet effekt

Metoden er vist å være like god som etablert metode. Noen fordeler og noen ulemper. Se punkt 6, kommentarer til bruk av metoden.

Sikkerhet og bivirkninger

Metoden er godt dokumentert, risikoen er økt antall nerveskader i en oppstartsperiode/ lang læringskurve. Bekymringen vår er at 42 sykehus i Norge med svært ulikt pasientvolum skal starte opp med den nye metoden utenat det er sentrale føringer for hvilke sykehus som skal gjøre slik type avansert kirurgi. Vi forslår at for å sikre nødvendig pasientvolum at det legges føringer sentralt for at metoden etableres på regionsentra i de ulike Helseforetakene, og at det ikke skal være opp til hvert enkelt sykehus / avdeling selv å bestemme om man skal starte opp med disse prosedyrene som både involverer kostbare instrumenter og hvor selve prosedyrene er vesentlig dyrere en etablert metode.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Ifølge årsrapporten for NKR for 2024 ble det utført 6886 lumbale ryggkirurgiske inngrep i Norge dette året på 42 sykehus (offentlige og private). Tilsvarende 1375 cervikale inngrep fordelt på 12 sykehus (offentlige og private) Dersom vi gjør et estimat på hvor mange pasienter som er egnet for den nye metoden, kan vi gå ut ifra at på sikt kan minst 70-80 prosent av alle ryggkirurgiske inngrep gjøres endoskopisk.

Vi estimere at metoden kan være aktuell for 5000 lumbale ryggpasienter årlig, og 1000 cervikale pasienter årlig, dersom vi ser langt frem i tid. Imidlertid vil en innføring av ny metode ta lang tid, og volumet vil mest sannsynlig være langt mindre i en innføringsfase.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Metoden er aktuell for et stort volum av pasienter i Norge, og innebærer store konsekvenser for alle avdelinger som utfører ryggkirurgiske prosedyrer i Norge.

15. Oppgi referanser til dokumentasjon om metodens effekt og sikkerhet (eks. tidligere metodevurderinger). (Inntil 10 sentrale referanser oppgis. Ikke send vedlegg nå.)

16. Oppgi navn på produsenter/leverandører

Mini-metodevurdering: Endoskopisk ryggkirurgi. Kunnskapsgrunnlaget med Metaanalyser og Systematiske oversiktsartikler er beskrevet i metodevurderingen.

Se lenken til mini-metodevurderingen under:

[Evidenstabeller for systematisk oppsummert forskning \(kunnskapsoppsummeringer\)](#)

vedrørende metoden (dersom aktuelt/tilgjengelig):

Joimax (Ortomedic), Rhiwospine (Mediq), MaxMore (Timik) og Artrex
Produsent (Norsk leverandør i parentes.)

17. Status for markedsføringstillatelse (MT) eller CE-merking: Når forventes MT- eller CE-merking? Eventuelt opplysning om planlagt tidspunkt for markedsføring.

Utstyret som i dag tilbys av de 4 leverandørene av endoskopisk utstyr er CE merket.

18. Fritekstrubrikk (Supplerende relevant informasjon, inntil 300 ord.)

Endoskopisk metode utføres i dag regelmessig på minst 3 sykehus, (Bærum, Ullevål og Martina Hansen) Flere sykehus prøver ut metoden med låneutstyr og vurderer å kjøpe inn utstyr. Det er en relativ overetablering av sykehus som gjør metoden i Oslo området, og det er ugunstig om det etableres et tilbud med ny metode utelukkende sentralt i HSØ.

Et volum på minst 40 endoskopiske prosedyrer årlig for å kunne lære seg denne teknikken årlig er anbefalt, og det er mange pasienter som ikke er egnet når kirurgene skal lære seg den nye prosedyren. Riktig indikasjonsstilling og riktig utvalg av de pasientene som skal opereres er avgjørende for at resultatene ved slik kirurgi skal bli gode.

Metoden er som sagt allerede delvis etablert, og man kan stille spørsmålet om det da er nødvendig med en nasjonal metodevurdering.

Frem til nå har det kun vært opp til hvert enkelt sykehus å ta beslutningen om man skal starte opp med endoskopisk teknikk. Vi er bekymret for at dersom det ikke legges nasjonale føringer for nødvendig volum av denne type kirurgi, så vil kvaliteten på kirurgien bli dårligere og det kan føre til økt antall unødvendige nerveskader hos de opererte pasientene og generelt dårligere pasienttilfredshet. Vi foreslår at denne type kirurgi etableres på for eksempel 1-5 regionsenter i hvert helseforetak, gitt ut ifra pasientvolum. Da vil man kunne sikre at kvaliteten på kirurgien opprettholdes på et høyt nivå under en innføringsfase, og ved å lære opp kirurger på et regionsenter vil de kirurgene kunne ta med denne kunnskapen/ ferdighetene med tilbake til sitt lokalsykehus. På denne måten vil man gradvis og trygt kunne innføre den nye metoden med endoskopisk ryggkirurgi.

19. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv forslagstillers relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som foreslås metodevurdert. (Eksempler: Forslagsstiller har økonomiske interesser i saken. Forslagsstiller har eller har hatt

oppdrag i forbindelse med, eller andre bindinger knyttet til metoden eller aktører som har interesser i metoden.)

Forslagstiller har ingen interessekonflikter. Ingen økonomiske interesser eller andre bindinger knyttet til metode, produsenter eller leverandører.

Egnethetsvurdering

1. Status og oppsummering

ID2025_102 Endoskopisk ryggkirurgisk prosedyre

1.1 Oppsummering

Metodeforslag er innsendt fra Ortopedisk avdeling ved Sykehuset Telemark, og omhandler bruk av endoskopisk prosedyre ved ryggkirurgi, som behandling av f.eks. skiveprolaps og foraminal og sentral spinal stenose. Metoden er en minimalt invasiv kirurgisk metode (kikkhullskirurgi) der man opererer gjennom et endoskop med integrert kamera og lys. Ifølge forslagsstiller har denne metoden flere fordeler sammenliknet med standard metode (mikroskopisk teknikk), inkludert kortere operasjonstid og liggetid, og lavere komplikasjonsrate. Metoden krever imidlertid mye opplæring for å mestres, og forslagsstiller foreslår en sentralisering.

Forslag PICO

Populasjon: personer med 1) skiveprolaps eller 2) spinal stenose (foramen eller sentral)	Komparator: standard behandling, mikrokirurgisk prosedyre
Intervensjon: ryggkirurgi med bruk av endoskopisk utsyr (kikkhullsoperasjon)	Utfall: operasjonstid, sykehusopphold, blodtap, postoperative infeksjoner, smertescore, uønskede hendelser, komplikasjonsrate og fysisk funksjon

Forslag til fageksperter: ortopeder, nevrokirurger

1.2 Metodetype	1.3 Fagområde	1.4 Tagger/søkeord
Prosedyrer og organisatoriske tiltak	Muskel-, skjelett- og bindevevssykdommer Nevrologi	☐ Tilhørende diagnostikk ☐ Medisinsk stråling ☐ Genterapi ☐ Vaksine ☐ ☐ Kunstig intelligens
1.5 Status for godkjenning	1.6 Finansieringsansvar	1.7 Status for bruk
☐ Markedsføringstillatelse ☐ FDA godkjenning ☒ CE-merking Kommentar:	☒ Spesialisthelsetjenesten ☐ Folketrygd ☐ Kommune ☐ Annet	☐ Under utvikling ☒ Brukes i Norge ☒ Under innføring ☐ Brukes i EU/EØS ☐ Revurdering ☐ Ny/endret indikasjon Kommentar: ☐ Ny/endret metode

1.8 Bestillingsanbefaling

1: ☒ Fullstendig metodevurdering ☒ Effekt ☒ Helseøkonomi ☒ Etikk ☒ Sikkerhet ☒ Organisasjon ☐ Jus	3: ☐ Metodevurdering uten innsendt dokumentasjon, med forenklet metodisk tilnærming: <i>Velg et element.</i>
---	---

2: ☐ Metodevurdering basert på innsendt dokumentasjon fra produsent/leverandør

Kommentar: Dersom det ønskes en nasjonal vurdering av metoden, virker det mest hensiktsmessig med fullstendig metodevurdering av effekt, sikkerhet og kostnader knyttet til selve prosedyren (f.eks. endoskopisk prosedyre vs. mikrokirurgisk teknikk). Det bør i så fall inkluderes et eget kapittel som utreder og beskriver organisatoriske konsekvenser og etiske aspekter ved en eventuell innføring av metoden, i tett dialog med det kliniske fagmiljøet.

2. Punktoppsummering

ID2025_102 Endoskopisk ryggkirurgisk prosedyre

2.1 Om metoden

- Metoden omhandler endoskopisk prosedyre ved ryggkirurgi som behandling av f.eks. skiveprolaps og foraminal og sentral spinal stenose.
- Endoskopisk kirurgi (kikkhullskirurgi), er en minimalt invasiv kirurgisk metode der man opererer gjennom et endoskop med integrert kamera og lys.
- Potensielle fordeler: mindre innsnitt i huden, skal gi kortere operasjonstid, kortere liggetid, mindre blodtap, forbedring av funksjonelt utfall, færre infeksjoner, færre durarifter, og lavere komplikasjonsrate
- Potensiell risiko: mer avfall, mer engangsutstyr som igjen gir høyere kostnader, og kan i noen tilfeller gi økt bruk av intraoperativ stråling.
- Pasientpopulasjon: potensielt opp mot ca. 5000 og 1000 pasienter per år (ca. 70-80 % av alle rygg- og nakkekirurgiske inngrep).
- Metoden er innført ved enkelte sykehus i Norge

2.2 Om dokumentasjonsgrunnlaget

- Det er gjennomført en mini-metodevurdering av metoden, utarbeidet av forslagsstiller ved Sykehuset Telemark
- Vi har identifisert 4 metodevurderinger som omhandler endoskopisk ryggkirurgi
- Vi har identifisert 23 systematiske oversikter og metaanalyser (2022-2025) som har sammenliknet endoskopisk og (standard) mikroskopisk ryggkirurgi.
 - Flere av disse er basert på RCTer

2.3 Om helseøkonomi

- Endoskopisk ryggkirurgi innebærer flere økonomiske vurderinger sammenliknet med dagens standardmetoder:
 - Investeringskostnader: Krever betydelige initiale investeringer i utstyr, anslått til 2,5–3 millioner kroner per sykehus, pluss opplæringskostnader.
 - Forbruksmateriell. Det kan være behov for mer engangsutstyr, men kostnadene påvirkes av volum, standardiserte sett og innkjøpsavtaler.
 - Operasjonstid: Kan være lengre i oppstartsfasen, men blir ofte lik eller kortere enn åpen/mikrokirurgi når kirurgen er erfaren. Kortere operasjonstid kan redusere personell- og anestesikostnader.
 - Liggetid og rehabilitering: Endoskopisk kirurgi er ofte forbundet med kortere liggetid, mindre smerte, mindre blodtap, færre infeksjoner og raskere mobilisering, men økt risiko for nerveskader.
- En full økonomisk evaluering er nødvendig for å kunne kvantifisere alle effekter og deres økonomiske konsekvenser og avgjøre om metoden er kostnadseffektiv som rutinebehandling i Norge.

2.4 Om bestillingsanbefaling

- Dersom det ønskes en nasjonal vurdering av den foreslåtte metoden, virker det mest hensiktsmessig å gjøre en fullstendig metodevurdering av effekt, sikkerhet og kostnader knyttet til selve prosedyren (f.eks. endoskopisk prosedyre vs. mikrokirurgisk teknikk), ikke spesifikt endoskopisk utstyr fra ulike produsenter.
- Begrunnelse er som følger: 1) metoden er tidligere foreslått i Systemet for nye metoder ([ID2018_084](#)), uten at det ble gitt oppdrag om nasjonal vurdering, 2) det foreligger en mini-metodevurdering, 3) det finnes flere produsenter med CE-merket utstyr, 4) det virker å foreligge mye evidens, bl.a. i form av RCTer, 5) innføring av metoden vil kreve større organisatoriske tilpasninger, økt personellbruk og høye kostnader, og 6) det kreves omfattende opplæring for å mestre metoden på riktig utvalg pasienter, og 7) metoden er delvis innført ved enkelte sykehus i Norge, hovedsakelig i Helse Sør-Øst, som gir ulik tilgang til denne metoden.

3. Beskrivelse av metoden

ID2025_102 Endoskopisk ryggkirurgisk prosedyre

Generisk navn	Kirurgisk utstyr for endoskopisk ryggkirurgi
Produktnavn	Flere, RIWOspine, Joimax® Endoscopes, MaxMore, Artrex
Produsenter	Flere, f.eks. RIWOspine (Tyskland), Ortomedic Joimax (Tyskland), MaxMoreSpine (Hoogland Spine Products; Tyskland), Arthrex (USA), Unintech (Tyskland), KARL STORZ (Tyskland), Nexon medical (Sveits), Elliquence (USA), JAYON IMPLANTS (India)

3.1 Beskrivelse av metoden

Status og prinsipp for metode	Metodeforslag er innsendt fra Ortopedisk avdeling ved Sykehuset Telemark, og omhandler bruk av endoskopisk prosedyre ved ryggkirurgi, som behandling av f.eks. skiveprolaps og foraminal og sentral spinal stenose. Endoskopisk kirurgi, eller kikkhullskirurgi, er en minimalt invasiv kirurgisk metode, der man opererer gjennom et lite snitt i huden (ca. 8 mm) ved hjelp av et endoskop [1, 2]. Et kirurgisk endoskop består av et rør med integrert lys og kamera, hvor man kan føre inn spesialiserte kirurgiske instrumenter for å utføre inngrepet [3]. Endoskopisk ryggkirurgi kan benyttes for flere typer inngrep, inkludert degenerative nakke- og rygglidelser som prolaps og spinal stenose, for å fjerne prolapsmateriale, dekomprimere nervevev, og/eller lage bedre plass i spinalkanalen [4, 5]. Ifølge en oversiktsartikkel fra 2022, er det tre hovedmetoder for endoskopisk kirurgi: 1) full endoskopi, 2) mikroendoskopi, og 3) biportal endoskopi [3]. Det virker som om disse metodene hovedsakelig varierer med hensyn på størrelse og antall arbeidskanaler som brukes under inngrepet [3]. Forslagsstiller har ikke nevnt spesifikt hvilken endoskopisk metode som er foreslått, og det er uvisst for oss om dette er av betydning for et eventuelt oppdrag. I metodeforslaget oppgir forslagsstiller at følgende produsenter av endoskopisk utstyr for ryggkirurgi har CE-merking og norske leverandører: RIWOspine (Tyskland) [6], Joimax (Tyskland) [7], MaxMoreSpine (Hoogland Spine Products; Tyskland) [8], og Arthrex (USA) [9]. Vi har i tillegg identifisert følgende produsenter: Unintech (Tyskland) [10], KARL STORZ (Tyskland) [11], Nexon Medical (Sveits) [12], Elliquence (USA) [13], og JAYON IMPLANTS (India) [14]. Av disse virker det som om Unintech, Nexon medical og Elliquence har CE-merking for sine produkter, mens KARL STORZ planlegger å få CE-merking for sine produkter fra slutten av 2025 og i løpet av 2026. JAYON IMPLANTS opplyser om at de har CE-merking for flere av sine spinalimplantater, men vi er usikre på om dette også gjelder for endoskoputstyret. Alle produsentene har flere variasjoner på endoskoputstyr som virker å være spesialisert til type endoskopisk ryggkirurgisk prosedyre, f.eks. transformal tilgang. Ifølge forslagsstiller er metoden allerede innført ved enkelte sykehus i Norge; 10 av 42 ryggkirurgiske avdelinger har enten forsøkt og/eller innført metoden. Videre oppgir forslagsstiller at to sykehus har kjøpt inn endoskopisk utstyr, som er nødvendig for å utføre denne kirurgiske metoden, mens andre først forsøker metoden med «låneutstyr» mens det planlegges for senere innkjøp. Årsrapport for 2024 fra Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi oppgir at det i 2024 ble gjennomført 82 endoskopiske ryggoperasjoner (Ullevål, Bærum, Ahus, Stavanger, og Drammen), og 33 endoskopiske nakkeoperasjoner (Ullevål sykehus) [15]. Ifølge Sykehusinnkjøp er det per i dag ingen nasjonale eller regionale avtaler knyttet til endoskoputstyr for ryggkirurgi [16].
--------------------------------------	---

Potensiell nytte	I pasientbrosjyre oppgir produsent flere fordeler med MaxMoreSpine at MaxDisc® endoskopisk prosedyre ved prolaps, inkludert redusert risiko for infeksjoner, kan utføres med lokalanestesi, rask rekonvalesens, kort prosedyretid, lite til ingen arrvev pga små husinnsnitt, og at det er en trygg, rask og presis metode [17]. Tilsvarende fordeler oppgis også i metodeforslaget: mindre operasjonsinnsnitt, kortere operasjonstid, kortere liggetid, mindre blodtap, forbedring av funksjonelt utfall, færre infeksjoner, færre durarifter, og lavere komplikasjonsrate. I årsrapport for 2024 fra Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi oppgis det imidlertid at operasjonstiden ved endoskopisk kirurgisk prosedyre var ca. 30 minutter lenger enn ved konvensjonell mikrokirurgi, mens postoperativ liggetid og andel komplikasjoner (sårinteksjoner) var omtrent lik for begge metodene [15].
Sikkerhetsaspekter og risikoforhold	Forslagsstiller oppgir følgende ulemper ved endoskopisk ryggkirurgisk prosedyre: økt bruk av intraoperativ stråling ved transforaminal tilgang, mer avfall, og høyere kostnader grunnet mer engangsutstyr. Det oppgis også at metoden vil kunne føre til høyere antall nerveskade særlig i oppstartsfase med uerfaren kirurg. Forslagsstiller argumenterer derfor for at metoden kun bør etableres på regionsenter (sentralisering) for å sikre nødvendig pasientvolum for å opprettholde kompetanse hos kirurgene.
Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag	Forslagsstiller oppgir at den foreslåtte metoden vil være aktuell for bl.a. personer med skiveprolaps, og foraminal og sentral spinal stenose. Skiveprolaps skyldes at indre kjerne i en av mellomvirvelskivene i ryggraden, presses ut gjennom en sprekk i brusken [4]. Dersom den utpressede kjernen trykker på nerverøtter, kan dette føre til utstrålende smerter ned et ben eller en arm [4]. Nerver i klem kan føre til nerveskader med varierende alvorlighet, og kan gi (midlertidige eller permanente) symptomer som f.eks. nummenhet, svekket muskelkraft, og problemer med å tisse [4]. Skiveprolaps oppstår spontant, men risikoen øker ved økende alder [4]. Tungt fysisk arbeid eller aktivitet påvirker ikke forekomst av prolaps, hverken i positiv (forebyggende) eller negativ forstand [4]. Skiveprolaps oppstår vanligvis i korsrygg (lumbalt), men kan oppstå i hele ryggen, inkludert i nakken (cervikalt) [4]. Spinal stenose skyldes en innsnevring av ryggmargskanalen (sentralt) eller mellomvirvelhull for nerveutgangene (foraminalt) i ryggvirvlene, slik at ryggmargen eller nerverøttene får mindre plass (trang ryggmargskanal) [5]. Dette kan oppstå som følge av degenerative forandringer i ryggstøyle og nakke, og risiko øker med økende alder [5]. Spinal stenose i korsrygg er vanligst, og symptomer inkluderer ryggsmarter og smerter som stråler ned i ett eller begge ben [5]. Spinal stenose i nakke kan gi nummenhet og funksjonssvikt i armer og/eller ben, ofte uten store smerter når selve ryggmargen, men ikke nerverøtter, havner i klem [5]. I estimering av pasientgrunnlag, henviser forslagsstiller til årsrapporten for 2024 fra Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi [15]. I rapporten oppgis det at det i 2024 ble gjennomført 6886 og 1375 operasjoner for henholdsvis degenerative ryggglidelser og nakkelidelser [15]. De vanligste operasjonene ved degenerative ryggglidelser var for spinal stenose (53 %) og lumbal prolaps (38 %) [15]. Forslagsstiller antar at ca. 70-80 % av alle rygg- og nakkekirurgiske inngrep på sikt kan gjøres endoskopisk, som tilsvarer henholdsvis ca. 5000 og 1000 pasienter per år.
Dagens behandling	Per i dag benyttes mikrokirurgisk teknikk ved kirurgisk behandling av både spinal stenose og skiveprolaps [18, 19]. Operasjonen utføres med mikroskop gjennom små (2-4 mm) snitt i huden, mens pasienten er under generell anestesi [18, 19]. Pasienten kan reise hjem samme dag eller dagen etter operasjonen [18, 19].

Helseøkonomi	Ved vurdering av økonomiske konsekvenser av endoskopisk ryggkirurgisk sammenlignet med standard praksis, er det viktig å analysere flere komponenter: 1. Investeringskostnader, disse vil inkludere innkjøp (ev. leieavtale) av utstyr/systemer til endoskopiske ryggkirurgi, ifølge forslagstilleren, vil disse være på 2,5 – 3 millioner kroner per sykehus. Opplæringskostnader vil komme i tillegg. Metoden har en lang læringskurve mens forventede effekt er svart avhengig av kompetanse og erfaring. 2. Kostnadene til forbruksmateriell. Disse vil trolig variere mellom systemer/produsenter. Forslagstilleren antyder at denne typen kirurgi krever økt bruk av engangsutstyr. Kostnadene kan også variere med standardiserte sett og volum, etablerte innkjøpsavtaler. 3. Operasjonstid. Denne kan være noe lengre i innføringsfasen, men kan være lik eller kortere enn åpen/mikro når kirurgen er erfaren. Kortere tid kan bidra til lavere personell- og anestesikostnader. 4. Liggetid og rehabilitering. Endoskopisk kirurgi antydes til å være forbundet med kortere liggetid, mindre smerte, mindre blodtap, raskere mobilisering og hurtigere retur til arbeid for pasienten, noe som kan gi samfunnsøkonomiske gevinster. Samtidig er det rapportert noe høyere risiko for nerveskader ved endoskopi, som kan også ha ugunstige økonomiske konsekvenser. Disse bør kvantifiseres i en økonomisk analyse. Med anslag av aktuelle pasienter på er 5 – 6 000 årlig, kan innføring av metoden ha muligens betydelige økonomiske konsekvenser, særlig for sykehus der metoden er ikke etablert. En fullstendig økonomisk evaluering kunne anslå om metoden er kostnadseffektiv eller kostnadsbesparende for innføring som rutinebehandling i Norge. En systematisk oversikt over helseøkonomiske vurderinger av endoskopisk ryggkirurgi fra Golan et al. 2023 inkluderte 9 publikasjoner hvorav 3 var kostnadseffektivitetsanalyser [20]. Den samlede konklusjonen var at selv om endoskopi var assosiert med høyere driftskostnader, var innleggelsestiden kortere med endoskopi. Enkelte analyser fant at endoskopisk kirurgi var kostnadsbesparende eller kostnadseffektiv særlig når man inkluderte brede samfunnskostnader. Oppsummert, ser endoskopisk ryggkirurgi ut til å være helseøkonomisk minst like god som tradisjonell kirurgi eller gunstig, særlig i samfunnsperspektivet, men gevinsten avhenger av volum, kompetanse, organisering og innkjøpsavtaler.
---------------------	---

4. Dokumentasjonsgrunnlag

ID2025_102 Endoskopisk ryggkirurgisk prosedyre

4.1 Relevante og sentrale kliniske studier

Vi har ikke gjort eget orienterende søk etter kliniske primærstudier. I forbindelse med søk etter pågående kliniske studier (se tabell under), har vi likevel identifisert tre ferdigstilte primærstudier; alle randomiserte kontrollerte studier (RCT), som omhandler endoskopisk ryggkirurgi [21-23]. Det er også oppgitt flere kliniske studier på nettsidene til produsentene Joimax [24] og MaxMoreSpine [25].

4.2 Pågående kliniske studier

Populasjon (n=antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer	Tidsperspektiv resultater
Lumbar stenose, n=324	Arm 1: Endo-Surgi Plus endoskopisk kirurgi Arm 2: unilateral biportal endoskopisk kirurgi	Arm 3: Mikrodiskektomi	Oswestry Disability Index score	NCT06719037 Land: Kina	Est. ferdig: 09.2025 Status: <i>recruiting</i>
18-85 år, isjas, n=220	Arm 1: Transforaminal endoskopisk lumbar diskektomi Arm 2: interlaminar endoskopisk lumbar diskektomi	Arm 3: Mikrodiskektomi	Endring i smerteintensitet og rygg og bein (VAS score).	NCT06615518 Land: Polen	Est. ferdig: 12.2025 Status: <i>active, not recruiting</i>
>40 år, degenerative lumbar stenose, n=52	Arm 1: Endoskopisk biportal dekompresjon	Arm 2: Mikroskopisk dekompresjon	Oswestry Disability Index score	NCT06381167 Land: Egypt	Est. ferdig: 10.2027 Status: <i>not yet recruiting</i>
18-80 år, degenerative sykdom i korsrygg, n=4000	Ryggkirurgi, alle typer	Ingen	Core Outcome Measures Back Index score	NCT05963815 Land: Nederland	Est. ferdig: 2030 Status: <i>recruiting</i>

4.3 Metodevurderinger og –varsel

Metodevurdering - nasjonalt/lokalt -	Vi har ikke identifisert noen nasjonale metodevurderinger som omhandler noen former for endoskopisk ryggkirurgiske prosedyrer. Vi har derimot identifisert en relevant mini-metodevurdering utarbeidet av forslagsstiller ved Sykehuset Telemark (som også er henvist til i metodeforslaget).
Metodevurdering / systematiske oversikt - internasjonalt -	Metodevurderinger Vi har identifisert fire relevante metodevurderinger; én fra Argentina 2020 (spansk med engelsk sammendrag) [26], og tre «<i>interventional procedures guidance</i>» fra NICE i Storbritannia fra 2016 [27-29]. Systematiske oversikter Vi har identifisert totalt 23 systematiske oversikter og metaanalyser (2022-2025) som har sammenliknet endoskopisk og (standard) mikroskopisk ryggkirurgi [30-52]. Ni av disse omhandler behandling av spinal stenose [32, 35-38, 42, 45, 50, 52], og 14 omhandler behandling av prolaps [30, 31, 33, 34, 39-41, 43, 44, 46-49, 51]. Mange av de systematiske oversiktene har basert resultatene på RCTer. Vi har i tillegg identifisert en helseøkonomisk oversikt fra 2023 som også omhandler endoskopisk ryggkirurgi [20].
Metodevarsel	Vi har ikke identifisert noen relevante metodevarsler som omhandler endoskopisk ryggkirurgiske prosedyrer. Vi har imidlertid identifisert ett tidligere innsendt metodeforslag og egnetthetsvurdering fra 2018 som omhandler artroskopisk ryggkirurgi (kikkhullskirurgi) ved lumbar skiveprolaps og stenose (ID2018_084). Ifølge forslagsstiller er dette samme prosedyre som endoskopisk ryggkirurgi [53]. Den gang ble det ikke bestilt nasjonal vurdering av metoden, da Bestillerforum ikke så hensikten med å gjøre metodevurdering, og de henvise heller til muligheten for å gjøre mini-metodevurdering [53].

5. Referanser

1. Schlichting, E. Kikkhullskirurgi. [Nettside] 2024 25.11.2024 [cited 07.01.2026 07.01.2026]; Available from: <https://sml.snl.no/kikkhullskirurgi>.
2. RIWOspine. *Patinets - Treatment planning*. [Nettside] 2026 [cited 07.01.2026 07.01.2026]; Available from: <https://www.riwospine.com/en/patients/treatment-planning/>.
3. Simpson, A.K., et al., *Spinal endoscopy: evidence, techniques, global trends, and future projections*. Spine J, 2022. **22**(1): p. 64-74.
4. Solheim, O. Skiveprolaps. [Nettside] 2025 30.05.2025 [cited 19.12.2025 19.12.2025]; Available from: <https://sml.snl.no/skiveprolaps>.
5. Solheim, O. Spinal stenose. [Nettside] 2025 21.06.2025 [cited 19.12.2025 19.12.2025]; Available from: https://sml.snl.no/spinal_stenose.
6. RIWOspine. *Endoscopic spine surgery*. [Nettside] 2026 [cited 07.01.2026 07.01.2026]; Available from: <https://www.riwospine.com/en/>.
7. Joimax. *Your Expert in Endoscopic Minimally Invasive Spine Surgery*. [Nettside] 2026 [cited 07.01.2026 07.01.2026]; Available from: <https://www.joimax.com/en/>.
8. MaxMoreSpine. *MaxMoreSpine - a minimally invasive alternative to traditional opens pine surgery*. [Nettside] 2026 [cited 07.01.2026 07.01.2026]; Available from: <https://max-more.com/>.
9. Arthrex. *Endoscopic spine surgery is here*. [Nettside] 2026 [cited 07.01.2026 07.01.2026]; Available from: <https://www.arthrexendoscopicspine.com/>.
10. Unintech. *Unitech - easy-to-learn access, better outcomes - elevating endoscopic spine surgery*. [Nettside] 2026 [cited 08.01.2026 08.01.2026]; Available from: <https://www.unitech.de/>.
11. KARL STORZ. *Spine surgery*. [Nettside] 2026 [cited 08.01.2026 08.01.2026]; Available from: <https://www.karlstorz.com/no/en/spine-surgery.htm>.
12. Nexon medical. *Endoscopy surgeons*. [Nettside] 2026 [cited 08.01.2026 08.01.2026]; Available from: <https://nixonmedical.com/endoscopy-surgeon/>.
13. Elliquence. *Endoscopic Spine Systems*. [Nettside] 2026 [cited 08.01.2026 08.01.2026]; Available from: <https://www.elliquence.com/products/endoscopy/>.
14. JAYON IMPLANTS Pvt. Ltd. *Endo-spine - endoscopic spine surgery system*. [Nettside] 2026 [cited 08.01.2026 08.01.2026]; Available from: <https://www.jayonimplants.com/products/endospine/>.
15. Solberg, T.K., et al., *Årsrapport 2024: Resultater og forbedringstiltak*. 2025, Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi: Norge.
16. Kvale, T., SV: Egnethetsvurdering ID2025_102 Endoskopisk ryggkirurgisk prosedyre. 2026.
17. MaxMoreSpine. *MaxDisc® Endoscopic system*. [Pasientbrosjyre] 2026 [cited 08.01.2026 08.01.2026]; Available from: https://max-more.com/wp-content/uploads/2025/12/004-091_MaxDisc-V2.pdf.
18. Helse Stavanger HF. *Ryggoperasjon ved spinal stenose (forsnevret ryggkanal)*. [Nettside] 2025 [cited 19.12.2025 19.12.2025]; Available from: <https://www.helse-stavanger.no/behandlinger/ryggoperasjon-ved-spinal-stenose/>.
19. Hospital, S.O. *Prolaps i ryggen - kirurgi*. [Nettside] 2025 [cited 19.12.2025 19.12.2025]; Available from: <https://www.stolav.no/behandlinger/prolaps-i-ryggen-kirurgi/>.
20. Golan, J.D., et al., *Economic comparisons of endoscopic spine surgery: a systematic review*. Eur Spine J, 2023. **32**(8): p. 2627-2636.
21. Gadjradj, P.S., et al., *Full endoscopic versus open discectomy for sciatica: randomised controlled non-inferiority trial*. Bmj, 2022. **376**: p. e065846.
22. Gibson, J.N.A., A.S. Subramanian, and C.E.H. Scott, *A randomised controlled trial of transforaminal endoscopic discectomy vs microdiscectomy*. Eur Spine J, 2017. **26**(3): p. 847-856.
23. Park, S.M., et al., *Biportal endoscopic versus microscopic discectomy for lumbar herniated disc: a randomized controlled trial*. Spine J, 2023. **23**(1): p. 18-26.
24. Joimax. *Literature and studies*. [Nettside] 2026 [cited 07.01.2026 07.01.2026]; Available from: <https://www.joimax.com/en/literature-and-studies/>.
25. MaxMoreSpine. *Literature*. [Nettside] 2026 [cited 07.01.2026 07.01.2026]; Available from: <https://max-more.com/literature/>.
26. Alfie, V., et al., *Cirugía endoscópica de columna en patología discal y canal estrecho lumbar*. 2020, Institute for Clinical Effectiveness and Health Policy (IECS): Argentina.
27. National institute for Health and Care Excellence, *Percutaneous transforaminal endoscopic lumbar discectomy for sciatica*. 2016, NICE: UK.
28. National institute for Health and Care Excellence, *Epiduroscopic lumbar discectomy through the sacral hiatus for sciatica*. 2016, NICE: UK.
29. National institute for Health and Care Excellence, *Percutaneous interlaminar endoscopic lumbar discectomy for sciatica*. 2016, NICE: UK.
30. Arifin, J., K.S. Gani, and D. Kennedy, *Comparative effectiveness of microsurgery and endoscopic surgery in lumbar disc herniation: A systematic review and meta-analysis*. Narra J, 2025. **5**(1): p. e1214.
31. Cai, B.T., F. Yang, and D.C. Wang, *Is Endoscopic Surgery a Safe and Effective Treatment for Lumbar Disc Herniation? A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials*. Global Spine J, 2025. **15**(3): p. 1855-1868.

32. Chen, L., et al., *Surgical interventions for degenerative lumbar spinal stenosis: a systematic review with network meta-analysis*. BMC Med, 2024. **22**(1): p. 430.
33. Conceição, R.T.J. and R.N.d.A.J. Santana, *The Microscopic And Endoscopic Techniques In Lumbar Discectomy: A Systematic Review*. Coluna/Columna 2022. **21**(1).
34. Feng, Z., et al., *Unilateral biportal endoscopic discectomy versus microdiscectomy for lumbar disc herniation: a systematic review and meta-analysis*. Eur Spine J, 2024. **33**(6): p. 2139-2153.
35. Ge, Y., et al., *Effect of Different Interventions on Lumbar Spinal Stenosis: A Systematic Evaluation and Network Meta-Analysis*. World Neurosurg, 2025. **194**: p. 123459.
36. Junjie, L., et al., *Comparison of Unilateral Biportal Endoscopy Decompression and Microscopic Decompression Effectiveness in Lumbar Spinal Stenosis Treatment: A Systematic Review and Meta-analysis*. Asian Spine J, 2023. **17**(2): p. 418-430.
37. Kang, K.B., Y.S. Shin, and E.M. Seo, *Endoscopic Spinal Surgery (BESS and UESS) Versus Microscopic Surgery in Lumbar Spinal Stenosis: Systematic Review and Meta-Analysis*. Global Spine J, 2022. **12**(8): p. 1943-1955.
38. Kurapatti, M., et al., *Comparison of the Biportal Endoscopic Versus Tubular Approach for the Treatment of Lumbar Degenerative Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis*. Global Spine J, 2025. **16**(1): p. 21925682251356220.
39. Kwon, O., S.J. Yoo, and J.Y. Park, *Comparison of Unilateral Biportal Endoscopic Discectomy with Other Surgical Technics: A Systemic Review of Indications and Outcomes of Unilateral Biportal Endoscopic Discectomy from the Current Literature*. World Neurosurg, 2022. **168**: p. 349-358.
40. Latka, K., et al., *Full-endoscopic lumbar spine discectomy: Are We Finally There? A Meta-Analysis of Its Effectiveness Against Non-microscopic Discectomy, Microdiscectomy and Tubular Discectomy*. Spine J, 2025.
41. Li, W.S., Q. Yan, and L. Cong, *Comparison of Endoscopic Discectomy Versus Non-Endoscopic Discectomy for Symptomatic Lumbar Disc Herniation: A Systematic Review and Meta-Analysis*. Global Spine J, 2022. **12**(5): p. 1012-1026.
42. Lin, G.X., et al., *A meta-analysis of clinical effects of microscopic unilateral laminectomy bilateral decompression (ULBD) versus biportal endoscopic ULBD for lumbar canal stenosis*. Front Surg, 2022. **9**: p. 1002100.
43. Liu, S., et al., *Minimally invasive surgery for lumbar disc herniation: a meta-analysis of efficacy and safety*. Int J Surg, 2025. **111**(8): p. 5623-5636.
44. Liu, S. and J. Zhou, *Comparative efficacy and safety of three surgical procedures for the treatment of lumbar disc herniation: a Bayesian-based network analysis*. BMC Surg, 2025. **25**(1): p. 125.
45. Lv, S., et al., *Efficacy of Biportal Endoscopic Decompression for Lumbar Spinal Stenosis: A Meta-Analysis With Single-Arm Analysis and Comparative Analysis With Microscopic Decompression and Uniportal Endoscopic Decompression*. Oper Neurosurg, 2024. **27**(2): p. 158-173.
46. Patel, T., et al., *Comparative effectiveness of minimally invasive endoscopic discectomy versus conventional surgical techniques for lumbar disc herniation: a systematic review and meta-analysis*. Ann Med Surg (Lond), 2025. **87**(10): p. 6661-6674.
47. Scrofani, R., et al., *Percutaneous transforaminal endoscopic discectomy in patients with lumbar disc herniation: a meta-analysis*. Eur J Orthop Surg Traumatol, 2025. **35**(1): p. 276.
48. Song, K., et al., *Comparison of different treatments for lumbar disc herniation: a network meta-analysis and systematic review*. BMC Surg, 2025. **25**(1): p. 259.
49. Taha, A.M., et al., *A meta-analysis of percutaneous endoscopic discectomy and microdiscectomy for lumbar disc herniation: assessing surgical efficacy and clinical outcomes*. Neurol Res, 2025. **47**(10): p. 997-1012.
50. Wang, Y.P., et al., *Efficacy and safety of unilateral biportal endoscopy compared with microscopic decompression in the treatment of lumbar spinal stenosis: A systematic review and updated meta-analysis*. Exp Ther Med, 2023. **26**(1): p. 309.
51. Yang, C.C., et al., *Complications of Full-Endoscopic Lumbar Discectomy versus Open Lumbar Microdiscectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis*. World Neurosurg, 2022. **168**: p. 333-348.
52. Zhou, H., et al., *Unilateral biportal endoscopy versus microscopic decompression in the treatment of lumbar spinal stenosis: A meta-analysis*. Medicine (Baltimore), 2023. **102**(14): p. e32756.
53. Nye metoder. *Artroskopisk ryggkirurgi (kikkhullskirurgi)*. [Nettside] 2018 [cited 06.01.2026 06.01.2026]; Available from: <https://www.nyemetoder.no/metoder/artroskopisk-ryggkirurgi-kikkhullskirurgi/>.

6. Versjonslogg	
ID2025_102 Endoskopisk ryggkirurgisk prosedyre	
6.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
27.01.2026	Laget metodevarsel
Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.	[Skrive hva som er gjort nytt]
Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.	[Skrive hva som er gjort nytt]

Beskrivelse: Kan skrive inn dato for hver endring i dokumentet.

Innspill til Nye metoder fra ansatte i spesialisthelsetjenesten

Nye metoder innhenter innspill fra fagmiljøer i helseforetakene og fra Legeforeningens fagmedisinske foreninger for å hjelpe Bestillerforum for nye metoder med å prioritere hvilke metoder det skal gjøres nasjonale metodevurderinger på og hvilken type metodevurdering det er mest hensiktsmessig å gi oppdrag om.

Innspillet blir lagt ved sakspapirene til Bestillerforum som blir publisert på nyemetoder.no. Husk derfor å ikke inkludere taushetsbelagte opplysninger, som for eksempel avtalepriser eller informasjon som kan spores til enkeltpasienter. Husk å fylle ut hele spørsmål 6 og 7.

Det er behov for korte og konsise innspill fra avdelinger/fagmiljøer.

Metode - fyll ut ID-nummer (ID2025_xxx)

ID2025_102 Endoskopisk ryggkirurgi/ Exoskopisk ryggkirurgi for behandling ulike rygglidelser eg. Prolapser og spinal stenose, men også andre lidelser

Spørsmål	Faglige innspill
1. Dagens behandling – alternativ - Hva er etablert behandling for pasientgruppen i dag? - Hva bør være komparator i en eventuell metodevurdering? Skriv kort, referer gjerne til ID-nummer hvis det er en metode i Nye metoder.	Mikrokirurgisk extirpasjon eller dekompresjon, miniåpen dekompresjon Mikro vs endo- eller exoscopi
2. Plass i norsk klinisk praksis - Er det klinisk behov for metoden? - Vil legemiddelet/det medisinske utstyret i metoden bli brukt i stedet for annen behandling (i så fall hvilken) eller vil det komme i tillegg til dagens behandling? Skriv kort om hvor sentral rolle du anser at den foreslåtte metoden har/får i forhold til dagens alternativer.	Ja, studier har vist tilsvarende effekt som mikroskopisk kirurgi, og er innført som metode flere steder i utlandet Vil være en erstatning i visse tilfeller, og eller et supplement til annen behandling Har kommet for å bli, og vil være et behandlingsalternativ i fremtiden
3. Pasientpopulasjonen i Norge - Har du kommentarer til pasientpopulasjonen som kan være aktuell for metoden (avgrensning, størrelse)?	Det opereres >5000 spinal stenoser/prolapser per år i Norge, og en god andel kunne vært opt med endo- eller exoskopisk teknikk

4. Andre forhold - Er det andre forhold du mener det er relevant at Bestillerforum er kjent med?	Det er beskrevet en god del mer komplikasjoner i begynnerfasen. Lang lærecurve, og krever mange inngrep før en blir god. Økte engangskostnader.
5. For metoder som <u>ikke</u> er legemidler (medisinsk utstyr/prosedyrer) - Er du kjent med om det finnes leverandører av tilsvarende metoder/utstyr?	Det finne flere store leverandører, og god kursaktivitet RivoSpine/Endomed/Endotech/kebomed mv

6. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som det gis innspill på (for eksempel: økonomiske interesser i saken, oppdrag eller andre bindinger).

Ingen interessekonflikt

7. Avsender av faglig innspill

Sykehus	OUS
Avdeling	Ortopedisk avdeling, Ryggseksjonen UL
Representert ved: Fagperson (navn og stilling)	Roger Trana, Seksjonsoverlege ryggseksjonen
Jeg er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no (kryss av):	☒
Jeg har fylt ut hele punkt 6 «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):	☒

Innspill til Nye metoder fra ansatte i spesialisthelsetjenesten

Nye metoder innhenter innspill fra fagmiljøer i helseforetakene og fra Legeforeningens fagmedisinske foreninger for å hjelpe Bestillerforum for nye metoder med å prioritere hvilke metoder det skal gjøres nasjonale metodevurderinger på og hvilken type metodevurdering det er mest hensiktsmessig å gi oppdrag om.

Innspillet blir lagt ved sakspapirene til Bestillerforum som blir publisert på nyemetoder.no. Husk derfor å ikke inkludere taushetsbelagte opplysninger, som for eksempel avtalepriser eller informasjon som kan spores til enkeltpasienter. Husk å fylle ut hele spørsmål 6 og 7.

Det er behov for korte og konsise innspill fra avdelinger/fagmiljøer.

Metode - fyll ut ID-nummer (ID2025_xxx)

ID2025_102

Spørsmål	Faglige innspill
1. Dagens behandling – alternativ - Hva er etablert behandling for pasientgruppen i dag? - Hva bør være komparator i en eventuell metodevurdering? Skriv kort, referer gjerne til ID-nummer hvis det er en metode i Nye metoder.	Mikrokirurgisk prolapsfjerning og dekompresjon av spinal stenose i rygg og nakke. Disse bør være komparator i en metodevurdering.
2. Plass i norsk klinisk praksis - Er det klinisk behov for metoden? - Vil legemiddelet/det medisinske utstyret i metoden bli brukt i stedet for annen behandling (i så fall hvilken) eller vil det komme i tillegg til dagens behandling? Skriv kort om hvor sentral rolle du anser at den foreslåtte metoden har/får i forhold til dagens alternativer.	Det er uavklart evidens om behov i norsk praksis. Den til nå beste studien (Gadjradj et.al, BMJ 2022, multisenterstudie fra Nederland) viste at endoskopi ikke var dårligere (non-inferior) enn mikrokirurgi. Erfaringer fra Norge tyder på mulig nytte som et supplement til etablert metode for noen pasientkategorier, f.eks hos pasienter med uttalt adipositas, intraforaminal stenose, cervikal radikulopati og thorakale prolaps). Metoden er foreløpig ikke undersøkt i klinisk studie. Fremtidig evidens vil avklare det kliniske behovet for metoden. Det vil være behov for uavhengige multisenter studier med bruk av etablerte og klinisk relevante (smerte og funksjon) utfallsmål.

	Det anbefales at oppstart av metoden ved sykehus i Norge tett monitoreres ved bruk av Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi.
3. Pasientpopulasjonen i Norge - Har du kommentarer til pasientpopulasjonen som kan være aktuell for metoden (avgrensning, størrelse)?	Antallet pasienter som er egnet for metoden vil være avhengig av kompetansenivået hos kirurgen. Antallet operasjoner i Norge var ca 6000 ryggoperasjoner + 1200 nakkeoperasjoner i 2024. Metoden har lang læringskurve. Mindre sykehus med begrenset pasientgrunnlag vil ha problemer med å oppnå den nødvendige kompetansen i løpet av rimelig tid. Metoden bør derfor begrenses til avdelinger eller samarbeidende avdelinger med høyt pasientvolum.
4. Andre forhold - Er det andre forhold du mener det er relevant at Bestillerforum er kjent med?	I tillegg til økonomiske kalkyler presentert i vedlagt metodevurdering er det behov for helseøkonomiske analyser som del av kliniske høykvalitetsstudier, helst randomiserte. Helseøkonomi (faste og variable kostnader) må veies opp mot evt gevinst ved kortere operasjonstid, liggetid og rekonvalesens. Oppstart av bruk av metoden kan medføre lavere operasjonskapasitet og dermed sannsynlig inntekts tap i oppstartsfasen.
5. For metoder som <u>ikke</u> er legemidler (medisinsk utstyr/prosedyrer) - Er du kjent med om det finnes leverandører av tilsvarende metoder/utstyr?	Det foreligger fire leverandører av endoskopisk utstyr i Norge

6. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som det gis innspill på (for eksempel: økonomiske interesser i saken, oppdrag eller andre bindinger).

Ingen

7. Avsender av faglig innspill	
Sykehus	Haukeland universitetssjukehus
Avdeling	Ortopedisk avd (KiH og HUS)
Representert ved: Fagperson (navn og stilling)	Truls Hanestad Ivar M austevoll
Jeg er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no (kryss av):	☒
Jeg har fylt ut hele punkt 6 «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):	☒

Innspill til Nye metoder fra Legeforeningens fagmedisinske foreninger

Nye metoder innhenter innspill fra fagmiljøer i helseforetakene og fra Legeforeningens fagmedisinske foreninger for å hjelpe Bestillerforum for nye metoder med å prioritere hvilke metoder det skal gjøres nasjonale metodevurderinger på og hvilken type metodevurdering det er mest hensiktsmessig å gi oppdrag om.

Innspillet blir lagt ved sakspapirene til Bestillerforum som blir publisert på nyemetoder.no. Husk derfor å ikke inkludere taushetsbelagte opplysninger, som for eksempel avtalepriser eller informasjon som kan spores til enkeltpasienter. Husk å fylle ut hele spørsmål 6 og 7.

Det er behov for korte og konsise innspill fra avdelinger/fagmiljøer.

Metode - fyll ut ID-nummer (ID2025_xxx)

ID2025_102 Endoskopisk ryggkirurgisk prosedyre

Spørsmål	Faglige innspill
1. Dagens behandling – alternativ - Hva er etablert behandling for pasientgruppen i dag? - Hva bør være komparator i en eventuell metodevurdering? Skriv kort, referer gjerne til ID-nummer hvis det er en metode i Nye metoder.	Mikrokirurgisk prolaps ekstirpasjon og dekompresjon av spinal stenose i rygg og nakke. Disse bør være komparator i en metodevurdering
2. Plass i norsk klinisk praksis - Er det klinisk behov for metoden? - Vil legemiddelet/det medisinske utstyret i metoden bli brukt i stedet for annen behandling (i så fall hvilken) eller vil det komme i tillegg til dagens behandling? Skriv kort om hvor sentral rolle du anser at den foreslåtte metoden har/får i forhold til dagens alternativer.	Foreløpige erfaringer fra Norge tyder på klinisk nytte som et supplement til etablert metode for noen pasientkategorier f.eks pasienter med betydelig overvekt, intraforaminal stenose og cervikal radikulopati. Fremtidig evidens vil avklare om metoden vil ha nytte i flere pasient kategorier. Det vil være behov for uavhengige multisenter studier med bruk av etablerte og klinisk relevante (smerte og funksjon) utfallsmål. Det anbefales at innføringen av endoskopi monitoreres ved bruk av Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi.
3. Pasientpopulasjonen i Norge - Har du kommentarer til pasientpopulasjonen som kan være aktuell for metoden (avgrensning, størrelse)?	I 2024 var antallet ryggoperasjoner i Norge 6500 og 1200 nakkeoperasjoner. Hos kirurger som har svært høy kompetanse på endoskopisk ryggkirurgi vil en stor andel av pasientene kunne opereres

	endoskopisk. Det tar imidlertid lang tid å oppnå denne kompetansen på et nivå som gjør at metoden kan utkonkurere dagens behandlingmetode. Et pasientvolum må kompensere for den slake (lange) læringskurven som metoden er beheftet med, og må ikke gå ut over muligheten for å lære mikrokirurgisk ryggkirurgi som er nødvendig for å kunne hanskes med komplikasjoner ved endoskopisk kirurgi. Mindre sykehus med begrenset pasientgrunnlag vil ha problemer med å oppnå den nødvendige kompetansen i løpet av rimelig tid. Metoden bør derfor begrenses til høyvolum avdelinger eller samarbeidende sentra i de ulike helseregioner.
4. Andre forhold - Er det andre forhold du mener det er relevant at Bestillerforum er kjent med?	Metoden krever innkjøp av utstyr for 2,5 – 3,0 mill + engangskostnad ca 6-8000kr mere enn ved dagens metode. Dersom metoden skal innføres på 10 sykehus vil dette medføre innkjøp på 25-30mill. Det er behov for helseøkonomiske analyser som ledd i kliniske høykvalitets studier i en norsk kontekst. Helseøkonomi (faste og variable kostnader) må veies opp mot mulig gevinst ved kortere operasjonstid, liggetid og rekonvalesens. I oppstartfasen vil bruk av endoskopi medføre økt tidsbruk på operasjonsstuene noe som kan gi sykehusene lavere elektiv kapasitet og mindre inntekter.
5. For metoder som <u>ikke</u> er legemidler (medisinsk utstyr/prosedyrer) - Er du kjent med om det finnes leverandører av tilsvarende metoder/utstyr?	Det finnes fire leverandører av endoskopisk utstyr i Norge

6. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som det gis innspill på (for eksempel: økonomiske interesser i saken, oppdrag eller andre bindinger).

Ingen interessekonflikter

7. Avsender av faglig innspill

Fagmedisinsk forening

Norsk nevrokirurgisk forening

Navn, stilling og arbeidsplass

Øystein P. Nygaard St. Olavs Hospital
Tonje Okkenhaug Johansen St. Olavs Hospital
Tore Solberg UNN
Nina Obad Haukeland sykehus

Jeg er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no (kryss av):

☒

Jeg har fylt ut hele punkt 6 «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):

☒

Saksnummer: 030-26

Til:	Bestillerforum for nye metoder
Fra:	Sekretariatet for Nye metoder
Dato:	30.01.2026

Metode: ID2022_064 Alglukosidase alfa (Myozyme) til langsiktig enzymerstatningsterapi, hos voksne og pediatriske pasienter i alle aldre, med en bekreftet diagnose på Pompes sykdom (syre-alfaglukosidasemangel).

Bakgrunn for saken

- **Juni 2022**
Bestillerforum for nye metoder ga 20.06.2022 (sak 109-22) et oppdrag om en hurtig metodevurdering med kostnad-nytte-vurdering (løp C). Bestillerforum presiserte samtidig at standard støttebehandling skulle være komparator i metodevurderingen.
- **September 2023**
Etter innspill fra leverandør om endring av oppdraget, besluttet Bestillerforum 25.09.2023 (sak 143-23) å opprettholde det opprinnelige oppdraget fra juni 2022. Bestillerforum viste til egnethetsvurderingen fra Statens legemiddelverk (SLV), utarbeidet til sak 109-22 (Vedlegg 1) og presiserte blant annet: «*Det har ikke kommet nye opplysninger som endrer denne vurderingen. Prisen er svært høy og det er behov for å vurdere prioriteringskriteriene sammenlignet med standard støttebehandling. Det finnes klinisk dokumentasjon som kan være egnet for en kostnad-per-QALY analyse.*» Leverandøren fikk frist til 1. april 2024 for å levere dokumentasjon til metodevurderingen.
- **Oktober 2024**
Bestillerforum avbestilte 21.10.2024 oppdraget, da leverandøren ikke hadde levert dokumentasjon. De regionale fagdirektørene åpnet samtidig for at det fortsatt kunne innvilges enkeltpasientunntak for pasienter med den infantile formen av Pompes sykdom.
- **Desember 2024**
Det Interregionale fagdirektørmøte fattet 09.12.2024 følgende beslutning:
 1. Fagdirektørmøte tar til orientering at ID2022_064 Alglukosidase alfa (Myozyme) som langsiktig enzymerstatningsterapi, hos voksne og pediatriske pasienter i alle aldre, med en bekreftet diagnose på Pompes sykdom (syre-alfaglukosidasemangel) er avbestilt av Bestillerforum.
 2. Legemidlet skal ikke benyttes til den aktuelle indikasjonen
 3. De regionale fagdirektørene åpner for at det fortsatt kan innvilges enkeltpasientunntak for pasienter med den infantile formen av Pompes sykdom (ID2024_067)
 4. Beslutningen legges frem som referatsak i Beslutningsforum og fagdirektørmøte ber om at beslutningen oversendes Nye metoder.

Til drøfting

Bestillerforum bes om å drøfte oppfølgingen av metoden.

Vedlegg

1. Egnethetsvurdering fra SLV_ID2022_064_Til sak 109-22

Bestilling nr: ID2022_064

Tittel på bestillingen:

Alglukosidase alfa (Myozyme) til langsiktig enzymerstatningsterapi, hos voksne og pediatrike pasienter i alle aldre, med en bekreftet diagnose på Pompes sykdom (syre-alfaglukosidasemangel)

Medisinsk effekt og nyhetsverdi:

Pompes sykdom er en sjelden arvelig nevromuskulær sykdom som skyldes mangel på enzymet syre-alfaglukosidase, som normalt bryter ned glykogen i cellene. Når dette enzymet mangler eller ikke viser tilstrekkelig aktivitet, vil glykogen hoppe opp og over tid skade cellenes normale funksjon. Sykdommen kjennetegnes av gradvis svekkelse i muskulatur, og mest uttalt er svikt i skjelett- og respirasjonsmuskulatur, som ubehandlet kan gi økende funksjonshemming inkludert avhengighet av rullestol og pustehjelp, og risiko for prematur død grunnet respirasjonssvikt. Sykdomsforløpet er imidlertid svært varierende.

Pompes sykdom kan behandles med enzymerstatningsterapi (ERT). Følgende ERT har MT, eller har søkt MT, ved Pompes sykdom (ingen er metodevurdert):

- Alglukosidase alfa (Myozyme), se under.
- Avalglukosidase alfa (Nexviodyme), ID2021_043: Metoden har foreløpig ikke MT, men fikk anbefaling om MT 23.07.2021 i EMA. I MT-utredningen er det konkludert med at avalglukosidase alfa, som er en modifisert versjon av alglukosidase alfa, ikke kan anses som et nytt virkestoff¹. Det er ikke tilstrekkelig forskjell i effekt og bivirkninger mellom disse. Begge legemidlene er fra samme leverandør (Genzyme, repr. sanofi-aventis Norge AS). Bestillerforum har bestilt en hurtig metodevurdering med en kostnad-nyttevurdering (løp C), med følgende kommentar: «*Dagens behandling, alglucosidase alfa (Myozyme) er ikke tidligere metodevurdert. Prisen er høy, og det er lite trolig at alglucosidase alfa er kostnadseffektiv sammenlignet med standard støttebehandling. Alglucosidase alfa kan derfor ikke godtas som eneste komparator i analysen.*».
- Cipaglukosidase alfa (i kombinasjon med miglustat), ID2022_074: Det er søkt MT for metoden, og saken skal behandles i Bestillerforum 20-06-2022.

Av disse er det foreløpig kun Myozyme som har MT. Myozyme fikk MT i 2006, og er tatt i bruk hos norske pasienter via ordningen med individuell stønad på blå resept. Myozyme har ikke vært metodevurdert. Finansieringsansvaret ble overført til RHF-ene fra 01-02-2019. Omsetningen var ca. 17 millioner NOK i 2021 ifølge tall fra Farmalogg. Metoden er aktuell for under 10 pasienter i Norge ifølge forslagsstillere.

Effekt og sikkerhet av Myozyme ved infantil Pompes sykdom er undersøkt i en klinisk studie av 18 barn under 6 måneder. Etter 52 ukers behandling med Myozyme var alle de 18 pasientene i live, og 15 av pasientene hadde ikke behov for invasiv respiratorstøtte. Til sammenligning var 1 av 42 pasienter i live ved 18 måneders alder i en historisk kontrollgruppe. Resultatene er bekreftet i en annen studie med 21 barn fra 6 måneder og opp til 3,5 år.

Ved sent oppstått Pompes sykdom er Myozyme undersøkt i en randomisert dobbeltblindet, placebokontrollert studie med 90 pasienter i alderen 10 – 70 år ved behandlingsstart. Etter

¹ [Nexviodyme: Pending EC decision | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)



78 uker viste pasienter som ble behandlet med Myozyme forbedringer i tilbakelagt gangavstand (6MWT) og stabilisering av lungefunksjon (FVC % predikert), sammenlignet med pasienter som hadde fått placebo.

Legemiddelkostnader (inkl. mva.)

Maks AUP er 5 685,20 for et hetteglass med 50 mg. Anbefalt dosering er 20 mg/kg kroppsvekt gitt som i.v. infusjon 1 gang annenhver uke. Dette gir en årskostnad på om lag 1,2 millioner NOK for et barn på 20 kg og om lag 4,1 millioner NOK for en pasient på 70 kg. Behandlingen er livslang siden enzymmangelen er varig. I tillegg vil det komme kostnader for i.v. administrering.

Finansieringsordning:

Sykehus fra 01-02-2019

Regulatorisk status for markedsføringstillatelse (MT):

MT 29-03-2006

Leveringstid:**Legemiddelverkets vurdering av bestillingens relevans/egnetthet:**Bakgrunn/forslag:

Forslagstiller foreslår metodevurdering av Myozyme ved Pompes sykdom. Forslagstiller viser til at flere pasienter i Norge får behandling med Myozyme i dag basert på at det tidligere kunne søkes om individuell stønad. Behandlingen er meget kostbar, og effekten er gjennomgående begrenset.

Legemiddelverkets vurdering

Legemiddelverket mener at en kostnad/nytte-analyse av Myozyme, mot «beste standard støttebehandling» som sammenligningsalternativ, vil kunne belyse hvilket prisnivå for Myozyme som gjør at kostnadene står i et rimelig forhold til nytten og sykdommens alvorlighet.

Hvis det gjennomføres en kostnad/nytte-analyse for en av ERT-ene (ID2022_064, ID2021_043 eller ID2022_074) mot «beste standard støttebehandling», og det blir etablert et kostnadseffektivt prisnivå for behandlingen, vil de øvrige metodevurderingene av ERT ved Pompes sykdom kunne forenkles.

Saksnummer: 031-26

Til:	Bestillerforum for nye metoder
Fra:	Sekretariatet for Nye metoder
Dato:	30.01.2026

Oppdrag: ID2025_012 Early Intensive Behavioral Intervention (EIBI) ved autisme hos barn i førskolealder. Kartlegging fra Folkehelseinstituttet.

Hva saken omhandler

- Folkehelseinstituttet har (27.01.2026) gitt beskjed om at de har utarbeidet den kartleggingen (vedlagt) som Bestillerforum har gitt oppdrag om.
- Bestillerforum for nye metoder bes om å gjennomgå kartleggingen fra FHI og vurdere om oppdraget kan utkvitteres, og om kartleggingen kan publiseres. Bestillerforum bes også ta stilling til om det eventuelt skal gis oppdrag om metodevurdering(er).

Historikk - Oppdrag fra Bestillerforum

- **Bestillerforum for nye metoder (25.08.2025)**
Bestillerforum tar statusinformasjonen fra prosjektet til orientering. Folkehelseinstituttet oversender prosjektplanen til Sekretariatet for Nye metoder for publisering på metodesiden så snart den er ferdigstilt.
Beslutning
Bestillerforum for nye metoder ser ikke behov for at de regionale helseforetakene (RHF-ene) rekrutterer fagekspertter til dette kartleggingsoppdraget.
Folkehelseinstituttet (FHI) kan samarbeide med arbeidsgruppen i Helsedirektoratet som jobber med den nasjonale faglige retningslinjen om autisme og fagpersoner i FHI som jobber med Autismestudien.
- **Bestillerforum for nye metoder (28.04.2025)**
Metoden er etablert i helsetjenesten, men tilbudet varierer mellom helseregionene. Metoden angår både spesialisthelsetjenesten og primærhelsetjenesten. Det er påbegynt et arbeid i Helsedirektoratet med å utarbeide en nasjonal faglig retningslinje for autisme.
Beslutning
En kartlegging gjennomføres av Folkehelseinstituttet (FHI) av ulike former for adferdsbehandling som tilbys hos barn med autismespekterforstyrrelser i Norge, inkludert EIBI. Forhold som utbredelse av bruk, pasientgrunnlag, pasientsleksjon, ressursbruk (primært personellressurser), fordeling av ressursbehov i norsk spesialist- og primærhelsetjeneste, og eventuelle andre relevante forhold belyses. Kartleggingen tar form som en utredning og skal gi Bestillerforum for nye metoder et grunnlag for å vurdere om metoden egner seg for metodevurdering eller eventuelt en annen tilnærming. FHI bes om å arbeide tett med fagmiljøene og Helsedirektoratet.

FORSKNINGSKARTLEGGING

Early intensive behavioural interventions (EI BI) og andre utviklings- og atferdsbaserte tiltak til barn mellom 0 og 6 år med autismediagnoser

En enkel kartlegging av tilbudet i spesialisthelsetjenesten og forskningskart

Utgitt av	Folkehelseinstituttet Område for helsetjenester
Tittel	Early intensive behavioural interventions (EIBI) og andre utviklings- og atferdsbaserte tiltak til barn mellom 0 og 6 år med autismediagnoser: En enkel kartlegging av tilbudet i spesialisthelsetjenesten og forskningskart
English title	Early intensive behavioural interventions and other developmental and behavioral interventions to children aged 0 to 6 years with autism spectrum diagnosis: Mapping of specialist health-care services and evidence and gap map
Ansvarlig	Guri Rørtveit, direktør
Forfattere	Ingeborg Beate Lidal, prosjektleder, Gunnhild Berdal, Ingvild Kirkehei
ISBN	978-82-8406-552-6
Publikasjonstype	Forskningskartlegging
Antall sider	58 (95) (inkludert 6 vedlegg)
Oppdragsgiver	Nye metoder
Emneord (MeSH)	Autism spectrum disorder, applied behavior analysis, early intervention, rehabilitation, child
Sitering	Lidal IB, Berdal G, Kirkehei I. Early intensive behavioural interventions (EIBI) og andre utviklings- og atferdsbaserte tiltak til barn mellom 0 og 6 år med autismediagnoser: En enkel kartlegging av tilbudet i spesialisthelsetjenesten og forskningskart. [Early intensive behavioural interventions and other developmental and behavioral interventions to children aged 0 to 6 years with autism spectrum diagnosis: Mapping of specialist health-care services and evidence and gap map] –2026. Oslo: Folkehelseinstituttet, 2026.

Innhold

INNHold	3
HOVEDBUDSKAP	5
KEY MESSAGES	6
FORORD	7
FORKORTELSER	9
INNLEDNING	10
Beskrivelse av problemet	10
Hvorfor er det viktig å utføre denne kartleggingen?	12
Mål og problemstilling	13
METODE	15
Prosjektplan	15
Metode for kartlegging av norske publikasjoner 2015-2025 (del 1)	16
Metode for kartlegging av organisering av oppfølgingstilbudet til barn 0-6 år med autisme i norske spesialisthelsetjenester (del 2)	18
Metode for forskningskart over systematiske oversikter (2018-2025) (del 3)	21
Pågående primærstudier om effekt av tiltak	21
RESULTATER - DEL 1: KARTLEGGING AV NORSKE PUBLIKASJONER 2015-2025	22
RESULTATER - DEL 2: KARTLEGGING AV ORGANISERING AV OPPFØLGINGSTILBUDET TIL BARN 0-6 ÅR MED AUTISME I NORSKE SPESIALISTHELSETJENESTER	27
RESULTATER - DEL 3: FORSKNINGSKART	41
Digital formidlingsplattform	42
Studiekarakteristika og kort omtale av inkluderte paraplyoversikter	43
Populasjoner i oversiktene (n=50)	44
Intervensjoner	44
Utfall	46
Pågående primærstudier	47
DISKUSJON	48
Anvendelse av resultatene fra kartleggingen	49
Styrker og begrensninger ved kartleggingen	50

Om kunnskapshull og andre metodiske perspektiver	53
KONKLUSJON	54
REFERANSER	55
VEDLEGG 1: DEL 1 SØKESTRATEGI, VURDERINGER	55
Søkestrategi og resultater	59
Vurderinger av referanser (del 1)	61
VEDLEGG 2: DEL 2, UTVALG OG NETTSKJEMA	67
VEDLEGG 3: DEL 3, METODE FOR FORSKNINGSKART	76
Inklusjonskriterier i forskningskartet	76
Litteratursøk	78
Utvelging av systematiske oversikter	78
Uthenting av data	79
VEDLEGG 4, INKLUDERTE SYSTEMATISKE OVERSIKTER OG OVERSIKTER OVER KVALITATIVE STUDIER OM FORELDRES ERFARINGER MED TILTAK	83
VEDLEGG 5: DEL 3, SØKESTRATEGI FOR FORSKNINGSKART	87
VEDLEGG 6: PÅGÅENDE STUDIER OM EFFEKT AV TILTAK	94

Hovedbudskap

Spesialisthelsetjenesten tilbyr ulike tiltak til barn 0-6 år med en autismediagnose, som tidlig intensiv atferdsanalytisk behandling (EIBI) og andre sammensatte tiltak basert på prinsipper fra utviklingspsykologi og anvendt atferdsanalyse. Nye metoder vurderer å utføre en metodevurdering av EIBI, og ba FHI om en kartlegging for å få mer informasjon før de tar en beslutning.

Vi utførte en enkel kartlegging i tre trinn:

- Ikke-systematiske søk etter norske publikasjoner (2015-2025) om organisering av tilbudet om utviklings- og atferdsbaserte tiltak til barn 0-6 år med autismediagnoser i spesialisthelsetjenesten.
- En elektronisk spørreundersøkelse (Nettskjema) til spesialisthelsetjenester om bruk av slike tiltak.
- Systematiske søk etter systematiske oversikter (2018-2025) om effekter av tiltak og foreldreerfaringer – og et tilhørende forenklet forskningskart.

Resultater:

- Vi fant ingen norske kunnskapsoppsummeringer om organisering av tilbudet av aktuelle tiltak.
- Registerstudier med nasjonale data ga informasjon om forekomst av autisme hos barn 0-6 år.
- Spørreundersøkelsen indikerte at EIBI, EIBI-prinsipper og mange andre utviklings- og atferdsbaserte tiltak benyttes i spesialisthelsetjenesten. Organiseringen av tilbudet synes å variere mellom helseregioner og enheter innenfor helseregioner og med «lokale» tilpasninger.
- Vi fant 50 systematiske oversikter om effekt av tiltak, hvorav seks paraplyoversikter.

Vi brukte ikke-validerte metoder, noe som innebærer at informasjonen må tolkes med forsiktighet.

Kartleggingen indikerer et behov for å undersøke effekt og sikkerhet av ett eller flere av tiltakene som tilbys til barn 0-6 år med autisme for å styrke beslutningsgrunnlaget for behandling av barn med autisme.

Tittel:

Early intensive behavioural interventions (EIBI) og andre utviklings- og atferdsbaserte tiltak til barn mellom 0 og 6 år med autismediagnoser: En enkel kartlegging av tilbudet i spesialisthelsetjenesten og forskningskart

Hvem står bak denne publikasjonen?

Folkehelseinstituttet, på oppdrag fra Nye metoder

Når ble litteratursøket avsluttet?

August, 2025

Fagfellevurdering:

Tiril C. Borge, forsker, FHI

Kenneth Larsen, Førsteamanuensis, Institutt for pedagogikk, Fakultet for humaniora, idretts- og utdanningsvitenskap

Godkjent av:

Hilde Risstad, Fagdirektør, FHI

Key messages

The specialist health service offers various interventions for children aged 0–6 years with autism, including early intensive behavioral intervention (EIBI) and other approaches based on principles from developmental psychology and applied behavior analysis. The Norwegian "New Methods" system is considering conducting a health technology assessment of EIBI and asked the Norwegian Institute of Public Health (NIPH) for a mapping review to gather more information before making a decision.

We conducted a simple mapping in three steps:

- Non-systematic searches for Norwegian publications (2015–25) on the organization of developmental and behavior-based interventions for children 0–6 years with autism within the specialist health service.
- An electronic survey ("Nettskjema") targeting specialist health services regarding the use of such interventions.
- Systematic searches for systematic reviews (2018–2025) on intervention effects and parental experiences, accompanied by a simplified evidence map.

Results:

- We found no Norwegian evidence syntheses on the organization of relevant interventions.
- Registry studies provided information on the prevalence of autism among children aged 0–6 years.
- The survey indicated that EIBI, EIBI principles, and numerous other developmental and behavior-based interventions are used within the specialist health service. The organization of these services appears to vary across health regions, between units within regions, with "local" adaptations.
- We identified 50 systematic reviews on intervention effects, including six umbrella reviews.

We employed non-validated methods, which means the information should be interpreted with caution.

The mapping indicates a need to evaluate the effectiveness and safety of one or more of the interventions offered to children aged 0–6 years with autism, in order to strengthen the evidence base for treatment decisions.

Title:

Early intensive behavioural interventions and other developmental and behavioral interventions to children aged 0 to 6 years with autism spectrum diagnosis: Mapping of specialist health-care services and evidence and gap map

Publisher:

The Norwegian Institute of Public Health conducted the evidence and gap map based on a commission from Nye metoder

Updated:

Last search for studies: August, 2025.

Peer review:

Tiril C. Borge, researcher, NIPH

Kenneth Larsen, assistant professor Faculty of Humanities, Sports, and Educational Science, The University of Southeast Norway

Approved by:

Hilde Rissstad, Specialist Director, NIPH

Forord

Område for helsetjenester, Folkehelseinstituttet (FHI), fikk i 26.05.2025 i oppdrag av Nye metoder å utarbeide en kartlegging (tilsvarende et forarbeid) om tiltaket Early intensive behavioral intervention (EIBI; på norsk: tidlig intensiv atferdsanalytisk behandling) ment for barn 0-6 år med autismsdiagnoser. Oppdraget har følgende identifikasjonsnummer i Nye metoder ID2025_012, Early Intensive Behavioral Intervention (EIBI) ved autisme hos barn i førskolealder.

EIBI er *ett* blant flere utviklings- og atferdsbaserte tiltak som tilbys i helsetjenesten og som er ment for å utvikle funksjoner som språk, kommunikasjon og sosiale ferdigheter hos barn på autismspekteret. Kartleggingen er ment å gi informasjon om slike tilbud til barn i Norge, samt en oversikt over hvilken nasjonal og internasjonal systematisk oppsummert forskning som fins om effekter av tiltakene. Kartleggingen søker å gi informasjon med relevans for en beslutning om hvorvidt det skal gjennomføres en metodevurdering. Kartleggingen vil også kunne være av interesse for gruppen i Helsedirektoratet (Hdir) som utarbeider nasjonal retningslinje for autisme – og andre interesser.

Vi har gjenbrukt innledningen som vi skrev i den tilhørende prosjektplanen.

Bidragstakere

Prosjektleder: Ingeborg Beate Lidal

Interne prosjektmedarbeidere ved FHI: Gunhild Berdal og Ingvild Kirkehei.

Takk til ekstern fagfelle Kenneth Larsen, Førsteamanuensis, Institutt for pedagogikk, Fakultet for humaniora, idretts- og utdanningsvitenskap, og intern fagfelle Tiril C. Borge, som har gjennomgått og gitt innspill til kartleggingen. Takk også til kollega Hege Berg Henriksen for bistand med Nettskjema og takk til Nina Stenberg i Helsedirektoratet og Alexandra Havdahl i FHI som jobber med den nasjonale faglige retningslinjen om autisme for deres nyttige innspill. Tusen takk til brukerrepresentant i Nye metoder for innspill relatert til minoritetsspråklige – både til prosjektplanen og til Nettskjemaet vi utarbeidet.

Stor takk til representanter fra spesialisthelsetjenesten som besvarte vår elektroniske undersøkelse (Nettskjema) og til representanter fra spesialisthelsetjenesten som besvarte spørsmålene muntlig i Teams-møte med representant(er) for prosjektgruppen i FHI.

Oppgitte interessekonflikter

Alle forfattere og fagfeller har fylt ut et skjema som kartlegger mulige interessekonflikter. Ingen oppgir interessekonflikter.

Folkehelseinstituttet tar det fulle ansvaret for innholdet i rapporten.

Hilde Risstad
fagdirektør

Ingeborg Beate Lidal
Prosjektleder

Forkortelser

ABA:	Applied Behavior Analysis (Norsk: Anvendt atferdsterapi)
ASD:	Autismespekterdiagnoser
ASK:	Alternativ og Supplerende Kommunikasjon
BUP:	Barne- og Ungdomspsykiatrisk Poliklinikk
CBT:	Cognitive Behavioural Therapy (Norsk: Kognitiv atferdsterapi)
DIRFloortime®:	Developmental, Individual-differences, and Relationship-based model
DTT:	Discrete Trial Training
EIBI:	Early Intensive Behavioral Intervention
EMT:	Enhanced Milieu Teaching
ESDM:	Early Start Denver Model.
ImPACT:	Improving Parents As Communication Teachers
HABU:	Habiliteringstjenesten for Barn og Unge
IT:	Incidental Teaching
JASPER:	Joint Attention, Symbolic Play, Engagement and Regulation
NDBI:	Naturalistic Developmental Behavioral Interventions (Norsk: Naturalistiske utviklingsbaserte atferdsanalytiske intervensjoner)
PECS:	Picture Exchange Communication System
PRT:	Pivotal Response Treatment
SCERTS®:	Social Communication (SC), Emotional Regulation (ER) and Transactional Support (TS)
TEACCH:	Treatment and Education of Autistic and Related Communication - Handicapped Children

Innledning

Beskrivelse av problemet

Autismediagnoser

Autismespekterdiagnoser (ASD), også omtalt som autismediagnoser eller spekterdiagnoser, er et paraplybegrep for tilstander som kjennetegnes ved annerledes utvikling av og utfordringer med sosialt samspill, kommunikasjon og repeterende mønstre i tale eller atferd (1, 2). Spekterbegrepet viser til at det er stor variasjon i autistiske trekk, både når det gjelder typer og grader av utfordringer, styrker og behov for støtte. Variasjonen gjør at personer med autisme har ulike og skiftende behov, noe som krever individuell og fleksibel tilnærming. I Folkehelse rapportens temautgave 2025: Barn og unges psykiske helse (1), trekker man frem at det ikke er konsensus om hvordan man omtaler autisme. I denne rapporten benytter vi begrepet *barn (eller personer) med autismediagnose*, men også forkortelsen *ASD* der dette er enklere – som for eksempel i tabeller.

I Norge viser tall fra 2010 til 2022 at 1,6 % av barn og unge i alderen 2-30 år fikk en autismediagnose i denne perioden (1, 3). Det har vært en markant økning i autismediagnoser blant barn under skolealder, og tall fra Folkehelseinstituttet viser at forekomsten ble firedoblet blant gutter og femdoblet blant jenter i alderen 2–5 år mellom 2010 og 2022 (1, 3). Tallene for 2023 og 2024 tyder på at økningen i antall autismediagnoser fortsetter(1). Økningen er spesielt uttalt blant barn fra familier med lav inntekt og med innvandrerbakgrunn, og det er nesten dobbelt så stor økning blant barn av foreldre med lav inntekt sammenlignet med dem med høy inntekt (1, 3). Den økte forekomsten av barn med autismediagnoser vil kunne forårsake kapasitetsutfordringer i helsetjenesten, med lange ventetider for utredning og oppfølging som gir utfordringer (1, 3).

Autismediagnoser forekommer med stor variasjon i funksjon og støttebehov, og behovene kan endre seg over tid og med alder. Det er risiko for å utvikle en rekke ulike vansker og tilleggstilstander (samtidige diagnoser). Derfor vil tidlig igangsetting av individrettet tilrettelegging, tilpasset opplæring og støtte være viktig og kan ha stor betydning for barns videre utvikling og funksjon. Mange personer med en autismediagnose har behov for livslang oppfølging fra ulike deler av hjelpeapparatet (NOU 2020:1) (2). Hvilke tilbud som er tilgjengelig, avhenger av både helseforetaket og kommunen (2).

Ifølge NOU 2020:1(2), varierer det hvordan helseforetakene har organisert ansvaret for utredning, diagnostisering og oppfølging av personer med autismediagnoser. I flertallet av helseforetakene er ansvaret fordelt slik at habiliteringstjenestene følger opp personer med autismediagnose og samtidig intellektuell funksjonsnedsettelse, mens psykisk helsevern har ansvar for personer med autismediagnose og intellektuell funksjon innen normalområdet. I noen helseforetak er hele ansvaret for utredning og diagnostikk av autismediagnoser lagt til psykiske helsevern, mens behandling og oppfølging ivaretas av habiliteringstjenestene (2). Enkelte helseforetak har samlet alt ansvar for personer med autismediagnoser i egne tverrfaglige enheter. Det er også variasjoner i hvordan tjenestene for barn og voksne er organisert innad i det enkelte helseforetaket (2).

Utvalget som utarbeidet NOU 2020:1 fremhevet i sine forslag til tiltak (se 8.2.3.5 i NOU 2020:1) at

«...barn med autisme må få tilgang til helsehjelp i form av tidlige intensive tiltak fra spesialisthelsetjenesten. Tiltakene må iverksettes der barnet oppholder seg, og forutsetter samarbeid mellom spesialisthelsetjenesten, foreldre og barnehage. I barnehagen vil treningen inngå i det spesialpedagogiske tiltaket, der spesialisthelsetjenesten har et oppfølgingsansvar gjennom bistand til individuell tilrettelegging, evaluering og veiledning. Tilbudet forutsetter at det iverksettes tiltak med hjemmel både i helselovgivningen, i barnehage- og opplæringsloven» (2).

Tidlige tiltak

Det fins mange typer tiltak for barn med ASD eller antatt ASD, og tiltak igangsettes når det avdekkes avvik i barnets utvikling eller symptomer som gjør at man er bekymret for utviklingen til barnet. I dette prosjektet skulle vi konsentrere oss om tiltak til barn som har fått en autismediagnose.

Tidlige tiltak betyr innsats til barn før skolealder. En måte å kategorisere tiltakene på kan være etter type tilnærming, som anvendt atferdsanalytisk behandling (engelsk: applied behaviour analysis (ABA)), utviklingsterapi, sosial-relasjonell behandling, spesialpedagogiske tiltak, farmakologisk behandling for tilleggssymptomer og psykologiske tiltak. Komplementære eller alternative behandlingsmetoder, som for eksempel kostholdstiltak eller mindfulness, benyttes av noen barn/foreldre som et supplement til tiltak gitt av helsetjenesten. Tidlig innsats rettet mot barn med en autismediagnose kan være viktig for å stimulere læring og utvikling av funksjoner som språk, kommunikasjon og sosiale ferdigheter, og for å forebygge vansker som angst og depresjon (1, 3). I tillegg til at tidlig innsats har implikasjoner for barnet (utviklingsforløp), har tidlig innsats innvirkning på familien og familielivet (belastning, behov for støtte).

I dette prosjektet har vi først og fremst konsentrert oss om individuelt tilrettelagt innsats som kan gi barn i alderen 0-6 år med en autismediagnose bedre forutsetninger for utvikling – enten gjennom anvendt atferdsanalytisk behandling (ABA), som i Early intensive behavioral intervention (EIBI), eller andre former for tidlig tiltaksmodeller som for eksempel kombinerer prinsipper fra utviklingspsykologi og ABA. EIBI, og muligens

andre former for tidlige tiltaksmodeller, gjennomføres med en viss intensitet («intensive») og lengde, ofte mer enn 20 timer i uken over flere år, og krever kompetanse og innsats både fra spesialisthelsetjenesten, primærhelsetjenesten, barnehage/skole, foreldre og andre nærperso-
ner. Slike tiltak faller inn under definisjonen av komplekse tiltak (4), som blant annet innebærer at de består av mange komponenter, avhenger av kompetansen hos dem som leverer tiltaket og av ressursene til mottageren, og krever fleksibilitet i tiltaket eller komponentene som benyttes osv. Det er viktig å kjenne til effekter av slike tiltak på kort og lang sikt, først og fremst effekter på barnet, men også på familier og samfunn. Uansett tiltak til små barn med en autismediagnose, involveres mange fagpersoner (og fagfelt) på ulike nivåer og fra ulike deler av tjenesteapparatet. Behovet for tjenester som følge av forekomst av barn med utviklingsavvik eller diagnostisert med autisme, demografiske faktorer (for eksempel minoritetsspråklig bakgrunn), kapasitet og ressurser til rådighet i tjenesteapparatet, og prinsipper om kvalitet i tilbudene og likeverdige tjenester er viktige faktorer å vurdere i denne sammenhengen.

For EIBI fins det en fagprosedyre med en tilhørende sjekkliste til bruk i spesialisthelsetjenesten (5). Kjernepunkter er at dette er et bredt og sammensatt tiltak som baserer seg på ABA og med fokus på individuelt tilpasset opplæring, variasjon i opplæringen, tidlig og intensiv opplæring, involvering av foresatte, samt at fremgang for hvert opplæringsmål dokumenteres og tiltaket evalueres minst halvårlig (5). Vi kjenner ikke til fagprosedyrer på norsk for andre aktuelle tidlige tiltak.

I mange deler av Norge er EIBI etablert som et tilbud til barn 0-6 år med autismediagnose. Likevel kommer det frem at praksis i Norge varierer når det gjelder diagnostikk og behandling, og at tilbud om tidlige intensive tiltak til barn med autismediagnoser ikke er likt i hele landet (6).

Hvorfor er det viktig å utføre denne kartleggingen?

I januar 2025 mottok Nye metoder et forslag (7) om å utføre en nasjonal metodevurdering av EIBI for barn 0-6 år med autismediagnose. FHI utarbeidet en egnethetsvurdering for metodevurdering av EIBI (8). På bakgrunn av egnethetsvurderingen, besluttet Bestillerforum å gi FHI i oppdrag å gjennomføre en enkel kartlegging ment som et forarbeid før en endelig beslutning tas om hvorvidt det skal utføres en metodevurdering.

Både i forslaget om en nasjonal metodevurdering av EIBI og i den tilhørende egnethetsvurderingen, kommer det frem at tidlig behandling av barn med autismediagnose i Norge praktiseres ulikt mellom helseforetak og mellom kommuner, og at det tilbys ulike behandlingsmodeller, inkludert tilbud om EIBI eller tiltak der EIBI-prinsipper benyttes (2).

Det vil være nyttig å vite om metoden EIBI er effektiv og kostnadseffektiv. Imidlertid benyttes det også andre typer tilnærminger i helsetjenester til barn 0-6 år med autismediagnose for å stimulere språk, kommunikasjon, sosiale ferdigheter og andre relevante funksjoner som omhandler kognisjon, adaptiv funksjon, helse og atferd. Derfor kan det være relevant å se på effekten av flere tiltak, og/eller å undersøke hvilke tiltak som er mest effektive og kostnadseffektive. I dette forarbeidet ville vi kartlegge hvilke tiltak som tilbys til barn 0-6 år med autismediagnose i Norge, både EIBI og andre behandlingsmodeller som benyttes i helsetjenesten.

Nytteverdien av den planlagte kartleggingen vil være å få bedre oversikt over bruken av EIBI og andre aktuelle tiltak (både intensive tiltak og tiltak som ikke beskrives som intensive) til barn 0-6 år med en autismediagnose som tilbys i norsk spesialisthelsetjeneste, og hvilken forskning som fins om tiltakene. Samlet sett er oppdraget ment å gi nye metoder informasjon som gir grunnlag for å beslutte *om* og eventuelt *hvordan* et oppdrag om en metodevurdering kan innrettes for å sikre optimal relevans og nytteverdi. Vi vil fremskaffe informasjon om hvilke tiltak (EIBI og/eller andre) det kan være relevant å undersøke effekten og eventuelt kostnadseffektiviteten av, hvilke sammenlikninger som kan være aktuelle, hvilke utfallsmål som er viktige, oppfølgingstid, organisatoriske forhold knyttet til levering av tiltakene og andre forhold som er aktuelle å undersøke i denne sammenhengen. Tidlige individuelle tiltak til personer med ASD foregår både i spesialisthelsetjenesten og i kommunene, og dermed er det viktig å få bedre overblikk over helheten slik som fordeling av ressursbehov i norsk spesialist- og primærhelsetjeneste, og eventuelle andre relevante forhold.

Samtidig pågår det et arbeid i Helsedirektoratet (Hdir) med å utvikle en nasjonal retningslinje for autisme. Vårt oppdrag knyttes derfor delvis opp mot Hdir's arbeid, slik at vi unngår dobbeltarbeid, utveksler kunnskap, og legger til rette for gjensidig nytte. En antatt tilleggsverdi er at Hdir vil kunne bruke rapporten med forskningskartet i arbeidet med retningslinjen for autisme.

Mål og problemstilling

Målet var å gjennomføre en enkel kartlegging av organisatoriske forhold knyttet til tiltak som EIBI eller andre tidlige innsatser som benytter prinsipper fra utviklingspsykologi og anvendt atferdsanalyse til barn i alderen 0–6 år med en autismediagnose i den norske spesialisthelsetjenesten. Kartleggingen skal bidra til grunnlaget for å vurdere om EIBI (på norsk: tidlig intensiv atferdsanalytisk behandling) bør gjennomgå en metodevurdering.

Problemstillingen var: Hvilke tiltak, som benytter prinsipper fra utviklingspsykologi og anvendt atferdsanalyse, tilbys av norsk spesialisthelsetjeneste til barn i alderen 0–6 år med en autismediagnose, og hvordan brukes og vurderes disse tiltakene?

Underspørsmål

1. Hvilke konkrete tiltak/tiltaksmodeller tilbys, og hva er utbredelse av bruken av disse?
2. Hva er pasientgrunnlaget?
3. Hvordan ser ressursbruken ut for tiltak til små barn med en autismediagnose?
4. Hvordan vurderer spesialisthelsetjenesten eventuelle utfordringer knyttet til tiltakene?
5. Hvilke er andre relevante forhold?
6. Finnes oppsummert forskning om effekt av tiltakene?

Kartleggingen omfatter ikke faglige problemstillinger knyttet til innholdet i tiltakene eller kvaliteten på tjenester.

Metode

Vi har utarbeidet en enkel kartlegging av norske kunnskapsoppsummeringer med data om bruk av utviklings- og atferdsbaserte tiltak og organisatoriske forhold knyttet til tiltak (del 1), og kartlegging av praksis basert på informasjon innhentet fra norske spesialisthelsetjenester med ansvar for behandling og oppfølging av små barn mellom 0 og 6 år med autisme (del 2). Vi søkte også etter systematiske oversikter om effekt av utviklings- og atferdsbaserte tiltak på utfall målt på barn 0-6 år med autisme (del 3), og utviklet et forenklet forskningskart basert på dette.

Hensikten var å fremskaffe informasjon som gir et overblikk uten nødvendigvis å gi dybdekunnskap. Det er fordi oppdraget skal tjene som et forarbeid til en eventuell nasjonal metodevurdering eller en annen form for kunnskapsoppsummering. Denne kartleggingen er derfor ikke en vitenskapelig studie som søker å gi svar på ett eller flere forskningsspørsmål. Den kan betegnes som en enklere undersøkelse, der innhenting av informasjon er ment å gi en *indikasjon* eller *overordnet innsikt* i problemstillingene som omfattes av oppdraget. Vi brukte ikke-validerte metoder, noe som innebærer at funnene må tolkes med forsiktighet. Under har vi beskrevet fremgangsmåtene for de tre delene i prosjektet i detalj, og har i tillegg ytterligere informasjon i rapportens vedlegg 1, 2 og 3.

Oppdraget baserte seg på oppdragsteksten og den publiserte [egnethetsvurderingen Tidlig og intensiv behandling \(EIBI\) for barn med autismespekterforstyrrelser i alderen 0 til 6 år](#) (8).

Prosjektplan

Vi avklarte innretningen på prosjektet med oppdragsgiver, Nye metoder, og publiserte prosjektplanen (9) før vi utførte oppdraget.

Oppdraget er utført i tråd med prosjektplanen med følgende avvik for å unngå forsinkelser:

- Vi har ikke innhentet data om målgruppen, barn 0-6 år med en autismediagnose, ved bruk av norske registerdata. Isteden gjorde vi usystematiske søk etter registerstudier med relevante norske data.

- Vi begrenset inklusjon av systematiske oversikter om effekt til tidsperioden 2018-2025, og vi inkluderte ikke systematiske oversikter over foreldreerfaringer i forskningskartet. Isteden listet vi oversikter over foreldreerfaringer i vedlegg.
- Vi har ikke kvalitetsvurdert gjennomføringen av stegene i forskningskartet ved at en annen prosjektmedarbeider har utført kontroll.
- Vi har ikke kartlagt forskningshull (kunnskapshull).

Metode for kartlegging av norske publikasjoner 2015-2025 (del 1)

Hensikten med det første trinnet i kartleggingen, var å avdekke om det foreligger publiserte norske kunnskapsoppsummeringer med data som var relevante for vår problemstilling. Det vil si, om hele eller deler av vår problemstilling allerede var undersøkt og forelå med tilgjengelige oppsummerte resultater.

Vi søkte å finne svar på: Hva er utbredelse av bruk av tiltak i spesialisthelsetjenesten, pasientgrunnlag, pasientseleksjon, ressursbruk (primært personellressurser) og fordeling av ressursene mellom spesialist- og primærhelsetjeneste, og eventuelle andre relevante forhold?

Siden vi skulle bidra til en enkel kartlegging av bruk av utviklings- og atferdsbaserte tiltak i Norge, samt relevante organisatoriske forhold knyttet til disse, valgte vi en avgrenset fremgangsmåte ved å søke i norske kilder. Det betyr at vi ikke gjennomførte søk i databaser som for en systematisk kunnskapsoppsummering. Vi hadde i tillegg planlagt å benytte data om forekomst av autisme ved å hente ut data fra registre, men besluttet isteden å utføre enkle søk etter publikasjoner med slike data.

Inklusjons- og eksklusjonskriterier

Vi hadde følgende inklusjonskriterier:

Populasjon	Barn 0-6 år med autismediagnose i Norge
Tiltak	Utviklings- og atferdsbaserte tiltak i norsk spesialisthelsetjeneste: Individrettede terapiformer ment for å styrke og bevare funksjoner som språk, kommunikasjon og sosiale ferdigheter eller tiltak rettet mot å stimulere opplæring og utvikling, dvs. generelle funksjoner/funksjonelle ferdigheter, kognisjon og atferd i dagliglivet. Eksempler på relevante tiltak er EIBI, naturalistiske utviklingsbaserte atferdstiltak (eng. Naturalistic Developmental Behavioral Interventions; NDBI), kommunikasjonsfokuserede lekbaserte tilnærminger, som TEACCH-modellen, Karlstad modellen, Eklektisk tilnærming, med flere.
Utfall; fokusområder	Alle utfall/fokusområder er knyttet opp mot organisatoriske forhold i norsk spesialisthelsetjeneste rundt de aktuelle tiltakene • Forekomst av tilbud om tiltak

	• Pasientgrunnlag for tilbud om tiltak (forekomst av autisme barn 0-6 år) • Pasientseleksjon for tilbud om tiltak • Ressursbruk (personalressurser) relatert til tiltak • Andre relevante forhold som tilpassing av tilbudet (tiltaket) til familier med minoritetsspråklig bakgrunn og eventuelle organisatoriske utfordringer relatert til tiltakene
Publikasjonstyper	Kunnskapsoppsummeringer med data fra Norge i form av vitenskapelige artikler, rapporter eller doktor/-mastergradsoppgaver. For data om pasientgrunnlag (forekomst av autisme blant barn 0-6 år i Norge) inkluderte vi også prevalensstudier (empiriske primærstudier publisert i vitenskapelige tidsskrifter).
Publikasjonsår	2015-2025
Kontekst	Norsk spesialisthelsetjeneste
Språk	Norsk, svensk, dansk og engelsk
Annet	Avgrenset søk til andre kilder (ikke databaser)

Eksklusjonskriterier var:

- Populasjon: Alder over 6 år. Blandet populasjon der resultater for barn 0-6 år diagnostisert med autisme ikke ble beskrevet separat.
- Tiltak: Tiltak som ikke baserte seg på utviklings- og atferdsbaserte tiltak, slik som medikamentbehandling, musikkterapi eller dyreterapi.
- Utfall/fokusområde: Effekter eller erfaringer av/med tiltakene, hvordan tiltak blir målt/målemetoder, vitenskapsteorier bak tiltakene eller andre faglige problemstillinger knyttet til tiltakene.
- Publikasjonstyper: Primærstudier for alle utfall utenom forekomst av autisme i den aktuelle populasjonen. Bacheloroppgaver, avisartikler, kronikker, nettsider, brev, bøker og bokkapitler.

Litteratursøk

Bibliotekar (IK) utførte enkle søk etter kunnskapsoppsummeringer og andre rapporter i Nasjonalt vitenarkiv (NVE) i august 2025 (vedlegg 1). IK valgte ut mulig relevante publikasjoner, og de andre i prosjektgruppen vurderte disse for inklusjon. IK gjennomgikk også publikasjonslistene til Statens Beredning för Medicinsk och Social Utvärdering (SBU), Det Nationale Forsknings- og Analysecenter for Velfærd (VIVE), Socialstyrelsen (Sverige), Sundhedsstyrelsen og Social- og Boligstyrelsen (Danmark).

IBL utførte enkle snøball-søk etter prevalensstudier i Google Scholar i august 2025. Det betyr at vi startet med noen få relevante kilder (nøkkelartikler), og deretter fulgte funksjonene «sitert av» og «beslektede artikler» i Google Scholar, og slik "rullet" oss videre gjennom faglitteraturen – for å finne spesifikk litteratur innenfor temaet. Referanser fra egnethetsvurderingen ble brukt som utgangspunkt. Deretter undersøkte vi referanselisten i NOU 2020:1 (2) og i Autismestudien (1) og brukte to av referansene (10, 11)

som start for snøball-søk i Google Scholar. I tillegg ble det søkt i Google Scholar på utvalgte termer i kombinasjon: autisme, Norge, forekomst, prevalens (eng. autism, Norway, prevalence) for tidsperioden 2015-2025.

Utvelging av publikasjoner

- For søk etter rapporter: IK gjennomgikk referansene (tittel og sammendrag) og vurderte relevansen av disse. Utvalgte referanser ble gjennomgått i fulltekst av IBL eller GB (vedlegg 1, tabell V1-3).
- For søk etter prevalensstudier: IBL gjennomgikk referansene (tittel og sammendrag) og vurderte relevansen av disse. Utvalgte referanser ble gjennomgått i fulltekst av IBL (vedlegg 1, tabell V4).

Vurdering

Vi gjennomgikk utvalgte publikasjoner (vedlegg 1), med tanke på relevant innhold for våre inklusjonskriterier, men vi foretok ikke vurdering av metodisk kvalitet av noen av de utvalgte publikasjonene.

Uthenting av data og presentasjon av resultater

Vi hentet ut bibliografiske data, type publikasjon, studiedesign der dette er relevant, og tilhørende informasjon som kan bidra til å belyse vår problemstilling. Vi har valgt å gjengi overordnede resultater for forekomst av autisme blant barn 0-6 år og funn om organisatoriske forhold i tjenestetilbudet, men gjør oppmerksom på at vi ikke kvalitetsvurderte publikasjonene. Vi har presentert informasjonen i tekst og tabell i resultatkapitlet.

Metode for kartlegging av organisering av oppfølgingstilbudet til barn 0-6 år med autisme i norske spesialisthelsetjenester (del 2)

For spørsmålet om utbredelse av bruk av utviklings- og atferdsbaserte tiltak i spesialisthelsetjenesten, pasientseleksjon, ressursbruk (primært personellressurser) og fordeling av ressursene mellom spesialist- og primærhelsetjeneste, og eventuelle andre relevante forhold – fant vi ikke tilstrekkelig informasjon i publikasjonene indentifisert i del 1. I henhold til prosjektp planen, innhentet vi derfor informasjon fra spesialisthelsetjenesten direkte. Vi utarbeidet spørsmål og samlet inn data ved hjelp av Nettskjema (Universitetet i Oslo, 2023), på følgende måte:

Utarbeiding av spørsmål og presentasjon i Nettskjema (elektronisk spørreundersøkelse)

GB og IBL utarbeidet spørsmål som søkte å dekke de aktuelle temaene beskrevet over. Vi mottok innspill til det første utkastet med spørsmål fra en intern medarbeider. Vi

justerte spørsmålene, og fikk deretter innspill fra to fageksperter fra Hdir's retningslinjegruppe for autisme, samt innspill fra en brukerrepresentant i Nye metoder – før vi på nytt justerte spørsmålene.

Det endelige settet med spørsmål ble delt inn etter følgende overskrifter (se også vedlegg 2 for hele skjemaet):

- Informasjon om hvilke enheter som har svart, 2 spørsmål
- Typer spesialisthelsetjenester (enheter) med ansvar for behandling og oppfølging av barn 0-6 år med autismediagnose i opptaksområdet til aktuelle enhet, 4 spørsmål
- Tiltak til barn 0-6 år diagnostisert med autisme, 2 spørsmål (inkludert ett matrisespørsmål med mange rader)
- Om Early intensive behavioral intervention (EIBI), 9 spørsmål
- Om ressursbruk knyttet til behandling og oppfølging av barn 0-6 år med autisme, 9 spørsmål
- Om tilrettelegging for minoritetsspråklige familier, 9 spørsmål
- Om utfordringer knyttet til tidlig-innsats tiltak til barn 0-6 år med autismediagnose, 12 spørsmål
- Et åpent spørsmål til slutt for en generell kommentar om tidlig innsats-tiltak til barn 0-6 år som har fått en autismediagnose, og/eller innspill til spørsmålene som ble stilt

Svaralternativer var kategoriske for de fleste spørsmålene, noen med mulighet for utdyping i tekstsvar, og noen var kun beregnet for tekstsvar. En intern medarbeider i FHI testet ut (piloterte) funksjonaliteten i Nettskjemaet. Etter justeringer, teste vi funksjonaliteten på nytt innad i prosjektgruppen. Det endelige settet med spørsmål finnes her: [Early Intensive Behavioural Intervention \(EIBI\) og andre tiltak som tilbys barn 0-6 år med autisme \(A\) kopi – Vis – Nettskjema](#) (og i vedlegg 2).

Fremgangsmåten for å rekruttere informanter og for datainnsamlingen

Vi identifiserte aktuelle respondenter på følgende måte:

Utarbeidet liste over aktuelle spesialisthelsetjenester: Først så vi etter relevant informasjon i NOU 2020 (2) og gjorde enkle Google søk etter spesialisthelsetjenester som behandler barn 0-6 år med autisme. Gjennom dette trinnet utarbeidet vi et utkast til en liste over mulige relevante behandlingstjenester i de ulike helseregionene. Deretter kontaktet vi lederne i de regionale kompetansetjenestene/fagmiljøene for autisme, ADHD og Tourettes syndrom direkte per e-post og ba om innspill til listen over spesialisthelsetjenester – hver for sin region. Den endelige listen over aktuelle spesialisthelsetjenester («utvalget»), er tilgjengelig i vedlegg 2.

Invitasjon til å delta: Vi utarbeidet en kort invitasjon i form av en e-post som også inneholdt lenke til Nettskjemaet for besvarelse. I invitasjonen åpnet vi også opp for muligheten til å gjennomføre undersøkelsen per Teams (videomøte) eller per telefon etter nærmere avtale. Basert på listen vi utarbeidet over, tok vi kontakt med alle de aktuelle

enhetene vi identifiserte (n=22) på telefon for å få kontaktinformasjon til en person som kunne svare på Nettskjema på vegne av sin enhet. Deretter sendte vi ut invitasjon på e-post til de aktuelle enhetene. Vedlagt i e-post-invitasjonen var prosjektplanen og en PDF-kopi av Nettskjema.

Vi tilstrebet å innhente informasjon fra så mange enheter i utvalget som mulig. Derfor sendte vi en påminnelse til dem som ikke svarte 7-10 dager etter første e-post. I prosjektplanen satte vi som mål å få svar fra minimum to enheter fra hver helseregion.

Datainnsamlingen foregikk ved at respondentene besvarte det tilsendte Nettskjemaet eller ved besvarelse av spørsmålene i et video-møte (Teams-møte) med prosjektmedarbeiderne. For video-møte: Respondentene svarte på invitasjonen ved å sende e-post til prosjektleder og ba om å få gjennomføre besvarelsen muntlig. Prosjektleder sendte møteinnkalling for en times møte. Under gjennomføringen delte vi skjerm slik at Nettskjemaet var synlig for respondenter og intervjuer, og besvarelsen ble fylt ut direkte av FHI teamet etter hva respondentene svarte.

Personvern og datalagring

Datainnsamlingen og dataene var på et aggregert nivå, og inkluderte ikke behandling av sensitive data eller personopplysninger. Det var derfor ikke behov for en spesifikk type datalagring eller en datalagringsavtale. I møter med Forskningsadministrativ støtte og kontakt med personvernombud i FHI, avklarte vi på forhånd at metodene for den planlagte informasjonsinnhenting var etisk og juridisk forsvarlig. Vi utarbeidet e-protokoll i forkant av undersøkelsen ([eProtokoll](#)).

Som del av Nettskjemaet utarbeidet vi informasjon om undersøkelsen som ble tilgjengelig på første side for respondentene (se Nettskjema (12)). I henhold til personvernombud ved FHI var det ikke nødvendig med skriftlig samtykke til deltagelse, da svar i seg selv fungerer som samtykke.

Analyser av data og presentasjon av resultater

Vi har tilstrebet å analysere dataene kvantitativt der dette var mulig. I Nettskjema (Universitetet i Oslo, 2023)(13), tilbys en automatisk generert rapport av innsamlede data som kan tilpasses og lastes ned. Svardata kan fremstilles på flere ulike måter, blant annet med forskjellige diagramtyper, tabeller og i tekst. Vi benyttet flere automatisk genererte diagramtyper for ulike spørsmål fra Nettskjemaundersøkelsen, som søyle- eller boblediagram for matriser. I tillegg utarbeidet vi også egne søylediagrammer i Excel, for spørsmål (separate enkeltspørsmål om samme tema) som ikke var utarbeidet i Nettskjema på en slik måte at funksjonaliteten for diagrammer kunne benyttes.

For åpne spørsmål har vi ikke gjort noen egne analyser. For besvarelser som var mer enn et par linjer i åpne felt i Nettskjema, har vi forsøkt å korte ned så langt vi mente det var forsvarlig (baser på skjønn). Dette kan ha medført feiltolkninger.

Rapporteringen av informasjonen fra kartleggingen er presentert deskriptivt på overordnet nivå. Vi har også tatt opp punkter i diskusjonskapitlet.

Metode for forskningskart over systematiske oversikter (2018-2025) (del 3)

For det aktuelle oppdraget, utarbeidet vi også et «hurtig» forskningskart over systematiske oversikter (2018-2025) om effekter av tiltak til barn 0-6 år med autisme, og om foreldres erfaringer med tiltakene.

Et forskningskart gir en systematisk oversikt over tilgjengelig forskning innen et bredt tema eller problemstilling. Utarbeidelsen av et forskningskart følger et forhåndsdefinert rammeverk og inkluderer systematiske søk i databaser, og utvelgelse av litteratur, samt koding av inkluderte publikasjoner. Metoden brukes særlig for å identifisere kunnskapshull.

I utarbeidelsen av dette forskningskartet brukte vi de spesifikke metodene i den publiserte prosjektplanen (9), basert på FHIs metodebok (14) og Campbell Collaborations retningslinje for forskningskart (15). Inklusjonskriteriene og fremgangsmåten for utarbeidelse av forskningskartet er beskrevet i Vedlegg 3, Del 3. Med «hurtig» mener vi at vi forenklet trinnene i gjennomføringen ved at én medarbeider foretok utvelgelse av publikasjoner uten at en annen kontrollerte dette. Vi vil også understreke at ingen av publikasjonene vi inkluderte er kvalitetsvurdert, og derfor har vi heller ikke trukket ut andre resultater funnet i de systematiske oversiktene – utenom antall inkluderte relevante publikasjoner og noen overordnede observasjoner om innholdet i disse.

I resultatkapitlet er de systematiske oversiktene kort presentert i tekst og tabeller, og med tilhørende lenke til den digitale formidlingsplattformen EPPI-Vis som alle kan benytte (se det digitale kartet her: [EPPI-Vis](#)). I den tilgjengelige digitale matrisen kan man velge en gitt kombinasjon av kategorier, og få opp en referanseliste med publikasjoner som er kodet med de aktuelle kategoriene. Brukerne kan filtrere forskningskartet på publikasjonsår, type kunnskapsoppsummering, type tiltak, populasjon og utfall som oversiktene inkluderte.

Pågående primærstudier om effekt av tiltak

Som et tillegg i denne kartleggingen, utførte bibliotekar (IK) søk etter pågående studier om effekt av tiltak gjennom plattformene ClinicalTrials.gov og i International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) (vedlegg 5). En person gjennomgikk søketreffene i ClinicalTrials.gov, mens vi ikke har gjennomgått ICTRP. Resultatet er presentert i vedlegg 6.

Resultater - Del 1: Kartlegging av norske publikasjoner 2015-2025

I de norske kildene vi valgte å undersøke, identifiserte vi 45 mulige relevante publikasjoner som vi gjennomgikk nærmere i fulltekst (vedlegg 1, tabellene V1 til V4). Blant disse fant vi:

- Én Norsk offentlig utredning (NOU), som inkluderte utredning av tjenester til målgruppen i denne rapporten. NOU'en viste til ett notat som baserte seg på en spørreundersøkelse (tabell 1).
- Ingen kunnskapsoppsummeringer for spørsmålene om utbredelse av bruk av tiltak i norsk spesialisthelsetjenesten, pasientseleksjon, ressursbruk (primært personellressurser) og fordeling av ressursene mellom spesialist- og primærhelsetjeneste.
- Ingen kunnskapsoppsummeringer om andre relevante forhold som hvordan tilbud av utviklings- og atferdsbaserte tiltak til barn med autisme tilrettelegges og tilbys til familier med minoritetsspråklig bakgrunn, eller om utfordringer eller ressurser knyttet til slike tiltak.
- Én kunnskapsoppsummering for spørsmålet om pasientgrunnlag (forekomst av autisme blant barn basert på nasjonale registerstudier) som inkluderte fire norske studier (tabell 2).
- Fire primærstudier om forekomst av autisme i Norge (tabell 2).

Under har vi presentert publikasjonene i to tabeller og med en tilhørende narrativ beskrivelse; én tabell med publikasjonene som omhandler tjenester (tabell 1) og én tabell med publikasjonene som omhandler forekomst av autisme (tabell 2). En rapport med økonomisk analyser av EIBI og Habit Reversal Training (HRT) har vi omtalt i eget punkt.

Informasjon om tjenester til barn 0-6 år med autisme

For spørsmålene om utbredelse av bruk av tiltak i norsk spesialisthelsetjenesten, pasientseleksjon, ressursbruk (primært personellressurser) knyttet til tiltakene og fordeling av ressursene mellom spesialist- og primærhelsetjeneste – fant vi ingen kunnskapsoppsummeringer i de norske kildene vi valgte å undersøke. Vi fant heller ikke kunnskapsoppsummeringer om hvordan tilbud av utviklings- og atferdsbaserte tiltak

til barn med autisme tilrettelegges og tilbys til familier med minoritetsspråklig bakgrunn, eller om utfordringer eller ressurser knyttet til slike tiltak i Norge. Vi fant imidlertid noe relevant informasjon for vår kartlegging i NOU 2020:1 og i det tilhørende notatet fra Nordlandsforskning – som kan bidra til å belyse deler av spørsmålene våre. I tabell 1 er de to publikasjonene omtalt, og i punktene under tabellen har vi omtalt den informasjonen fra disse to som vi mener er mest relevant for vårt oppdrag.

Tabell 1. Publikasjoner som omhandler tjenester til barn 0-6 år med autisme (n=2)

Design	Forfatter, år	Tittel	Beskrivelse
NOU 2020:1	Norges offentlige utredninger 2020:1 (2)	Tjenester til personer med autismspekterforstyrrelser og til personer med Tourettes syndrom.	Utredning fra et utvalg oppnevnt ved kongelig resolusjon 22. Juni 2018. Avgitt til Helse- og omsorgsdepartementet 6. februar 2020
Rapport/notat, spørreundersøkelse – relatert til NOU 2020:1	Skogøy BE, 2019 (Nordlandsforskning (10))	Kartlegging av spesialisthelsetjenester: Autismspekterforstyrrelser og Tourettes syndrom	Rapporten baserte seg på en elektronisk/e-postbasert survey i april 2019 (10). I notatet kommer det blant annet frem informasjon om organisering av tilbudet til barn med autisme

- I NOU 2020:1 (2) punkt 3.1.8, *Helsehjelp til personer med autisme – Behandling av barn i førskolealder* – trekkes EIBI frem som tiltak.
- I NOU 2020:1 (2) punkt 3.1.9, *Autisme i den samiske urbefolkningen og andre minoritetsgrupper* – gis kort informasjon som indikerer at det ikke finnes informasjon om utbredelse av autisme i den samiske befolkningen. Videre står det i punkt 3.4.1, *Autisme i Norge*, at «forekomsten av autisme i minoritetsgrupper i Norge er ikke undersøkt tidligere».
- Notatet fra Nordlandsforskning (10) baserte seg på en elektronisk/e-postbasert survey i april 2019. I denne rapporten (30% responsrate; distribuert til 249 respondenter i spesialisthelsetjenesten), kom det blant annet frem informasjon om organisering av tilbudet til barn med autisme. Nordlandsforskning fant at 16 av 51 spurte enheter tilbød EIBI i 2019.

Informasjon om forekomst av autisme blant barn 0-6 år i Norge

For spørsmålet om pasientgrunnlag fant vi én kunnskapsoppsummering fra 2025 som inkluderte data om forekomst av autisme blant barn basert på nasjonale registerstudier. Den inkluderte fire studier i fem publikasjoner fra Norge (16)(tabell 2). I tillegg fant vi en retrospektiv studie basert på sykehusjournaler av alle barn diagnostisert med ASD i fra Sør-Trøndelag 2016-19 (17), samt tre registerstudier med nasjonale data (1, 18, 19).

Tabell 2, Publikasjoner (2015-2025) med informasjon om forekomst av autisme blant små barn i Norge

Design	Forfatter, år	Tittel	Beskrivelse
Kunnskapsoppsummering med inkluderte relevante studier	Jensen de López KM & Møller HT, 2025 (16)	Prevalence of Autism in Scandinavian Countries (Denmark, Norway, Sweden), and Nordic Countries (Finland, Iceland, the Faroe Islands, and Greenland)	Kunnskapsoppsummering med søkedato 18 oktober 2023. Hensikten var å beskrive forekomst av ASD i de nordiske landene. Den inkluderte 13 studier, hvorav fire fra Norge (fem publikasjoner).
	Kiselev Y, 2020 (20)	Nationwide study of neuropsychiatric comorbidity and medicines use in children with autism spectrum disorder in Norway.	Inkludert i Jensen de López KM & Møller HT
	Özerk K & Cardinal D, 2020 (21)	Prevalence of Autism/ASD Among Preschool and School-age Children in Norway	Inkludert i Jensen de López KM & Møller HT
	Surén P, 2019 (11)	Diagnosing autism spectrum disorder among children in Norway	Inkludert i Jensen de López KM & Møller HT
	Özerk K, 2018 (22)	Prevalence of Autism/ASD in the Capital City of Oslo, Norway.	Inkludert i Jensen de López KM & Møller HT
	Surén P, 2013* (23)	Differences across counties in the registered prevalence of autism, ADHD, epilepsy and cerebral palsy in Norway	Inkludert i Jensen de López KM & Møller HT
Rapport basert på nasjonale registerdata	Martinez Sanchez A, 2025 (1)	Folkehelse rapportens temautgave 2025: Barn og unges psykiske helse; Del 3: Tidstrender i forekomst av autismediagnoser	Tall fra Norsk Pasientregister på autismediagnoser stilt i perioden 2010 til 2022 i befolkningen av barn og unge i alderen 2 til 30 år
	FHI 2025 (1)	Autismestudien - FHI	Benytter data fra Norsk Pasientregister og Den norske mor, far og barn-undersøkelsen (MoBa) til å studere autisme hos barn og unge. Studien drives av Folkehelseinstituttet i samarbeid med Nic Waals Institutt ved Lovisenberg sykehus. Flere tilhørende relevante publikasjoner. **
Registerstudie	Hansen TM, 2023 (18)	Developmental disorders among Norwegian-born children with immigrant parents	Artikkelen brukte koblete norske registerdata for å vurdere risikoen for å få en diagnose innen utviklingsforstyrrelser blant barn født i

med nasjonale data			Norge mellom 2006 og 2017 med én eller to innvandrereforeldre, sammenlignet med barn med to norskfødte foreldre; Medisinsk fødselsregister, Norsk pasientregister og informasjon fra statistisk sentralbyrå
Retro-spektiv studie av sykehus-journaler	Eig KB, 2022 (17)	Autism spectrum disorder in preschool children in Sør-Trøndelag 2016–19.	Alle barn i alderen 2–6 år diagnostisert med ASD ved Habiliterings-tjenesten for barn og unge (HABU) og Klinikk for barn og ungdoms-psykiatri (BUP), St. Olavs hospital, i perioden 2016–2019.
Register-studie med nasjonale data	Posserud M-B, 2021 (19)	Male to female ratios in autism spectrum disorders by age, intellectual disability and attention-deficit/hyperactivity disorder.	Informasjon fra tre landsdekkende, populasjonsbaserte registre ble koblet for å innhente data om diagnose og medisinerings: Medisinsk fødselsregister; Norsk reseptregister, etablert i 2004; og Norsk pasientregister, med koblingsbare data tilgjengelig fra 2008.

*Vi inkluderte ikke publikasjoner fra før 2015, men rapporterte likevel her de relevante norske referansene tilhørende i kunnskapsoppsummeringen til Jensen de López & Thirup Møller

**Viser til studien av Hansen og medarbeidere (2023) (18); *Developmental disorders among Norwegian-born children with immigrant parents*

Vi har ikke kvalitetsvurdert oversikten eller noen av primærstudiene. Likevel har vi valgt å indikere resultatene kort under, med forbehold om at disse kan inneholde systematiske skjevheter:

- Oversiktsforfatterne (16) inkluderte fire norske studier (fem publikasjoner) publisert fra 2013-2020 med data fra 2008 til 2016. Studiene inkluderte 75-84 % gutter, og forekomsten av autisme i aldersgruppen 0-6 år var rapportert i to studier og var henholdsvis 0,7 % og 0,76 % per 100 barn.
- I studien fra Sør-Trøndelag (17), foretatt i 2016-2019, fant man at «..barn av mødre med annen landbakgrunn enn Norge hadde 7,7 ganger høyere risiko for å få en autismediagnose enn barn av norskfødte mødre, med insidens på hhv. 0,74 % og 0,10 % per år. Disse barna ble diagnostisert tidligere, ved en gjennomsnittlig alder på hhv. 41,9 måneder (standardavvik (SD) 11,8) og 51,8 måneder (SD 18,1) (95 % KI 4,7 til 15,2; $p < 0,001$ for differansen)».
- Basert på nasjonale data fra Norsk pasientregister (19), fant forskerne «et lavere forholdstall mellom menn og kvinner (MFR) for ASD hos voksne (2,57) enn hos barn (3,67)». De fant også en synkende registrert prevalens av ASD fra barn til yngre voksne og videre til eldre voksne i befolkningen generelt. Totalt antall barn født 1998–2011 var 804 146, hvorav 0,7% barn med ASD.

- I rapporten fra Folkehelseinstituttet *Temautgave av Folkehelse rapporten 2025 Barn og unges psykiske helse*, kapittel 3 (1): *Tidstrender i forekomst av autismediagnose*, refererer vi kort: «Fra 2010 til 2022 fikk 0,8 prosent av førskolebarn (2-5 år) en autismediagnose. Man fant i denne tidsperioden en femdobling av autismediagnoser blant små jenter i førskolealder og nær en firedobling i autismediagnoser blant gutter i alderen 2-5 år.» Forskerne undersøkte også hvorvidt økningen i autismediagnoser fra 2010-2022 har fortsatt i årene 2023-2024, og de fant en klar fortsatt økning i insidens for autismediagnoser fra 2022 til 2024. I befolkningen av barn 2-17 år gikk insidens fra 0,25 prosent til 0,34 prosent samlet sett, fra 0,14 prosent til 0,24 prosent blant jenter og fra 0,33 prosent til 0,43 prosent blant gutter (vedlegg 1.4 i Temautgaven (1)). Økningen indikerer en kontinuerlig trend mot høyere insidens av stilte autismediagnoser.
- *Autismestudien* viser på sine nettsider, [Forskningsfunn fra Autismestudien - FHI](#), til en norsk registerstudie (18) med fokus på norskfødte barn 2006 til 2017 med foreldre med innvandrerbakgrunn. Den indikerer en høyere andel diagnoser for ASD og språkforstyrrelser, og lavere andel ADHD-diagnoser blant barn med innvandrerbakgrunn sammenlignet med barn med norsk bakgrunn – og at dette også gjelder når man kun vurderer diagnoser gitt før fylte 6 år (se Tilleggsfil 4: Tabell S1 i artikkelen (18)).

Informasjon om kostnader

Vi søkte ikke spesifikt etter informasjon om kostnader relatert til noen av tiltakene eller generelt til behandling av barn 0-6 år med autisme. Likevel identifiserte vi et arbeid som var gjennomført i forbindelse med NOU:2020 (2), *KOSTNADSANALYSE – Early Intensive Behavioral Intervention (EIBI) og Habit Reversal Training (HRT)* (24), som vi omtaler kort her. Forfatterne beskrev at de utførte et oppdrag med tre hensikter: «1. En kostnadsanalyse av å innføre et forbedret tjenestetilbud (EIBI) for barn som har fått diagnosen autismespekterforstyrrelser (AFS). 2. En kostnadsanalyse av å innføre et forbedret tjenestetilbud for personer med Tourettes syndrom (HRT). 3. En diskusjon av langtidskonsekvenser av EIBI OG HRT».

I sammendraget står det (direkte sitat (24)): «Utrulling av EIBI i Norge vil medføre en betydelig økning i offentlige utgifter, mens HRT vil ha en liten påvirkning på offentlige utgifter. Totale kostnader for behandling av et barn i et EIBI behandlingsforløp er anslått til om lag 1,044 mill kr per barn for opplæring og veilederkostnader og 1,309 mill kr per barn når kostnader for ressurser i barnehage og pårørende inkluderes. Et behandlingsforløp med HRT koster for det offentlige 7920 kr per barn, mens det stiger til 21 744 kr per barn hvis tid for pårørende og reisekostnader inkluderes. En full utrulling av EIBI og HRT vil medføre henholdsvis fra 117-132 millioner kr og 7,128 mill kr (år 1) og 2,376 mill (påfølgende år) for henholdsvis EIBI og HRT. Hvorvidt EIBI og HRT er samfunnsøkonomisk lønnsomt, vil avhenge av langtidseffektene av de to behandlingene».

Resultater - Del 2: Kartlegging av organisering av oppfølgingstilbudet til barn 0-6 år med autisme i norske spesialisthelsetjenester

Vi utarbeidet først en liste over enheter i spesialisthelsetjenesten med ansvar for behandling og oppfølging av barn 0-6 år diagnostisert med autisme (se vedlegg 2, utvalg). Vi kom frem til 22 enheter som vi kontaktet, og til sammen responderte 13: to enheter fra Helse Nord, én fra Helse Midt-Norge, tre fra Helse Vest og syv fra Helse Sør-Øst. Ti av respondentene svarte gjennom det elektroniske Nettskjemaet og tre valgte å svare på spørsmålene i et videomøte (Teams) med prosjektgruppen i FHI.

Nedenfor har vi oppsummert svarene fra kartleggingen i seks underoverskrifter slik det var inndelt i Nettskjemaet vi sendte (se vedlegg 2 for Nettskjema med alle spørsmål).

1. Hvilken del av spesialisthelsetjenesten har behandlings- og oppfølgingsansvar?

Tabell 3 gir en oversikt over svarene vi mottok på spørsmålene om hvilken del av spesialisthelsetjenesten som har behandlings- og oppfølgingsansvar for barn 0-6 år med autismediagnoser. Flere svarte også i åpent felt, at skillet i ansvaret mellom BUP og HABU avhenger av barnets grad av intellektuell funksjonsnedsettelse, der BUP har ansvar for barn med ingen eller mild grad – mens HABU har ansvar for barn med moderat til alvorlig eller dyp intellektuell funksjonsnedsettelse. Noen respondenter påpekte at for de yngste barna, vil det som oftest ennå ikke være avklart om- eller i hvilken grad en intellektuell funksjonsnedsettelse foreligger. Det kom også frem at for barn som har stått over tiden på venteliste til utredning, så kan henvendelsen kanaliseres til HELFO, og derigjennom noen ganger til private tjenester også for oppfølging/behandling.

Tabell 3, Behandlings- og oppfølgingsansvar for barn 0-6 år med autismediagnoser i spesialisthelsetjenesten i de 13 enhetene som svarte

ID	Informant tilhørighet	Autisme uten UH eller tilleggsversker	Autisme uten UH, men med tilleggsversker	Autisme med UH, men uten tilleggsversker	Autisme med UH og med tilleggsversker
----	-----------------------	---------------------------------------	--	--	---------------------------------------

Helse Sør-Øst					
8	Klinisk HF	BUP + HABU	BUP + HABU + Barneavdeling	BUP	BUP + HABU + Barneavdeling
9	Klinisk HF	BUP	BUP	BUP + HABU	BUP + HABU
2	Klinisk HF	HABU	HABU	HABU	HABU
5	Klinisk HF	BUP	BUP	BUP	BUP
6	Klinisk HF	HABU	BUP + HABU	HABU	BUP + HABU
7	Klinisk HF	BUP	BUP + Barneavdeling	HABU + annet	BUP + HABU
13	Klinisk HF	BUP	BUP	BUP + HABU	BUP + HABU
Helse Vest					
10	Klinisk HF	BUP + HABU + Barneavdeling	BUP + HABU + Barneavdeling	HABU + Barneavdeling	BUP + HABU + Barneavdeling
12	Klinisk HF	BUP	BUP	BUP + HABU	BUP + HABU
3	Klinisk HF	BUP	BUP	BUP	BUP + HABU
Helse Midt-Norge					
11	Klinisk HF	HABU	HABU	HABU	HABU
Helse Nord					
4	Klinisk RHF	HABU	HABU	HABU	HABU
1	Klinisk HF	BUP x Annet	BUP x Annet	BUP x Annet	BUP x Annet

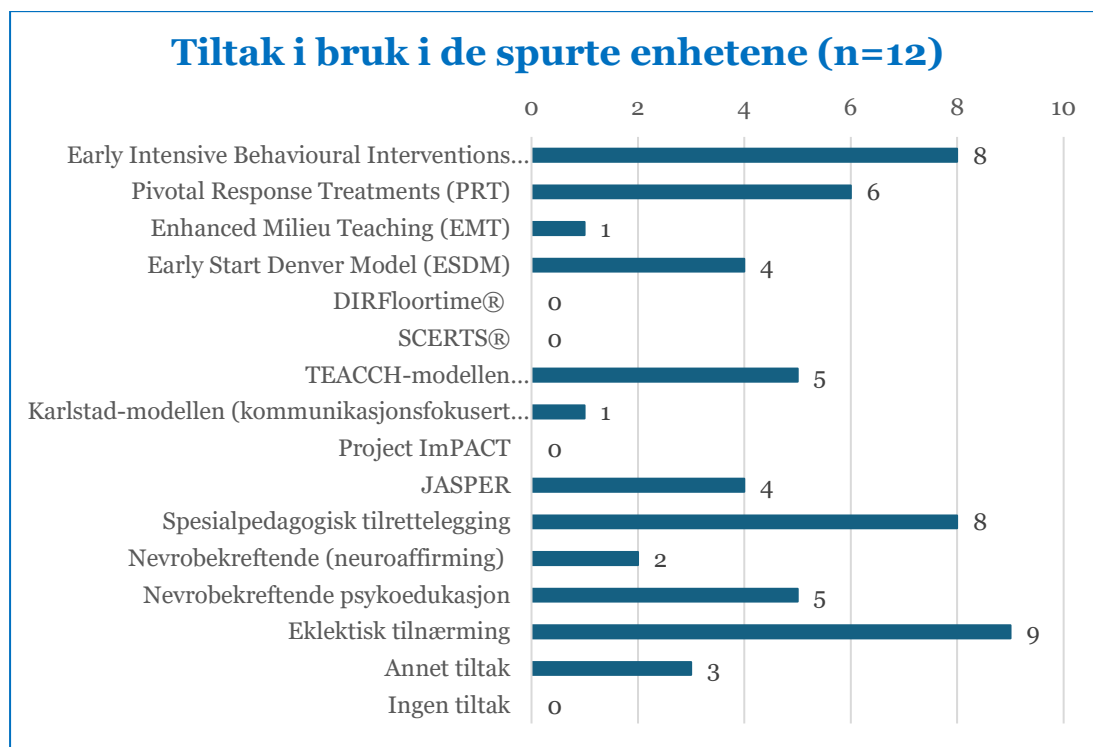
Klinisk HF = Klinisk enhet i helseforetak; UH= Utviklingshemming (intellektuell funksjonsnedsettelse)

2. Tiltak til barn 0-6 år diagnostisert med autisme

Vi spurte først om enhetene tilbyr EIBI. Av de 13 enhetene, svarte åtte «ja» og fem «nei».

To av enhetene som svarte nei, forklarte at de hadde faset ut EIBI-modellen fra sitt tilbud. De to enhetene begrunnet dette blant annet med at økningen i antall barn henvist for utredning av autisme eller med en fastsatt autismediagnose hadde økt så kraftig at valget med utfasing var tatt for å få en bedre fordeling av ressurser både til utredning og oppfølging. Den ene enheten beskrev at de med dette grepet (altså å ikke tilby EIBI), hadde redusert ventelister for utredning og oppfølging betraktelig.

I et matrisespørsmål kunne respondentene krysse av for ett eller flere tiltak som er i bruk i den aktuelle enheten. Alle med unntak av én enhet (n=12) krysset av for tre eller flere typer tiltak, se figur 1 over fordelingen. Den siste enheten svarte ikke på spørsmålene om tiltak i enheten. Eklektisk tilnærming var det tiltaket som flest enheter (n=9 enheter) tilbød, etterfulgt av spesialpedagogisk tilrettelegging (n=8), EIBI (n=8) og PRT (n=6).



Figur 1, Søylediagram der søylene representerer antall svar om bruk av tiltak.

Av andre typer tiltak («annet tiltak» i søylediagrammet) enn de vi hadde listet på forhånd, kommenterte flere i åpent felt at de benyttet prinsipper med atferdsanalytisk tilnærming. Det ble nevnt bruk av kognitiv atferdsterapi for gradvis eksponering ved vansker med f.eks. tannpuss, tannlegebesøk, hårklipp osv., og bruk av tiltakene ASK (Alternativ og Supplerende Kommunikasjon) og PECS (Picture Exchange Communication System). I tillegg kom det frem fra enkelte at opplæring foregår i grupper i barnehagen, der tilnærmingen også er basert på prinsipper fra Socially Savvy og Ashley Rose.

Informantene ble også bedt om å svare på spørsmålet: Hvilket er det mest brukte tiltaket i enheten? Uten redigering har vi gjengitt besvarelsene fra alle enhetene (n=13), én for hver linje:

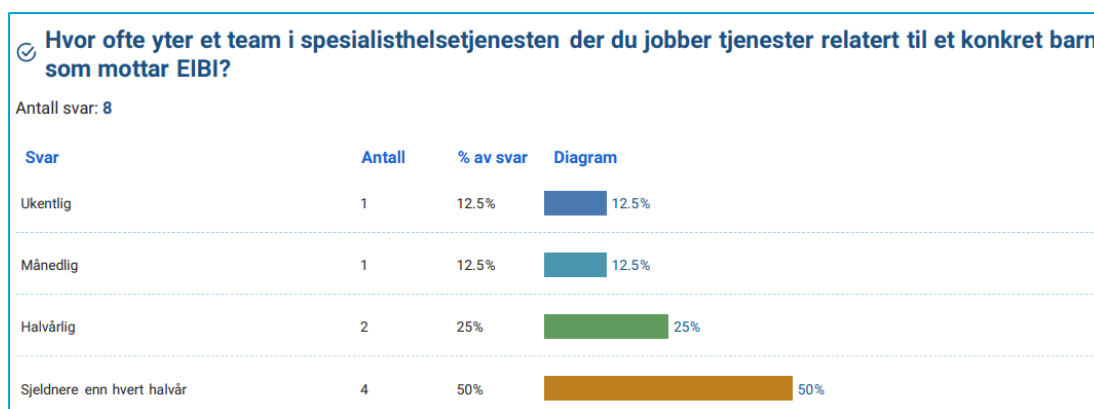
- *EIBI*
- *Eklektisk tilnærming, der man bruker elementer fra PRT, EIBI, Teacch, og andre*
- *EIBI, hva hver intervensjon innebærer blir individuelt tilpasset hvert enkelt barn og barnehage*
- *EIBI som beskrevet i Fagprosedyren.*
- *Kombinasjon av særtraining og NDBI (EIBI)*
- *DDT i kombinasjon med Naturalistiske metoder som PRT osv.*
- *EIBI med atferdsanalytiske og naturalistiske metoder*
- *Opplæringen går ofte på søvn og spising. PRT brukes i alle saker.*
- *Eklektiske tilnærminger*
- *Veileder i kartlegging, etablering av ferdigheter, registrering for å vurdere effekt og evalueringa av tiltak*

- *Psykoedukasjon, kurs, Glenne foreldreveiledningskurs, individuell veiledning (søvn, mat, adferdsvansker etc).*
- *PRT og DTT; Mye av opplæringen foregår i grupper i barnehagen, der er tilnærmingen er basert på Socially Savvy og Ashley Rose*
- *Ingen*

3. Spørsmål om EIBI spesielt

Fem enheter tilbød ikke EIBI. Derfor svarte i alt åtte av de 13 enhetene på spørsmålene om organisering av tilbudet EIBI:

- De svarte i snitt at 13,1 barn (median 10) startet med EIBI tilnærmingen årlig de siste to årene. De svarte også at i snitt 39,4 barn (median 26) mottar EIBI årlig (det vil si samlet av nye oppstartede og pågående behandlinger).
- Halvparten mente at vanlig varighet av EIBI for et barn var 1-2 år, mens den andre halvparten svarte mer enn 2 år.
- Ukjentlig timeantall barnet mottar EIBI: her svarte 6 av enhetene 20-30 timer, mens to svarte 10-20 timer.
- På spørsmål om hvordan selektene hvilke barn som får eller ikke får tilbud om EIBI, svarte syv enheter med stikkord: Alder på barnet ble nevnt av flere, som at barnet er under 4,5 år. Det kom også frem at ressurser i kommunen er viktig, inkludert at barnehage og foreldre kan stille med det som trengs. Barnets utviklingspotensial og lærekapasitet.
- Hvor ofte et team yter tjenester til et barn som mottar EIBI, er presentert i figur 2. Her kommentert muntlig av to for å utdype at involveringen endrer seg med tiden barnet mottar EIBI. Det ble beskrevet at spesialisthelsetjenesten er involvert hyppigere den første tiden, og mindre hyppig/med lengre mellomrom etter hvert.



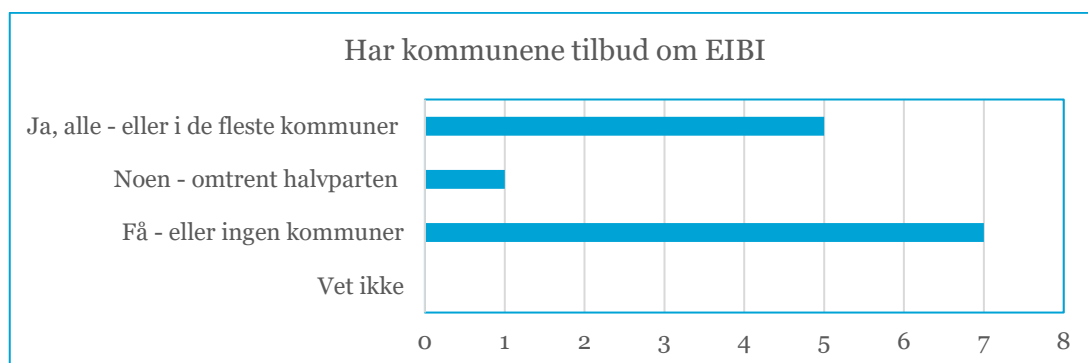
Figur 2, Hyppighet av team-involvering i et barn som mottar EIBI i de åtte spesialisthelsetjenestene

Involverte yrkesgrupper:

- Vi mottok åtte svar til spørsmålet om hvilke yrkesgrupper som er involvert i EIBI. De fleste svarte flere yrkesgrupper. Både pedagog/spesialpedagog og vernepleier var kryssset av i syv av de åtte besvarelsene. Ellers rapporterte noen at

legespesialist (n=3), psykologspesialist (n=3), barnevernspedagog (n=3), og sosionom (n=2), er involvert.

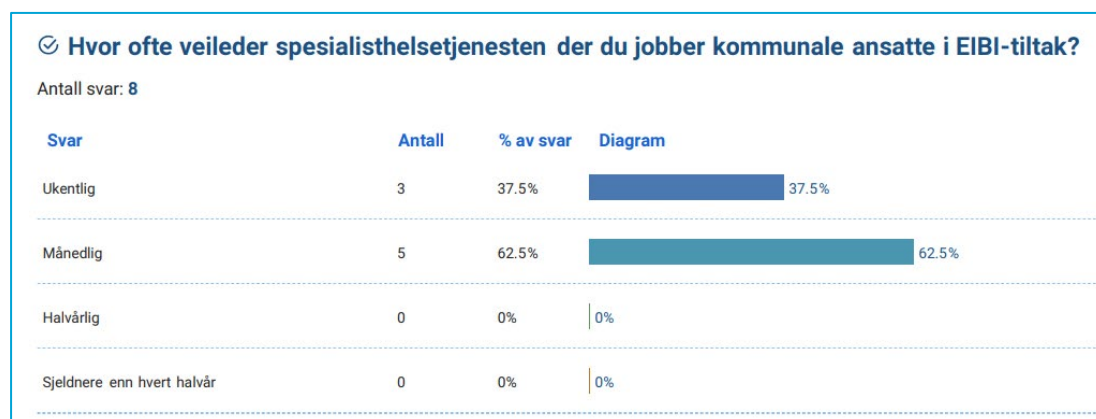
Alle enhetene (n=13) svarte på spørsmålet om kommunene i det aktuelle opptaksområdet yter tilbud om EIBI til barn 0-6 år med autisme, se fordelingen i figur 3.



Figur 3, Svar på spørsmål om kjennskap til om kommunene i det aktuelle opptaksområdet yter tilbud om EIBI til barn 0-6 år med autisme

Samarbeid med kommunene:

- Spørsmålene om samarbeid med kommunene ble besvart av åtte respondenter. I tillegg utdypet seks av respondentene i åpent felt.
- I figur 4 fremkommer svar på hyppighet av veiledning gitt av spesialisthelsetjenesten. I åpent felt utdypet seks av respondentene om veiledning, og deres betraktninger er gjengitt under.



Figur 4, Hyppighet av spesialisthelsetjenestens veiledning til kommuneansatte i EIBI

Vi har gjengitt kommentarer mottatt i åpent felt (n=6), én for hver linje:

- Dersom vi definerer sak som EIBI så gir vi veiledning annenhver uke.
- Vi veileder hver 14. dag i barnehagen - utdypes i Fagprosedyren.
- Hver 2. uke.
- Det gis veiledning fra spesialisthelsetjenesten hver 14. dag det første året, deretter trappes det ned til en gang i mnd. med unntak av barn som har alvorlig selvskading eller utagerende atferd.
- Drøfter i team hver uke - men ikke konkret ett barn.

- Vi jobber primært alene - foreldrene er invitert til ett ny-diagnose samling (2 dager) etter diagnose - dette er som oftest i forkant av behandling. Det er både for barn som skal inn i EIBI og de som ikke skal det pga alder.

Figur 5 illustrerer svarene på hvor ofte primær- og spesialisthelsetjenesten er i kontakt med hverandre om et barn som mottar EIBI.



Figur 5, Hvor ofte primær- og spesialisthelsetjenesten er i kontakt med hverandre om et barn som mottar EIBI

4. Om ressursbruk knyttet til behandling og oppfølging av barn 0-6 år med autisme

Årlig ressursbruk:

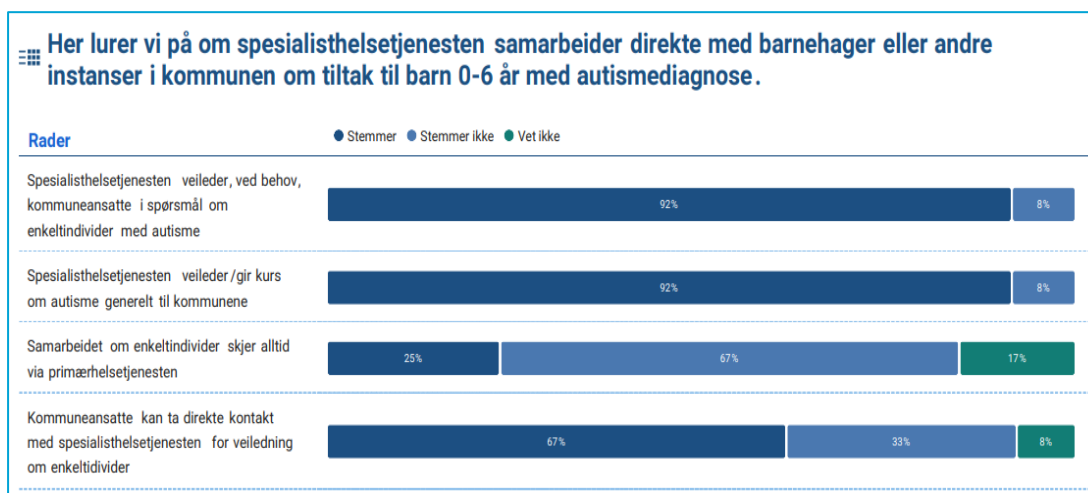
- For spørsmålene om årlig bruk av personalressurser til behandling og oppfølging av ett barn med autismediagnose 0-6 år – uansett type tiltak, har vi valgt å ikke gjengi svarene grunnet flere tilbakemeldinger om at spørsmålene var vanskelig å tolke og å besvare.
- I muntlige tilbakemeldinger (n=2) ble det opplyst at spørsmålene om ressurser ikke fikk frem det totale bildet på behov for ressurser, slik som involvering av spesialister til vurdering og behandling av tilleggsproblematikk som blant annet inkluderer søvn og ernæring. Her kom det frem eksempler som stort behov for narkose for å gjennomføre laboratorieundersøkelser (blodprøvetaking), og hyppige konsultasjoner og oppfølging av barnelege og klinisk ernæringsfysiolog.

I et åpent spørsmål ble respondentene spurt om å beskrive hvordan spesialist- og primærhelsetjenesten samarbeider om barn 0-6 år med en autismediagnose som får en tidlig innsats, som EIBI eller andre tiltak. Vi gjengir her kommentarer fra åpent felt (n=9), én for hver linje:

- Ansvarsgruppe; Oversendelse av epikriser.
- Har ikke opplevd samarbeid med andre enn PPT.

- *Vi samarbeider med helsesykepleier, koordinator, fysioterapeuter, ergoterapeuter, fastlegen av og til i samarbeidsmøter/ansvarsgruppemøter og i noen saker mer direkte med tanke på trening.*
- *Oppstart: tilbakemeldingsmøter med lokale instanser etter diagnostisering - her avklares videre plan/tiltak/samarbeid Utsendelse av rapport etter diagnostisering. Senere i forløp avklares samarbeidet individuelt for hver pasient (eks. samarbeidsmøter/ansvarsgruppemøter/behandlingspunkter osv.).*
- *Veiledning til barnehager, samarbeidsmøter, kurs, ulike nettverk, deltakelse på tiltaksrettet utredning.*
- *Samarbeidet knyttet til EIBI foregår primært med barnehage og PPT i kommunen. Fastlege og helsesykepleier er involvert ved tilleggsproblematikk som krever oppfølging. Helsesykepleier er ofte koordinator og deltar på noe av EIBI oppfølgingen og koordinerer den helhetlige oppfølgingen i kommunen. Ved behov for hjemme-veiledning så søker familien om veiledning knyttet til pårørendestøtte i kommunen. Da er det ofte personer fra avlastning, tilrettelagte tjenester eller helsestasjon som bistår og som får veiledning fra Habiliteringstjenesten. Foreldrene deltar alltid på veiledning i barnehagen og tar opp problemstillinger knyttet til hjemmet der. Noe kan løses i det for å andre ting tas videre til primærhelsetjenesten i kommunen som nevnt over. I saker der barnevernstjenesten er involvert samarbeider habiliteringstjenesten med dem.*
- *I kontakt med primærhelsetjeneste ukentlig, men ikke for hvert barn. Intern melding sendes raskt/hyppig.*
- *Samarbeider med fastlege/mottar epikrise og får støtte ift. medisinerings, noen ganger helsesykepleier med på oppfølgingsmøter. Tilbyr kurs. Faste samarbeidsmøter. Samarbeider mest med "oppvekst".*
- *Det er primært de barna som har somatiske vansker i tillegg, der man noen ganger deltar på Ansvarsgrupper sammen.*

Under overskriften om samarbeid med kommunene spurte vi også om samarbeid mellom spesialisthelsetjenesten og kommuneansatte utenom primærhelsetjenesten. I hjelpeteksten i Nettskjemaet kom det frem at vi ønsket svar på direkte kontakt mellom spesialisthelsetjenesten og kommuneansatte uten at primærhelsetjenesten er involvert. Tolv svarte på de to første spørsmålene og 13 svarte på de to nederste spørsmålene (se figur 6).



Figur 6, Samarbeid mellom spesialisthelsetjenesten og kommune

I tillegg spurte vi om respondentene ville beskrive med stikkord hvordan spesialisthelsetjenesten samarbeider med kommunene. Vi gjengir her kommentarer mottatt i åpent felt (n=6), én for hver linje:

- *Så lenge individet er henvist hos oss, om ikke trengs det en henvisning fra fastlege eller lignende.*
- *Vi holder bl.a. kurser for ansatte og diagnosen, EIBI - og tilrettelegging. På forespørsel veileder vi også personalet utenom de vanlige EIBI veiledninger.*
- *Tilbyr kurs, ulike nettverk og workshops for primærhelsetjenesten. Gir veiledning på systemnivå og rundt enkeltindivider med hands-on veiledning og veiledning i grupper.*
- *Habiliteringstjenestens bistand til kommunen uavhengig av om det er primærhelsetjeneste eller skole/barnehage/PPT krever henvisning fra lege i forkant. Kurs og veiledning sammen med foreldre; opplæringsansvarlig i barnehagene. Om autisme og opplæringsteknikker. Varierer mellom kommunene - (... ikke nei, mer variabelt: "Vet ikke"). Fastlege er inne via søknader og epikriser etc. Somatisk problemstillinger. Fastlege/helsesykepleier er i ansvarsgruppe - men ikke alltid tilstede. Siste spørsmål: Ja - dersom det er et aktivt pasientforhold. Anonymt dersom det er et ikke-aktivt pasientforhold. Veiledning.*
- *Vet ikke 1 = henvisning til spesialisthelsetjenesten skjer via fastlege- ellers har vi liten kontakt. Vet ikke 2= når vi er i ett behandlingsforløp kan kommunen ta direkte kontakt - ellers gir vi ikke veiledning når vi ikke kjenner barnet. Men man kan gi generelle råd om hvor man kan søke kunnskap.*
- *Unntaksvis for enkeltbarn; har egne ansatte som er mye ute for veiledning til barn som har store behov Fagdager - bredt ute og når mange.*

5. Om tilrettelegging for minoritetsspråklige familier i tilbudet fra spesialisthelsetjenesten du svarer for

Alle (n=13) besvarte et matrisespørsmål om det å tilrettelegge for familier med minoritetsspråklig bakgrunn, figur 7. I tillegg utdypet majoriteten av enhetene rundt dette temaet i fritekstfeltene. Dette er beskrevet under figuren.



Figur 7, Om tilrettelegging for minoritetsspråklige familier i tilbudet fra spesialisthelsetjenesten

Åtte av representantene for tjenestene forklarte i åpent spørsmål hvordan de bidrar til å sikre at minoritetsspråklige foreldre forstår og kan bruke digitale helseplattformer:

- *Forklarer de hvordan de kan bruke digitale plattformer.*
- *Egen samtale med sosionom i HABU - praktisk bistand.*
- *Bruker tolk ved behov, hjelper de selv eller setter de i kontakt med noen i bydel som kan hjelpe.*
- *Det gis ingen spesifikk opplæring i dette, men det etterspørres i kommunen.*
- *Gir dem en gjennomgang av hvordan ta i bruk videomøter (selv om de fleste møter gjennomføres fysisk uavhengig av digital kompetanse). Økende tilstrømming av flerkulturelle/fremmedspråklige: Har hatt prosjekt som blir en informasjonsfilm om psykoedukasjon - om diagnosen osv. for nettopp denne aldersgruppen 0-6 år. Informasjonsfilm for å sikre rask og god informasjon - likeverdig tilbud. Skal også ligge ute som informasjon på nettsider og skriftlig info inkludert oversetting til flere språk.*
- *Vi gir ingen støtte eller opplæring i det.*
- *Koordinator i kommunen trekkes gjerne inn her for kontinuitet. /spes ped. i barnehage også.*
- *Vi går igjennom det med familiene - men her er det helt klart mangler!*

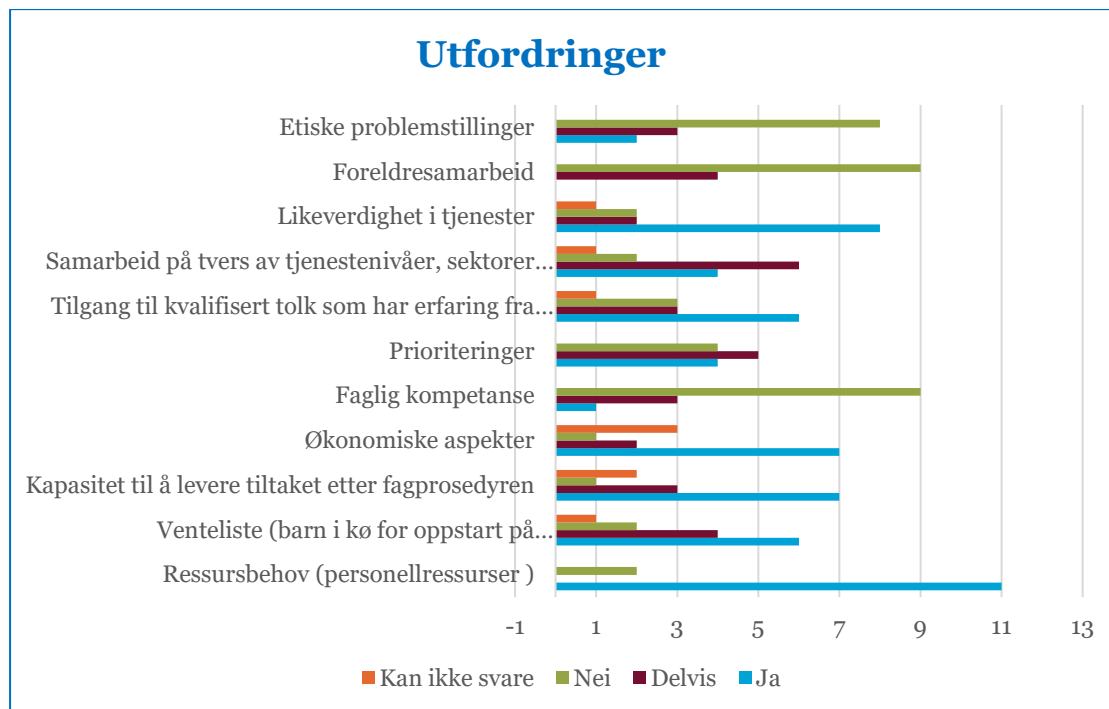
Ti av tjenestene forklarte i åpent spørsmål hvordan de jobber med å bygge tillit hos familier med negative erfaringer fra det offentlige hjelpeapparatet:

- *Vi er lette å kontakte. Hyppig kontakt. Bruke tid f.eks ekstra tid og forberedelser i forhold til utredninger.*
- *Tar seg tid når man har avtaler, lytter. Bruker tolk for å sikre kommunikasjon.*
- *Dette gjøres gjennom den enkelte behandler ved samtale og relasjonsbygging på individnivå.*
- *Egne samtaler, generell informasjon ved oppstart av samarbeid.*
- *Ved å gi et best mulig tilbud, bygge tillit og vise forståelse. Hjelp dem så godt vi kan så de blir mest mulig fornøyde.*
- *Habiliteringstjenesten bistår med psykoedukasjon for foreldre, samtale med sosionom. Veiledning av kommunalt ansatte i tillitsskapende tiltak. Deltar på informasjonsmøter og samtaler med foreldrene sammen med kommunalt ansatte ved behov.*
- *Møter foreldrene fysisk - opptatt av å bygge tillitt fra starten - at man bygger tillitt. Deler sine erfaringer fra tidligere - og gjør grep ift antall personer i rommet (fagpersoner). Noen ønsker ikke felleskurs - får tilbud om individ. kurs.*
- *Møter dem på en respektfull måte og tilbyr flere møtepunkt.*
- *Jobber mye med det. Ofte møter bruker tid familier som har stor bekymringer - trygge og skape tillitt. Finne løsninger - er der for å hjelpe og gjøre ting bedre (ikke se på skyld).*
- *Ved å bistå familiene med støtte til å søknader osv. Være åpen og støttende - Vi bruker tid til at de får komme med sine opplevelser- og vi informerer om hva vi kan bistå dem og barnet med. Bruker tid på å finne tolk som familiene opplever som gode. Vi er på hjemmebesøk og blir kjent med både foreldre og søsken.*

To av respondenten utdypet at majoriteten av familiene har minoritetsspråklig bakgrunn og at det også diagnostiseres betydelig flere barn med autisme samlet sett i deres enheter enn for 15 år siden.

6. Om utfordringer med tanke på tilbudet om tidlig-innsats tiltak

Alle 13 svarte på matrisespørsmålet om utfordringer med tanke på tilbudet om tidlig-innsats tiltak i enheten de representerer og også på et spørsmål om samlet opplevde utfordringer på en numerisk skala. Vi har presentert fordelingen av svarene på de ulike utfordringene i søylediagrammet, figur 8. Det var flest som svarte «ja» på utfordringer relatert til ressurser (personellressurser), mens de fleste svarte «nei» på spørsmålet om utfordringer relatert til foreldresamarbeid.



Figur 8, Svar på spørsmål om utfordringer med tanke på tilbudet om tidlig-innsats tiltak (n=13)

Total grad av utfordringer:

På en numerisk skala fra 0-10, der 0 var ingen utfordringer og 10 var svært store utfordringer, var gjennomsnittlige totale utfordringen 5,7 (median 5). Ingen svarte 0 og ingen svarte 10.

I et fritekstfelt ba vi respondentene utdype eventuelle andre typer utfordringer enn de vi hadde spurt om konkret. I alt utdypet fem enheter følgende:

- *Ressurser til kompetanseheving, og videreutvikling av egen praksis. Stort sett synes vi ikke vi har de store utfordringer, men en stor kommune har redusert omfanget av ressurser.*
- *I noen få kommuner ser vi at det kan være enkeltpersoner som ikke ønsker å anbefale EIBI til foreldre grunnet faglig uenighet. Mange foreldre som leser seg opp og krever å få EIBI oppfølging og da får det. Minoritetsspråklige familier og ressurssvake foreldre gjør ikke dette. Viktig med god forankring i ledelsen i kommunen. Kan være vanskelig å få og beholde kvalifiserte personer til å jobbe med barna i barnehagen. Ved hyppige skifter av personalet blir kompetanseoverføringen vanskelig. Kan måtte starte på nytt. Vi opplever til dels store utfordringer med overgang mellom barnehage og skole, og god oppfølging i skolen.*
- *Nei*
- *Forsøker å gi likeverdige tilbud, men mange ulike aktører og komplekst bilde.*
- *Enkelte foreldre ønsker/har behov for tettere veiledning hjem enn det vi som en ambulerende tjeneste kan gi.*

Generelle tilbakemeldinger fra spesialisthelsetjenestene

I et åpent spørsmål til slutt i den elektroniske spørreundersøkelsen, ba vi om 1) kommentarer til Nettskjemaet og/eller en 2) generell tilbakemelding. Under har vi oppsummert svarene. Siden noen av svarene var lange, gjorde vi en fortolkning og har kortet ned til et sammendrag for de to spørsmålene. Vi gjør oppmerksom på at dette innebærer en viss risiko for at vi kan ha feiltolket svarene. I alt har 10 av respondenten gitt en tilbakemelding i dette feltet.

1) Tilbakemelding om den elektroniske spørreundersøkelsen (Nettskjemaet) og spørsmålene som ble stilt:

I videomøte: De tre respondentene som besvarte spørsmålene i et videomøte med oss oppga at spørsmålene var for lite nyanserte, og at de synes det var vanskelig å svare uten å kunne forklare eller utdype seg nærmere.

I Nettskjema fikk vi følgende tilbakemeldinger:

- Noen av spørsmålene var vanskelige å tolke, slik at vi er usikre på om vi har svart på det som etterspørres.
- Det var vanskelig å svare på spørsmålene om årsverk, det er vanskelig å beregne. Vedrørende hyppighet av oppfølging mangler svaralternativet hver 14. dag – som er vanligste frekvensen på oppfølging etter fagprosedyren.

2) Generell tilbakemelding på tematikken:

- Ressurs- og kapasitetsutfordringer:

Noen skrev at det er vanskelig å svare direkte, da erfaringen er at kommunen og spesialisthelsetjenesten begge mangler ressurser for å gjennomføre EIBI i tråd med kriterier. Flere beskrev en økning i antall barn som utredes og også får autismediagnose – noen sa det er en svært stor økning, en mangedobling. Det kom frem at man i praksis ser at demografien i den aktuelle populasjonen har endret seg, med flere små barn og en betydelig andel barn fra familier med innvandrerbakgrunn. Noen enheter oppga at 80 % av barna er fra familier med innvandrerbakgrunn, og at de i tillegg i de siste 10-15 årene opplever at barna som utredes har større (alvorlige)/mer krevende utfordringer enn tidligere år. Det ble fremhevet at når det gjelder økning, så er det både snakk om i antall og i kompleksitet. Dette påvirker arbeidsfordelingen, roller og ressurser generelt.

Noen har tilbudt EIBI til førskolebarn med autisme siden 1998, der det de første årene var snakk om noen få barn i enkelte kommuner som fikk oppfølging. Etter hvert har det blitt flere og flere barn, i tråd med økningen i barn som får diagnosen. En utfordring som beskrives av flere respondenter, er at det ikke bevilges mer ressurser i tråd med økende antall barn som henvises og som får diagnose, og at for å lykkes med tidlig innsats – kreves både ressurser og fagkompetanse til å ta imot og følge opp veiledning. Videre, at det er en utfordring med både

økning i antall barn med autisme i barnehagealder sammen med en ikke tilsvarende økning i ressurser i hjelpeapparatet. Noen skrev at de i regionen opplever at flere kommuner over tid har hatt stram økonomi, noe som har ført til manglende kapasitet og kompetanse til å implementere anbefalte tiltak. Det ble også kommentert at det varierer hvorvidt det er kommunen eller spesialisthelsetjenesten som betaler.

- Gjennomføring av EIBI:

Fagprosedyren anbefaler veiledning fra Spesialisthelsetjenesten hver 14. dag i minimum 2 år, og ifølge en av respondentene har man på grunn av stor økning i førskolebarn med en autismediagnose, måttet redusere oppfølgingen. Det er nå vanlig med mer veiledning i starten av behandlingen og at frekvensen avtar etter hvert. Noen ser også at tiltak til barn med en autismediagnose ofte gis innenfor rammen av allmenn pedagogikk, uten individuell tilrettelegging eller opplæring i barnehagene. De fleste av disse barna vil ha behov for oppfølging av en voksen i hele barnehagetiden sin uansett, og det er da viktig at denne oppfølgingen er målrettet og systematisk og skaper endring til det beste for barnet.

Noen etterlyser mer fokus og ressurser til tidlig innsats på tidlige symptomer (før diagnose) for blant annet å forebygge skjevutvikling hos barnet. EIBI (og antakelig flere andre behandlingsmodeller) betinger en autismediagnose.

- Behov og utfordringer:

Ser behov for at alle disse barna kan få en helhetlig tilnærming og likeverdig behandling. Imøteser Beslutningsforums vurdering/gjennomgang og konklusjoner for likeverdige tilbud nasjonalt.

I noen områder tilbys oppfølging med EIBI i nesten alle kommuner med veiledning og oppfølging fra spesialisthelsetjenesten. Det er kommunen/barnehagen som gjennomfører tiltaket, mens spesialisthelsetjenesten veileder foreldre og ansatte i kommunen.

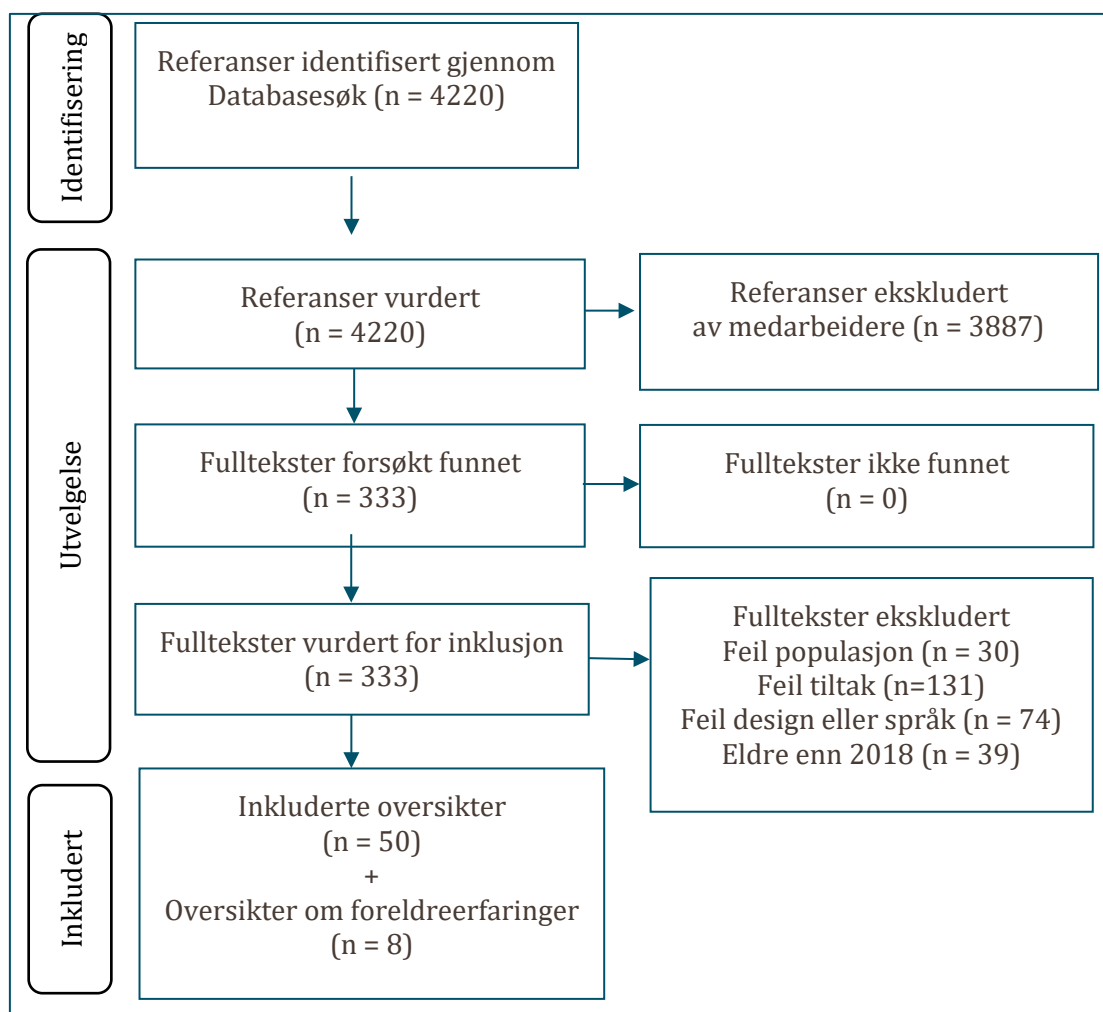
- Vi avslutter EIBI veiledning etter ca. 2 år. Barnet følges tettere og over lengre tid hvis det er problematikk knyttet til alvorlig selvskading eller utfordrende atferd. Barn med mistanke om autisme henvises tidlig for utredning og man kommer raskt i gang med oppfølging. Vi ser at dette kan være uheldig og drøfter hvorvidt vi kan ha kapasitet til å følge i overgangen til skole, men allikevel klare å starte opp med behandling på de ny diagnostiserte. Vi opplever at kommunene i området ser behovet for systematisk og intensiv opplæring av disse barna, og ønsker å gi EIBI-oppfølging. Vi ser at enkelte kommuner og barnehager har opparbeidet seg en god kompetanse og kan starte målrettet oppfølging tidlig, også før barnet diagnostiseres. I de kommunene det er god kompetanse ser vi også at de i større grad klarer å følge opp barna godt selv om vi trapper ned veiledning. Kommunene gir allikevel tilbakemelding om at det er behov for bistand fra spesialisthelsetjenesten i oppstart og for å sikre individuell tilrette-

legging. Videre ser man at det er et større behov hos barn som har alvorlig selvskading, utagerende atferd eller omfattende selvstimulering, som mange av disse barna har i starten av opplæring. Vi mener at EIBI er et viktig forebyggende tiltak for å sikre opplæring av grunnleggende ferdigheter som setter barnet i stand til å lære og hindre skjevutvikling.

- Noen opplever færre henvisninger på barn og ungdom med en autismediagnose med alvorlig selvskading og utagerende atferd. De tror dette har en sammenheng med at de har fått EIBI i barnehagen.
- EIBI bør være kommunens ansvarsområde, mens spesialisthelsetjenesten bør være veiledende instans. Tolkning av EIBI er vanskelig og variabelt og praktiseres ulikt ift. hvor streng man skal være.
- Vi merker godt at det er mindre ressurser i barnehagene/ kommunene. Færre kvalifiserte fagfolk som har lyst til å jobbe i barnehagene. Utskiftninger og frafall preger mange barnehager. Veldig tungt å da se at barn som ville hatt god nytte av EIBI ikke får det på grunn av mangel på folk i barnehagene - det er de og foreldrene som gjennomfører EIBI, vi i spesialisthelsetjenestene skal sette foreldre og barnehager i stand til å gjøre det gjennom opplæring/veiledning av dem. Videre er det forskjeller i tjenestene fra Spesialisthelsetjenestene etter hvor man bor i landet. Vi, for eksempel, er ambulerende og bruker fly for å nå ut til mange av pasientene. Det vil si at vi også bruker en del digitale løsninger som supplement i behandlingen (dette har vi gjort siden FØR Corona). Dette må ikke sees på som en løsning, men det er et fint supplement - men vi får da ikke demonstrert opplæring, slik at vi MÅ ut til barnehagene/hjemmene.

Resultater - Del 3: Forskningskart

Databasesøkene etter systematiske oversikter publisert 2015-2025 ga 4220 treff (før fjerning av dubletter 4231) (figur 9) som ble vurdert av en prosjektmedarbeider for inklusjon. Av disse ekskluderte vi 3887 referanser som ikke oppfylte inklusjonskriteriene våre. Vi fikk tak i og vurderte 333 publikasjoner i fulltekst, hvorav vi ekskluderte 274. De mest sentrale eksklusjonsårsakene fremkommer i figuren. Vi inkluderte 50 systematiske oversikter over effekt av tiltak, se liste i vedlegg 4. I tillegg identifiserte vi åtte oversikter over kvalitative studier av foreldres erfaringer med tiltak, og disse er også listet i vedlegg 4 uten videre omtale i rapporten.



Figur 9, Flytdiagram over utvelgelse av publikasjoner

Digital formidlingsplattform

Vi publiserte forskningskartet i EPPI-Vis. I det digitale forskningskartet, se: [EPPI-Vis](#), er de 50 oversiktene illustrert og referansene med tilhørende sammendrag tilgjengelig. Alle interessenter kan benytte plattformen og hente informasjon om referansene vi har inkludert. Vi har også forhåndsutarbeidet et enkelt digitalt kart (matrisediagram). I figur 10 vises deler av kartet, der kolonnene angir overordnede kategorier for studerte tiltak, radene viser spesifikke typer tiltak inkludert (funn) i oversiktene, og fargen på «boblene» (segmentene) representerer antall primærstudier som var inkludert i oversiktene. Størrelse på «boblene» indikerer antall oversikter som er kodet i denne kategorien.



Figur 10, Illustrasjon av deler av det digitale kartet i EPPI-Vis

Studiekarakteristika og kort omtale av inkluderte paraplyoversikter

Vi inkluderte seks paraplyoversikter (Engelsk: Umbrella review), 32 systematiske oversikter med meta-analyser, 11 systematiske oversikter uten meta-analyser, og én publisasjon som var relatert til en hoved-publikasjon (det vil si at de baserte seg på det samme søket).

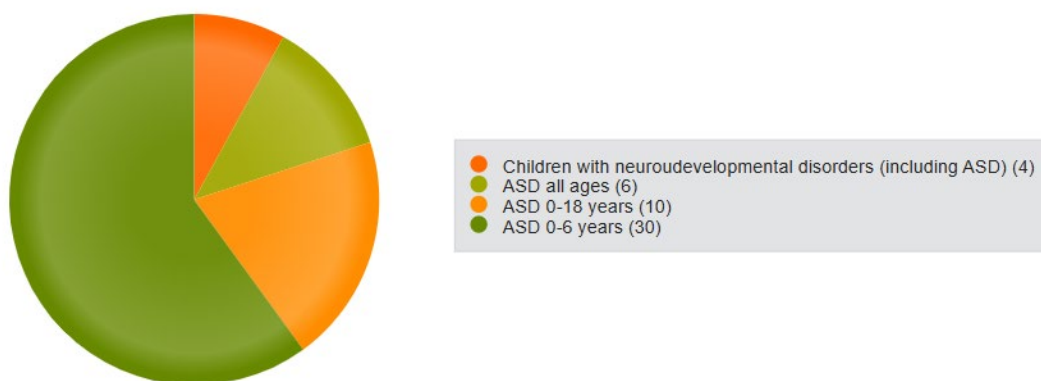
Paraplyoversiktene var publisert 2021-2025, der den nyeste hadde utført søk i august 2023. Paraplyoversiktene inkluderte fra fire til 58 systematiske oversikter. Vi omtaler de kort her (den nyeste først):

- Song og medarbeidere (2025)(25) med søk i august 2023: Paraplyoversikt over metaanalyser av NDBI med fokus på barn under 8 år med en autismediagnose. Publikasjonen inkluderte i alt 5 oversikter med 48 unike primærstudien. Formålet var todelt: Hva er de samlede effektene av NDBI-tiltak på barn med ASD under 8 år? Hvilke variabler kan påvirke effektene av NDBI'er for barn med ASD under 8 år?
- Trembath og medarbeidere (2023)(26) med søk i juli 2020, inkluderte i alt 58 systematiske oversikter, med eller uten meta-analyser, med fokus på barn 0-12 år med en autismediagnose. Oversiktsforfatterne søkte å få svar på fem forskningsspørsmål. Disse var: Hvilke ikke-farmakologiske tiltak er undersøkt i systematiske oversikter? Hvilken effekt har ikke-farmakologiske tiltak på barnets utfall? Hvilken effekt har ikke-farmakologiske tiltak på familiens utfall? Hva er de optimale karakteristikene for levering av ikke-farmakologiske tiltak, med fokus på mengde intervensjon, setting, format, ansvarlig aktør og metode? Hvilke karakteristika ved barnet påvirker effektene av tiltak, med fokus på barnets alder, kjernekarakteristikk ved autisme, kognisjon og kommunikasjons-ferdigheter?
- Meza og medarbeidere (2023)(27): Forfatterne inkluderte fire systematiske oversikter over ikke-farmakologiske tiltak (dvs. EIBI, ABA, PECS og NDBI). De undersøkte effekt på kjerneutfall, inkludert språk, sosial fungering, lek eller dagliglivsferdigheter hos barn med ASD.
- Gosling og medarbeidere (2022) (28, 29) med søk i oktober 2021: Forfatterne inkluderte systematiske oversikter med meta-analyser av kontrollerte kliniske studier som undersøkte effekten av psykososiale intervensjoner på både kjernesymptomer for ASD og relaterte symptomer. Paraplyoversikten inkluderte 44 oversikter med til sammen 128 metaanalyser, og oppga egne resultater for barn 0-6 år.
- Franz og medarbeidere (2021)(30) med søk i desember 2020: Forfatterne inkluderte systematiske oversikter som undersøkte effekt av tiltak rettet mot barn på 36 måneder eller yngre og med høy sannsynlighet for å ha ASD. Forfatterne inkluderte i alt 7 systematiske oversikter og meta-analyser.

- Uljarevic og medarbeidere (2022) (31) med søk i mai 2020: Forfatterne studerte tiltaket Pivotal Response Training (PRT), og inkluderte i alt 6 systematiske oversikter og meta-analyser, og disse inkluderte total 10 randomiserte kontrollerte studier. Studiene så ut til å inkludere barn 0-18 år med ASD, og noen av studiene så ut til å være spesifikt rettet mot aldersgruppen 0-6 år.

Populasjoner i oversiktene (n=50)

De aller fleste (n=30) oversiktene begrenset seg til å inkludere barn i alderen 0-6 år (figur 11). I alt hadde 10 oversikter inkludert barn 0-18 år og seks inkluderte alle aldersgrupper, men der oversikten ga informasjon om aldersgruppen 0-6 år separat. I tillegg inkluderte vi fire oversikter som hadde et bredere diagnosefokus, og som inkluderte barn med nevroutviklingsforstyrrelser, men som også ga separat informasjon om vår målgruppe.



Figur 11, Studerte populasjoner der den mørkegrønne fargen viser at flest studier konsentrerte seg om barn med autismediagnoser i alderen 0-6 år (antall oversikter i parentes)

Vi har ikke hentet ut informasjon om andre karakteristika av barna, for eksempel kjønn, etnisitet, grad av funksjonsnivå, intellektuell funksjonsnedsettelse, eller beskrivelser av foreldre, kultur eller religion. Vi har heller ikke hentet ut informasjon om andre karakteristika, slik som hvor studiene er utført (nasjonalitet) eller fra hvilken setting (klinisk eller kommune).

Intervensjoner

Mange av oversiktene beskriver i inklusjonskriteriene sine at de søkte å studere et bredt sett av tiltak, som for eksempel tiltak basert på anvendt atferdsanalyse (ABA), eller «alle typer tiltak utenom farmakologiske tiltak». For noen oversikter var det ikke klart hvordan vi skulle kategorisere hvilke type tiltak som var studert. Derfor startet vi med å sortere tiltakene bredt. Vi kodet oversiktene i fire overordnede/brede kategorier (tabell 4a) etter hvordan de beskrev tiltak i sine inklusjonskriterier: 1) inkluderte tiltak

beskrevet overordnet som anvendt atferdsanalyse (ABA), 2) NDBIs (alle former for NDBIs), 3) én spesifikk type NDBI eller annen spesifikk type intervensjon, eller 4) «annen bred beskrivelse av tiltak eller uklar tidlig innsats tiltak» som ikke spesifikt nevnte ABA eller NDBIs.

Tabell 4a, Brede kategorier av tiltak for de inkluderte oversiktene (N=50)

Type tiltak	Antall systematiske oversikter	Paraplyoversikter
Anvendt atferdsanalyse (ABA)	4	-
Naturalistic Developmental Behavioral Interventions (NDBI)	7	1
En spesifikk type NDBI eller en annen spesifikk intervensjon	8	1
Annen bred beskrivelse av tiltak eller uklar tidlig innsats tiltak	25	4

Vi kodet også hvilke tiltak som ble funnet i hver av oversiktene vi inkluderte (det vil si hva oversiktene fant av studerte tiltak) (tabell 4b). De fleste av publikasjonene undersøkte flere tiltak, slik at en publikasjon kan være kodet med flere tiltak. Se tabell 4b for fordeling av hyppighet av hvilke tiltak som ble inkludert i oversiktene.

Vi har valgt å kode de systematiske oversiktene basert på tiltak slik oversiktsforfatterne selv har presentert disse, men vi har ikke sett inngående på hvordan hver av oversiktene har definert tiltakene. Noen har for eksempel eksplisitt undersøkt effekt av EIBI, mens andre har beskrevet at de har sett på ABA eller ABA og EIBI. Discrete Trial Teaching (klassisk ABA/EIBI) kunne for eksempel vært trukket ut som en egen kategori. Noen oversikter fokuserte på utfall, og beskrev at de inkluderte alle typer tiltak der studien hadde målt det konkrete utfallet. Denne organiseringen av publikasjoner i kartet er derfor ikke presis, og er ment som en indikasjon på hvilke typer tiltak som er inkludert i systematiske oversikter over effekt av tiltak.

Tabell 4b, Typer tiltak (N=16) og antall inkluderte publikasjoner kodet for hvert av tiltakene

Type tiltak	Antall systematiske oversikter
Early Start Denver Model (ESDM)	20
Naturalistic Developmental Behavioral Interventions (NDBI)	17
JASPER	14
Pivotal Response Treatments (PRT)	13
Early intensive behavioral intervention (EIBI)	12
TEACCH	11
Project ImPACT	10
Applied Behavioural Analysis (ABA)	9

Any type of early ABA intervention	8
DIRFloortime	7
SCERTS	4
Any type of early intensive ABA intervention	4
Enhanced Milieu Teaching (EMT)	2
Incidental Teaching (IT)	0
Karlstad-model	0
«Andre» typer tiltak	20

For EIBI fordelte publikasjonene seg på én paraplyoversikt (Gosling og medarbeidere (2022) (28, 29)) og elleve systematiske oversikter publisert mellom 2018 og 2025.

Vi undersøkte ikke hvilke spesifikke kontrolltiltak som ble inkludert i oversiktene. Vi gjorde en forenklet koding i det digitale forskningskartet på om oversikten inkluderte sammenlikning med standardbehandling, annet type tiltak, en annen levering (for eksempel intensitet) av det studerte tiltaket, eller om kontrolltiltak ikke var beskrevet. Vi noterte også at noen oversikter inkluderte studier uten kontrollgruppe, designet som tidsserier, single-group pre-test post-test eller «naturlige eksperimenter».

Utfall

Vi kodet de systematiske oversiktene etter hvilke typer utfall de rapporterte på. Vi gjør oppmerksom på at kodingen kan være unøyaktig, siden vi i utgangspunktet skulle basere oss på oversiktens inklusjonskriterier. Siden det ikke alltid var opplyst hvilke typer utfall de studerte, kodet vi så langt som mulig basert på resultatkapitlet. Hensikten med tabell 5 under, og kodingen i det digitale kartet, er å få en *indikasjon* på hvilke utfall på barnet som kan være relevante å evaluere effekten av i en eventuell metodevurdering.

Tabell 5, *Typer utfall målt hos barnet (N=17) og antall inkluderte publikasjoner kodet for hvert av utfallene*

Type utfall	Antall oversikter som studerte utfallet
Language	32
Communication skills	30
Adaptive functioning	20
Cognition	19
Social skills/functioning	17
Autism symptom severity	10
Overall functioning	10
Other outcomes	10
Play	9

Challenging behaviour	8
Restrictive or repetitive behavior	7
Any child outcome	6
IQ	3
Longer term effects	3
Service needs (healthcare, educational, other)	1
Target behaviour	1
Additional problems (distress, ADHD, eating disorder etc.)	0

Vi kodet også oversikter med hensyn på om de inkluderte effekt av tiltaket på foreldre-utfall. I alt kodet vi seks oversikter for effekt på foreldrestress, fem på livskvalitet, tre på foreldreferdigheter og syv på andre typer foreldreutfall.

Vi fant også to systematiske oversikter som inkluderte analyser av konstandseffektivitet. De er listet under med forfatternavn og tittel.

Tabell 6, Systematiske oversikter med analyser av kostnadseffektivitet

Forfatter (år)	Tittel
Rodgers (2020)	Interventions based on early intensive applied behaviour analysis for autistic children: a systematic review and cost-effectiveness analysis
Sampaio (2022)	The cost-effectiveness of treatments for attention deficit-hyperactivity disorder and autism spectrum disorder in children and adolescents: a systematic review

Pågående primærstudier

Som et tillegg, utførte vi søk etter pågående studier som er registrert i plattformene ClinicalTrials.gov og i ICTRP (International Clinical Trials Registry Platform). Søketreffene var henholdsvis 163 og 370 treff. Vi valgte å se nærmere på treffene i ClinicalTrials.gov for å orientere oss om hvorvidt det pågår mulig relevante studier som undersøker effekt av sammensatte tiltak som kombinerer prinsipper fra utviklingspsykologi og anvendt atferdsanalyse på barn 0-6 år med en autismediagnose.

Diskusjon

Vi gjennomførte en enkel kartlegging av organisatoriske forhold knyttet til behandlingstiltak ved autisme som Early intensive behavioral intervention (EIBI) og andre sammensatte tidlige innsatser til barn med autisme i alderen 0–6 år i den norske spesialisthelsetjenesten. Vi har ikke kvalitetsvurdert informasjonen tilstrekkelig, noe som innebærer at funnene må tolkes med forsiktighet. Derfor kan informasjonen heller ikke benyttes til beslutninger om organisering av tjenester eller til avgjørelser om behandling og oppfølging av barn med autisme.

Rapportinnholdet bidrar til å belyse hvilke «modeller» for tiltak til barn 0-6 år med autisme som finnes, hvilke som brukes i Norge, hvilke deler av spesialisthelsetjenesten som yter tilbud om behandling og oppfølging, om samarbeid med kommunene, og om utfordringer knyttet til levering av slike tidlige innsatser. Alle deler av landet er representert i informasjonsmaterialet vi innhentet. I tillegg synliggjør forskningskartet at det eksisterer mange systematiske oversikter om effekt av mange av tiltakene vi har søkt informasjon om.

Overordnet er dette våre hovedfunn:

- I ikke-systematiske søk fant vi ingen norske kunnskapsoppsummeringer (2015-2025) som svarte på vår problemstilling om utbredelse av bruk av tiltak, pasientsелеksjon, ressursbruk, eller andre relevante forhold som tilpassing av tiltak til familier med minoritetsspråklig bakgrunn eller utfordringer knyttet til organiseringen av slike tilbud. I NOU 2020:1 trekkes EIBI frem som tiltak. Én spørreundersøkelse til spesialisthelsetjenesten i 2019 med svarprosent på 30, fant at 16 enheter benyttet EIBI (10).
- I ikke-systematiske søk fant vi én kunnskapsoppsummering (16) med fire norske studier og ytterligere fire primærstudier (1, 17-19) basert på registerdata med informasjon om forekomst av autismediagnoser blant barn 0-6 år i Norge. Den nyeste studien (Autismestudien, FHI (1)) fant at i perioden 2010 til 2022 fikk 0,8 prosent av førskolebarn (2-5 år) en autismediagnose. Videre at det for jenter og gutter i alderen 2-5 år var henholdsvis en femdobling og nær en firedobling i autismediagnoser i samme tidsperiode, og med en fortsatt økning i insidens i 2023-2024. To publikasjoner trekker spesielt frem en høyere forekomst av autismediagnoser blant barn av foreldre med innvandrerbakgrunn (17, 18).

- I en elektronisk spørreundersøkelse om bruk av tiltak i behandling av barn 0-6 år med autismediagnose, fikk vi svar fra 13 av 22 enheter i spesialisthelsetjenesten fordelt på alle de fire helseregionene. De fleste oppga å benytte mange ulike tiltak (tiltak) og tilpasser dette individuelt til det enkelte barnet og familien. Tiltakene skreddersys til individet ut fra behov, omkringliggende faktorer og tilgang på ressurser. EIBI eller EIBI-prinsipper ble brukt av mange, mens noen hadde avvirket dette tiltaket. Ressursknapphet ble påpekt av de fleste respondene, og at dette gjelder både i spesialisthelsetjenesten og lokalt der barnet bor – det vil si der gjennomføringen av tiltakene skjer i det daglige. Flere beskrev en stor økning i antall henvisninger til utredning, og noen enheter oppga en svært høy andel barn av foreldre med innvandrerbakgrunn. Det ble fremhevet av noen at når det gjelder økning, så er det både snakk om i antall og i kompleksitet – som at barna som utredes har større og mer krevende utfordringer enn tidligere år, og at dette påvirker arbeidsfordelingen, roller og ressurser generelt. Flere påpekte at innsatsen må starte ved tidlige symptomer hos barnet og at ikke den elektroniske spørreundersøkelsen dekket kompleksiteten i pasientpopulasjonen og behovene for oppfølgingen av barna. Kartleggingen indikerer at tilbudet om behandling og oppfølging til familier med små barn 0-6 år med en autismediagnose er ulikt organisert mellom enheter i spesialisthelsetjenesten og at mange ulike tjenester og tjenestenivåer er involvert. Kartleggingen omfatter ikke vurderinger av det faglige innholdet i tiltakene, men flere uttrykte at EIBI er et godt rammeverk – men svært ressurskrevende.
- I et enkelt forskningskart over systematiske oversikter (2018-2025) om effekter av tiltak på utfall målt på barn 0-6 år med en autismediagnose, inkluderte vi 50 publikasjoner. Disse undersøkte 13 tiltak som var relevant for denne kartleggingen. Én paraplyoversikt og elleve systematiske oversikter inkluderte vurderinger av EIBI.

Anvendelse av resultatene fra kartleggingen

Kartleggingen er en videreføring av egnethetsvurderingen (8) basert på forslaget om en nasjonal metodevurdering (7) av EIBI. Kartleggingen er ment å gi mer informasjon om bruk av EIBI og forekomst av andre tiltak i norsk kontekst, om populasjonen og organiseringen av tilbudet i spesialisthelsetjenesten – enn det som var mulig å fremskaffe til egnethetsvurderingen. Kartleggingen er primært utarbeidet som et grunnlag for anvendelse i beslutninger om behovet for nasjonal metodevurdering eller andre typer systematiske kunnskapsoppsummeringer.

Nye metoder er et felles system for å beslutte hvilke behandlingsmetoder som kan tilbys i spesialisthelsetjenesten ([Forside - Nye metoder](#)). En nasjonal metodevurdering i systemet Nye metoder benyttes oftest som del av et kunnskapsgrunnlag for en beslutning om et tiltak skal innføres, beholdes eller utfases i spesialisthelsetjenesten. I tillegg for EIBI og/eller andre utviklings- og atferdsbaserte tiltak til barn mellom 0 og 6 år

med autismediagnoser, har vi vist at tiltakene benyttes på tvers av tjenester og tjenestenivåer. Det betyr at det er mange og komplekse hensyn å ta både for hvordan én eller flere metodevurdering(er) kan innrettes, og i neste omgang, i en eventuell beslutning – om man skal foretrekke EIBI og/eller andre utviklings- og atferdsbaserte tiltak. Selv om vi ikke spurte, uttrykte flere av respondentene (i spesialisthelsetjenesten) et ønske om en oppsummering av kunnskapsgrunnlaget og klarere informasjon for anbefaling for valg av tiltak – mens de fleste ikke sa noe om dette.

Det pågår et stort arbeid i Helsedirektoratet med å etablere en nasjonal faglig retningslinje for utredning, behandling og oppfølging av autisme. En nasjonal retningslinje vil naturligvis også omhandle behandling og oppfølging av små barn med symptomer på eller diagnostisert med autisme. Inn i en samlet vurdering for anbefaling av tiltak, vil det være nyttig å vite hva forskningen sier om effektene og sikkerheten av aktuelle tiltak – og hvilke tiltak som er best egnet for hvem og for hvilke problemområder (utfall) med tanke på overføringsverdi. Herunder hva som karakteriserer populasjonene som er studert, omkringingliggende faktorer som setting, innhold og intensitet av tiltaket, hvilke utfall som er undersøkt og hvordan disse er målt, langtidseffekter, påvirkning av tiltak på foreldre og familie, og samlet kostnadseffektivitet av tiltakene. Erfaringer med tiltakene vil også være viktige inn i en helhetsvurdering.

Selv om kartleggingen har svakheter, mener vi at den tydelig viser kompleksiteten i organiseringen av tjenestene rundt tiltak til barn mellom 0 og 6 år med autisme. Tiltakene skreddersys til individet ut fra behov, omkringingliggende faktorer og tilgang på ressurser. Spesialisthelsetjenestene oppgir ulike grader av utfordringer knyttet til dette – noen svært lite og andre svært store. Kartleggingen indikerer et behov for en systematisk gjennomgang av effekt og sikkerhet for ett eller flere tiltak rettet mot barn med autisme i alderen 0-6 år, samt en analyse for å synliggjøre tilhørende kostnader. En slik vurdering vil kunne styrke beslutningsgrunnlaget for behandlingsvalg og berede for mer likeverdige tjenester.

En ekspertgruppe vil være best egnet til å vurdere hvilke tiltak det er hensiktsmessig å studere. Det er mulig å foreta systematiske kunnskapsoppsummeringer i flere trinn ved å se på enkelte tiltak, eller gjennom en nettverks-meta-analyse (Network Meta-Analysis, NMA). En NMA er en avansert statistisk metode for å sammenligne flere behandlinger eller tiltak samtidig, selv når de ikke er direkte sammenlignet i én og samme studie. En evaluering som inkluderer økonomiske analyser vil også være viktig, men kan eventuelt gjøres i et neste trinn når man har bedre oversikt over de mest effektive tiltakene.

Styrker og begrensninger ved kartleggingen

Den største styrken er at vi brukte tre ulike metoder for å belyse den overordnede problemstillingen. Til sammen gir informasjonsinnhenting fra mange kilder en mer omfattende og bred innsikt – både fra praksis og forskning.

En annen styrke er at vi har fått innspill av fagekspert, både til prosjektplanen og til spørsmålene i del 2 av prosjektet (elektronisk spørreskjema) – og en metodeekspert i utviklingen av Nettskjemaet. Det styrket kvaliteten på den elektroniske spørreundersøkelsen at det ble utformet i tråd med gjeldende fagforståelse. I tillegg fikk vi råd og innspill fra en brukerrepresentant med minoritetsspråklig bakgrunn på tematikken om tilpasning av tjenestene til personer med minoritetsbakgrunn.

Det er også en styrke at respondentene fikk muligheten til å utdype sine svar i feltet med åpne spørsmål og gjennom mulighetene for telefon/videointervju. Det ga tilgang til utfyllende informasjon om forståelser av situasjonen i praksisfeltet. Dette bidro til å nyansere svarene bedre og til å synliggjøre kompleksiteten – ikke bare i konkrete behandlingsmodeller, men også i forståelsen av disse, og at det ikke er konsensus i fagfeltet.

Gitt oppdragets karakter (enkel kartlegging av en bred problemstilling) og av kapasitetshensyn, har denne rapporten likevel en rekke begrensinger:

Vi har flere steder i rapporten gjort oppmerksom på at fremgangsmåtene i de tre delene (kartlegging av norske publikasjoner, kartlegging av spesialisthelsetjenester og forskningskart) har svakheter som innebærer at informasjonen kan være beheftet med systematiske skjevheter og andre feil. Vi mener likevel kartleggingen gir en nyttig innsikt i forekomst av- og om organiseringen av tilbudet om behandling og oppfølging av små barn med autisme i spesialisthelsetjenesten – og som kan bidra som del av underlaget for en beslutning om hvorvidt det skal gjennomføres en metodevurdering.

Vi søkte kun i norske kilder etter kunnskapsoppsummeringer om aktuelle tiltak og etter primærstudier med forekomstdata. Da vi ikke fant informasjon om tiltak i bruk i Norge i oppsummeringene, ville det vært naturlig å lete videre i primærstudier. Det kan også finnes norske data publisert i internasjonale tidsskrifter, både om tiltak og forekomst av autisme. Vi kvalitetsvurderte ikke publikasjonene vi identifiserte. Vi har likevel valgt å presentere noen overordnede funn som en indikasjon på forekomst av autisme, men anbefaler at publikasjonene vurderes kritisk om informasjonen skal brukes i andre sammenhenger.

Når det gjelder spørreundersøkelsen (Nettskjema), fikk vi svar fra 13 av 22 spurte. Det betyr at vi mangler informasjon fra ni, og vi kjenner ikke grunnen til at disse enhetene ikke responderte. Manglende deltagelse medfører begrensninger med tanke på overførbarhet av resultatene av kartleggingen. Det kunne for eksempel gitt oss mer dybdeinformasjon om regionale forskjeller eller også forskjeller innad i regioner. Blant de 13 som deltok, fikk vi tilbakemelding om at noen av spørsmålene var lite nyanserte og vanskelige å tolke. For eksempel var det utfordringer med spørsmål om brukte årsverk knyttet til tiltak til barn 0-6 år med autisme. Tre av respondentene ba om å få gi sin tilbakemelding i videomøte fordi de hadde behov for klarhet i flere av spørsmålene og

ønsket å benytte muligheten til å forklare seg bedre. Vi har fått med mange av innspillene, men likevel kan det være vi har misforstått noen eller at noen savner (en bedre) gjengivelse av viktige budskap.

Vi avgrenset informasjonsinnhenting til spesialisthelsetjenesten. Det betyr at vi ikke henvendte oss til tjenester i kommunene som tilbyr tiltak til barn med autisme. Siden tidlige tiltak, som EIBI og andre innsatser til små barn med autisme, oftest involverer både spesialist- og primærhelsetjenesten, spesialpedagogisk personell i kommunene, barnehageansatte og foreldre, er det derfor en svakhet ved dette prosjektet at vi avgrenset informasjonsinnhenting kun til spesialisthelsetjenesten. Kunnskap om organisering av aktuelle tjenester i kommunene, ville ha gitt et mer sammensatt innblikk i tilbudet om behandling og oppfølging av barn 0-6 år med autisme. I en fremtidig metodevurdering, vil setting for tiltaket/tiltakene være en viktig faktor å ha kunnskap om i sammenheng med forskningsfunn om effekt og sikkerhet, og i spørsmål om kostnadseffektivitet.

Vi kontaktet ikke pasientforeninger eller brukerorganisasjoner for å innhente deres erfaringer med organiseringen av tilbudet til barn i alderen 0-6 år med autisme. Dette kunne ha gitt et verdifullt bidrag til kartleggingen. Vi har imidlertid mottatt et innspill per e-post fra enkeltpersoner med autisme, som understreker viktigheten av å ha barnets beste i sentrum. Innspillet var formulert på en måte som også fremhevet betydningen av å vurdere både langtidseffekter og mulige uønskede effekter av tiltak rettet mot små barn med autisme. Siden ordlyden i oppdraget gitt av Nye metoder inkluderte «... og eventuelle andre relevante forhold belyses», antar vi at en henvendelse til pasientforeninger eller andre brukerforeninger (for eksempel foreldre eller minoritetsgrupper) kunne ha gitt flere betydningsfulle nyanser til kartleggingen.

I forkant av prosjektet fant vi ikke en eksisterende liste over aktuelle tjenester. Det er mulig at det finnes flere aktuelle enheter enn de vi kontaktet. Vi henvendte oss til 22 enheter i spesialisthelsetjenesten og fikk svar fra 59,1 % (N=13). Selv om vi ikke oppnådde målet om å innhente svar fra minst to enheter i hver helseregion, er alle fire regioner representert. Datamaterialet inkluderer informasjon fra enheter i områder med både høy befolkningstetthet og mer begrenset geografisk nedslagsfelt.

Når det gjelder studerte populasjoner, har vi ikke undersøkt hvem som inngår i oversiktene vi har gjennomgått i forskningskartet. Siden barn med autismediagnose er en svært sammensatt gruppe, og for eksempel at EIBI prosedyren legger til grunn at barnet må vurderes til å ha visse ressurser for å kunne ha nytte av tilbudet (5), har vi i liten grad fanget opp hvilken behandling som tilbys barn med alvorlig eller dyp intellektuell funksjonsnedsettelse eller barn med syndromdiagnoser. Det er også viktig å nevne at vi i dette prosjektet kun har innhentet informasjon om tjenester til barn som har fått en autismediagnose. I samtale med respondenter i del 2 av prosjektet, ble det understreket at barn med symptomer, mistanke om- eller avvik fra normal utvikling trenger tiltak før en eventuell diagnose er satt.

Vi har ikke etterspurt informasjon om- eller inkludert systematiske oversikter om andre tiltak enn de som kan betegnes som sammensatte og mer generelle behandlingsmodeller. Det betyr at vi har utelatt tiltak som utelukkende retter seg mot spesifikke symptomer eller problemer relatert til for eksempel angst og depresjon, sensoriske vansker, ernæring, fysisk aktivitet, søvn, tannhelse, matematikk- og leseferdigheter osv. Vi har heller ikke spurt om tiltak som fasiliterer overgang fra barnehage til skole. Andre tiltak som vi ikke inkluderte var mindfulness, akupunktur, like-person-tiltak, tiltak rettet mot foreldre eller søsken, musikk- og dyreterapi med flere.

Om kunnskapshull og andre metodiske perspektiver

Fordi vi i denne kartleggingen ikke har gått i dybden, som å kvalitetsvurdere informasjonen vi fant i eksisterende publikasjoner, er vi forsiktige med å uttrykke oss om kunnskapshull. Kartleggingen har vist at det eksisterer mange systematiske oversikter om effekter av en rekke tidlige innsats-modeller ment for behandling av barn mellom 0 og 6 år med en autismediagnose. Vi har imidlertid ikke kartlagt kunnskapshull basert på de systematiske oversiktene vi identifiserte. Vi har heller ikke undersøkt antall – eller eventuelt overlapp av primærstudier mellom oversiktene, eller hvor mange som er RCT studier eller har andre typer studiedesign. I et eventuelt neste steg, som å utføre en metodevurdering, en paraplyoversikt eller en systematisk oversikt, vil det være viktig å kartlegge og beskrive spesifikke forskningshull. Ved forskningshull må beslutningen om tiltak i større grad basere seg på annen type kunnskap, som erfaringsbasert kunnskap eller brukerkunnskap.

Det er for eksempel mulig at studier av tiltak som er spesielt utviklet for barn med de mest komplekse behovene – som ofte har samtidige tilstander (f.eks. intellektuell funksjonsnedsettelse, syns- og hørselsnedsettelse og epilepsi) og større variasjon i behov for støtte – vil gi mindre konsistente resultater enn studier av tiltak som er utviklet for barn med færre samtidige tilstander. Det er behov for en transparent beskrivelse av deltakerne, slik at effektene av ulike tiltak kan sammenlignes i konteksten av de spesifikke populasjonene de er utviklet for, og dermed sikre en rettferdig og klinisk nyttig sammenligning.

Metodisk kvalitet (risiko for systematiske skjevheter) i primærstudier har stor betydning for vurdering av om man kan ha tillit til resultater. I en rekke av oversiktene i forskningskartet registrerte vi at man vurderte systematiske skjevheter etter prinsippene skissert av Reichow og medarbeidere (2008)(32). Disse kriteriene ble utviklet spesielt for forskning på effekt av tiltak for personer med autisme og inkluderer standarder for både enkeltkasus- og gruppe-design (32). I videre kunnskapsarbeider vil det være viktig å undersøke slike metodeverktøy nærmere og vurdere om det er spesifikke hensyn som skal vektlegges i vurderingene av kunnskapsgrunnlaget.

Konklusjon

Det er en økning i antall barn som diagnostiseres med autisme, mange med minoritets-språklig bakgrunn, og et høyt press på ressurser for utredning og behandling. Spesialisthelsetjenesten i Norge benytter Early intensive behavioral intervention (EIBI) og mange andre sammensatte tidlige innsatser til barn med en autismediagnose i alderen 0–6 år. Tiltakene skreddersys til det enkelte barnet, og består av mange ulike elementer og tilhørende krav til ressurser på tvers av tjenester- og tjenestenivåer. Tilbudene som ytes til barna og familiene organiseres ulikt mellom enheter – og det er en kompleks arbeidsfordeling i tjenesteapparatet. Det eksisterer mange systematiske oversikter publisert fra 2018 frem til august 2025 om effekt av en rekke ulike tidlig innsats-tiltak til barn mellom 0 og 6 år med en autismediagnose.

Samlet sett indikerer kartleggingen et behov for å undersøke effekt og sikkerhet av ett eller flere av tiltakene som tilbys til barn 0-6 år med en autismediagnose. Slik kan man styrke beslutningsgrunnlaget for behandling av barn med autisme, og berede for god kvalitet og likeverdige tjenester.

Referanser

1. Sanchez AM, Pettersen JH, Scheiene M, Bang L, Aase H, Bjuland KJ, et al. Folkehelse rapportens temautgave 2025: Barn og unges psykiske helse. Del 3: Tidstrender i forekomst av autismediagnoser. Oslo: Folkehelseinstituttet 2025 [oppdatert 28. mai 2025; lest 21 januar 2026]. Tilgjengelig fra: <https://www.fhi.no/he/fr/barn-og-unges-psykiske-helse/del-1-7/del-2-tidstrender-i-forekomst-av-autismediagnoser/?term=>
2. Tjenester til personer med autismespekterforstyrrelser og til personer med Tourettes syndrom. Utredning fra et utvalg oppnevnt ved kongelig resolusjon 22. juni 2018. Avgitt til Helse- og omsorgsdepartementet 6. februar 2020. NOU 2020:1
3. Folkehelseinstituttet. Stadig flere barn og unge får ADHD- og autismediagnoser. Nyhet [nettside]. Oslo: Folkehelseinstituttet; 2025 [oppdatert 28. mai 2025; lest 21 januar 2026]. Tilgjengelig fra: <https://www.fhi.no/nyheter/2025/stadig-flere-barn-og-unge-far-adhd--og-autismediagnoser/>
4. Skivington K, Matthews L, Simpson SA, Craig P, Baird J, Blazeby JM, et al. A new framework for developing and evaluating complex interventions: update of Medical Research Council guidance. BMJ 2021;374:n2061. DOI: 10.1136/bmj.n2061
5. Skaret M, Jullumstrø T, Garneng JM, Roulund A, Pedersen KA, Drangsholt A. EIBI Fagprosedyre for spesialisthelsetjenesten 2023 [updated april 2023; lest 21 januar 2026]. Helsebiblioteket. Tilgjengelig fra: <https://www.helsebiblioteket.no/innhold/fagprosedyrer/eibi-fagprosedyre-for-spesialisthelsetjenesten>
6. Folkehelseinstituttet, Område for folkehelse og forebygging. Temautgave av Folkehelse rapporten 2025: Barn og unges psykiske helse. Oslo: Folkehelseinstituttet; 2025.
7. Høymork SC. Forslag om nasjonal metodevurdering: EIBI – Early Intensive Behavioral Intervention. Nye metoder 2025. Tilgjengelig fra: https://www.nyemetoder.no/490634/contentassets/edc41817a7e4480db425ec5f12244bb7/id2025_012-eibi-ved-autisme-hos-barn-i-forskolealder-forslag.-mottatt-27.01.2025.pdf
8. Folkehelseinstituttet. Egnethetsvurdering; ID2025_012. Tidlig og intensiv behandling (EIBI) for barn med autismespekterforstyrrelser i alderen 0 til 6 år. Nye metoder 2025. [oppdatert 04. mai 2025; lest 17. juli 2025]. Tilgjengelig fra: https://www.nyemetoder.no/499238/contentassets/edc41817a7e4480db425ec5f12244bb7/sak-067-25.-id2025_012-egnethetsvurdering-eibi_fhi_140425.pdf

9. Lidal IB, Berdal G, Kirkehei I. Early Intensive Behavioural Interventions og andre innsatstjenester til barn mellom 0 og 6 år med autismediagnoser: prosjektplan for kartlegging og forskningskart. Oslo: Folkehelseinstituttet; 2025. Tilgjengelig fra: <https://nva.sikt.no/registration/0199b8fa0493-a78dc972-095c-44b6-809c-feaf29c2c465>.
10. Skogøy BE, Gjertsen A, Olesen ESB, Waldahl RH. Kartlegging av spesialisthelsetjenester: Autismespekterforstyrrelser og Tourettes syndrom. Bodø: Nordlandsforskning; 2019.
11. Surén P, Havdahl A, Øyen AS, Schjølberg S, Reichborn-Kjennerud T, Magnus P, et al. Diagnosing autism spectrum disorder among children in Norway. Tidsskr Nor Laegeforen 2019;139(14). DOI: 10.4045/tidsskr.18.0960
12. Lidal IB, Berdal G. Early Intensive Behavioural Intervention (EIBI) og andre tiltak som tilbys barn 0-6 år med autisme 2025. Nettskjema. [Available from: <https://nettskjema.no/user/form/573743/view>.
13. Nettskjema [nettside]. Universitetet i Oslo; 2023. Tilgjengelig fra: <https://nettskjema.no>.
14. Metodeboka - "Slik oppsummerer vi forskning" [nettside]. Oslo: Folkehelseinstituttet. [lest 20 januar 2026]. Tilgjengelig fra: <https://www.fhi.no/ku/kunnskaps-og-beslutningsstotte/metodeboka/?term=>
15. White H, Albers B, Gaarder M, Kornør H, Littell J, Marshall Z, et al. Guidance for producing a Campbell evidence and gap map. Campbell Syst Rev. 2020;16(4):e1125.
16. Jensen de López KM, Thirup Møller H. Prevalence of Autism in Scandinavian countries (Denmark, Norway, Sweden), and Nordic countries (Finland, Iceland, the Faroe Islands, and Greenland). Neuropsychiatr Dis Treat 2024;20:1597-612. DOI: 10.2147/ndt.S466081
17. Eig KB, Brandkvist M, Lydersen S, Høyland AL. Autism spectrum disorder in preschool children in Sør-Trøndelag 2016-19. Tidsskr Nor Laegeforen 2022;142(5). DOI: 10.4045/tidsskr.21.0673
18. Hansen TM, Qureshi S, Gele A, Hauge LJ, Biele GP, Surén P, et al. Developmental disorders among Norwegian-born children with immigrant parents. Child Adolesc Psychiatry Ment Health 2023;17(1):3. DOI: 10.1186/s13034-022-00547-x
19. Posserud MB, Skretting Solberg B, Engeland A, Haavik J, Klungsøyr K. Male to female ratios in autism spectrum disorders by age, intellectual disability and attention-deficit/hyperactivity disorder. Acta Psychiatr Scand 2021;144(6):635-46. DOI: 10.1111/acps.13368
20. Kiselev Y, Handal M, Hjellvik V, Reichborn-Kjennerud T, Stoltenberg C, Surén P, et al. Nationwide study of neuropsychiatric comorbidity and medicines use in children with autism spectrum disorder in Norway. Front Psychiatry 2020;11:596032. DOI: 10.3389/fpsy.2020.596032

21. Özerk K, Cardinal D. Prevalence of Autism/ASD among preschool and school-age children in Norway. *Contemporary School Psychology* 2020;24(4):419-28. DOI: 10.1007/s40688-020-00302-z
22. Özerk K. Prevalence of Autism/ASD in the capital city of Oslo, Norway. *Int Electron J Elem Educ* 2018;11(1):23-30. DOI:10.26822/iejee.2018143957
23. Surén P, Bakken IJL, Lie KK, Schjølberg S, Aase H, Reichborn-Kjennerud T, et al. Differences across counties in the registered prevalence of autism, ADHD, epilepsy and cerebral palsy in Norway. *Tidsskr Nor Laegeforen* 2013;133(18):1929-34. DOI: 10.4045/tidsskr.13.0050
24. Grepperud S, Aas E. *Kostnadsanalyser – Early Intensive Behavioral Intervention (EIBI) og Habit Reversal Training (HRT)*. Oslo: Helseøkonomisk analyse AS; 2019.
25. Song J, Reilly M, Reichow B. Overview of meta-analyses on naturalistic developmental behavioral interventions for children with autism spectrum disorder. *J Autism Dev Disord* 2025;55(1):1-13. DOI: 10.1007/s10803-023-06198-x
26. Trembath D, Varcin K, Waddington H, Sulek R, Bent C, Ashburner J, et al. Non-pharmacological interventions for autistic children: An umbrella review. *Autism* 2023;27(2):275-95. DOI: 10.1177/13623613221119368
27. Meza N, Rojas V, Escobar Liquitay CM, Perez I, Aguilera Johnson F, Amarales Osorio C, et al. Non-pharmacological interventions for autism spectrum disorder in children: an overview of systematic reviews. *BMJ Evid Based Med*. 2023;28(4):273-82. DOI: 10.1136/bmjebm-2021-111811
28. Gosling CJ, Cartigny A, Mellier BC, Solanes A, Radua J, Delorme R. Correction: Efficacy of psychosocial interventions for autism spectrum disorder: an umbrella review. *Mol Psychiatry* 2022;27(9):3657. DOI: 10.1038/s41380-022-01807-0
29. Gosling CJ, Cartigny A, Mellier BC, Solanes A, Radua J, Delorme R. Efficacy of psychosocial interventions for autism spectrum disorder: an umbrella review. *Mol Psychiatry* 2022;27(9):3647-56. DOI: 10.1038/s41380-022-01670-z
30. Franz L, Goodwin CD, Rieder A, Matheis M, Damiano DL. Early intervention for very young children with or at high likelihood for autism spectrum disorder: An overview of reviews. *Dev Med Child Neurol* 2022;64(9):1063-76. DOI: 10.1111/dmcn.15258
31. Uljarevic M, Billingham W, Cooper MN, Condrón P, Hardan AY. Examining effectiveness and predictors of treatment response of Pivotal Response Treatment in autism: An umbrella review and a meta-analysis. *Front Psychiatry* 2021;12:766150. DOI: 10.3389/fpsy.2021.766150
32. Reichow B, Volkmar FR, Cicchetti DV. Development of the evaluative method for evaluating and determining evidence-based practices in autism. *J Autism Dev Disord* 2008;38(7):1311-9. DOI: 10.1007/s10803-007-0517-7
33. Thomas J, Brunton J, Graziosi S. *EPPI-Reviewer 4: software for research synthesis [nettside]*. EPPI-Centre Software. London: Social Science Research Unit, UCL

Institute of Education; [lest 20 januar 2026]. Tilgjengelig fra:
<https://eppi.ioe.ac.uk/cms/er4/Features/tabid/3396/Default.aspx>

Vedlegg 1: Del 1 Søkestrategi, vurderinger

Søkestrategi og resultater

Nasjonalt vitenarkiv (NVA)

Søkedato: 22.09.2025

Mulig relevante treff til screening: 23

Søkeord: autismespekterforstyrrelser systematisk, autismespekterforstyrrelser review, autismespekterforstyrrelse review, autismespekterforstyrrelse systematisk, autismespekterforstyrrelser kunnskapsoppsummering, autismespekterforstyrrelse kunnskapsoppsummering, autisme systematisk, autisme review, autisme kunnskapsoppsummering, autismespekteret, barneautisme, autister.

Tittelsøk: autism systematic review, autism meta-analysis, autistic review, autistic meta-analysis.

Tittelsøk: autis* avgrenset til vitenskapelig oversiktsartikkel

Statens Beredning för Medicinsk och Social Utvärdering (SBU)

Søk: autism

Ingen ytterligere relevante publikasjoner identifisert

Det Nationale Forsknings- og Analysecenter for Velfærd (VIVE)

Søk: autisme

1 mulig relevant oversikt

Social- og Boligstyrelsen (Danmark)

Gjennomgang av publikasjoner under kategorien autism

Ingen ytterligere relevante publikasjoner identifisert

Sundhedsstyrelsen (Danmark)

Gjennomgang av alle rapporter under kategorien evidens og litteratur

Ingen relevante oversikter

Søk i Brage (Høgskolen i Molde, Høgskolen i Østfold, Høgskulen på Vestland, Høgskolen Kristiania, Institutt for samfunnsforskning, NORCE, Nord universitet, Nordlandsforskning, NTNU Samfunnsforskning, OsloMet))

Autisme, autismespekterforstyrrelse, autismespekterforstyrrelser, tittel: kartlegging, kartlegging tjenester, kartlegging autisme, habilitering, eibi (ekskludert bacheloroppgaver og fordypningsoppdager)

Snøballsøk i Google Scholar
Ni relevante publikasjoner

Vurderinger av referanser (del 1)

Tabellene V1-V4 inneholder relevante referanser identifisert i egnethetsvurderingen og de vi identifiserte i ikke-systematiske søk i norske kilder og andre kilder (presentert i avsnittet over). I tabellene har vi gitt vår vurdering av publikasjonenes relevans for dette oppdraget.

Tabell V1, Vurderte norske publikasjoner fra prosjektplanen og egnethetsvurderingen (n=4)

Forfatter, år	Tittel og lenke	Vurdering av relevans for oppdraget
NOU 2020:1 Norges offentlige utredninger 2020:1	Tjenester til personer med autismespekterforstyrrelser og til personer med Tourettes syndrom. Utredning fra et utvalg oppnevnt ved kongelig resolusjon 22. juni 2018. Avgitt til Helse- og omsorgsdepartementet 6. februar 2020: https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/nou-2020-1/id2689221/?ch=1	Relevant publikasjon – bakgrunnsinformasjon og referanselister, med mer
Skogøy BE, 2019	Kartlegging av spesialisthelsetjenester: Autismespekterforstyrrelser og Tourettes syndrom Arbeidsnotat nr.: 1002/2019. Nordlandsforskning; Munin: Kartlegging av spesialisthelsetjenester: Autismespekterforstyrrelser og Tourettes syndrom	Relevant publikasjon for informasjon om tjenestene til personer med autisme i Norge
Folkehelseinstituttet, 2025*; Martinez Sanchez A, 2025	Autismestudien - FHI (1)	Flere tilhørende relevante publikasjoner
	Folkehelse rapporten 2025; Barn og unges psykiske helse - FHI	Rapport med relevant informasjon om forekomst av autisme blant barn i Norge

*Vi inkluderte ikke nettsider, men viser likevel til nettsiden for autismestudien med flere tilhørende vitenskapelige publikasjoner

Tabell V2, Vurderte publikasjoner (n=24) fra søk etter norske kunnskapsoppsummeringer

Forfatter, år	Tittel og lenke	Vurdering av relevans for oppdraget
Nasjonalt vitenarkiv (NVA)		
Orm & Løkke, 2020	Kan aksept- og forpliktelsesterapi øke psykologisk fleksibilitet hos personer med autismespekterforstyrrelser? - Nasjonalt vitenarkiv	Tematikk omhandler kognitiv atferdsterapi som ikke er blant tiltakene som er relevant for oppdraget
Borchgre-vink E, 2022	Bruk av roboter for økte sosiale ferdigheter hos barn med autismespekterforstyrrelse: En systematisk litteraturstudie - Nasjonalt vitenarkiv	Tematikk omhandler ikke tiltakene som er relevant for oppdraget
Nordahl-Hansen A, 2019	HiØ Brage: PROTOCOL: Language interventions for improving oral language outcomes in children with neurodevelopmental disorders: A systematic review	Protokoll

Ona, HN, 2017	En systematisk oversikt: Effekt av pivotal respons trening for barn med autismespekterforstyrrelser	Inkludert i forskningskart over systematiske oversikter (del 3)
Lindstrøm, AC, 2023	Evaluering av den sosiale validiteten av Early intensiv behavioral intervention (EIBI) i forhold til barn med autisme og barnets opplevelse av intervensjonen	Mastergradsoppgave med relevant tematikk; ekskludert fordi vi så etter kunnskapsoppsummeringer
Østgaard M, 2023	Opplæring av initieringsferdigheter hos barn med autismespekterforstyrrelser ved bruk av Pivotal Response Treatment- En scoping review - Nasjonalt vitenarkiv	Scoping review – ingen inkluderte studier fra Norge
Arnøy K, 2023	LogoBarneavdelingisk behandling av minimalt verbale barn med autisme – En litteraturstudie - Nasjonalt vitenarkiv	Tematikk omhandler ikke tiltakene som er relevant for oppdraget
Malones V, 2024	Reduksjon av automatisk opprettholdt problematferd ved bruk av differensiell forsterkning: en systematisk review - Nasjonalt vitenarkiv	Tematikk omhandler ikke tiltakene som er relevant for oppdraget
Dahl Rust J, 2025	Bruk av nettbrett i spesialBarneavdelingagogisk arbeid: En litteraturstudie om hvordan nettbrett-teknologi kan støtte sosial kompetanse hos barn med autismespekterforstyrrelse - Nasjonalt vitenarkiv	Tematikk omhandler ikke tiltakene som er relevant for oppdraget
Mjøs M, 2015	Oppsummert forskning på effekt av Picture Exchange Communication System for barn med autismespekterforstyrrelse - en systematisk oversikt. - Nasjonalt vitenarkiv	Systematisk oversikt på effekt av PECS. Antall studier = 5. Ingen norske primærstudier inkludert; ekskludert fra forskningskart på grunn av publikasjonsdato
Basberg EM & Fossum T, 2023	Utvikling av språkferdigheter hos barn med autismespekterforstyrrelse ved bruk av gester og felles oppmerksomhet. En systematisk oversikt over funn fra evidensbaserte NDBI-intervensjoner. - Nasjonalt vitenarkiv	Systematisk litteraturstudie på effekt av ulike NDBIs (JASPER, DTT, TEACCH, ESDM, PACT, PRT, EIBI). Antall studier = 7. Kun 1 studie med EIBI. Ingen norske primærstudier inkludert. Ekskludert fra forskningskartet fordi det er en paraplyoversikt
Orm S, 2019	Psykoedukasjon for personer med nevroutviklingsforstyrrelser: en systematisk litteraturgjennomgang (systematic review). - Nasjonalt vitenarkiv	Populasjon sammensatt (barn, unge voksne) (ASF, ADHD, Tourettes). Tematikk (psykoedukasjon) omhandler ikke tiltak som er relevant for oppdraget

Arnesen L, 2020	Effekten av forsinket forsterkning med og uten entusiastisk ros på barn med autismespekterforstyrrelse: En systematisk gjennomgang og empirisk studie - Nasjonalt vitenarkiv	Tematikk (forsinket forsterkning) omhandler ikke tiltakene som er relevant for oppdraget
Sakseide K, 2020	Effekten av ulike forsinkelser til forsterkning hos barn med autismespekterforstyrrelse: En systematisk gjennomgang og empirisk studie - Nasjonalt vitenarkiv	Tematikk (forsinket forsterkning) omhandler ikke tiltakene som er relevant for oppdraget
Wiig-Johansen L, 2025	Hvilke faktorer kan knyttes til livskvalitet hos mennesker med høyfungerende autisme? En parapyversikt. - Nasjonalt vitenarkiv	Populasjon ikke relevant (voksne). Tematikk ikke relevant (livskvalitet hos personer m/ høyfungerende autisme)
Stensland-Rørby NK, 2015	Effekt av systematisk foreldreveiledning i et seleksjonsperspektiv - Nasjonalt vitenarkiv	Tematikk (systematisk foreldreveiledning) omhandler ikke tiltakene som er relevant for oppdraget
Kalandadze T, 2019	A systematic review and meta-analysis of studies on metaphor comprehension in individuals with autism spectrum disorder: Do task properties matter? Applied Psycholinguistics Cambridge Core	Tematikk (metaphor comprehension) omhandler ikke tiltakene som er relevant for oppdraget
Hinz J, 2024	A systematic review and meta-analysis of atypical visual attention towards non-social stimuli in preschoolers with autism spectrum disorder - Nasjonalt vitenarkiv	Tematikk (atypical visual attention towards non-social stimuli) omhandler ikke tiltakene som er relevant for oppdraget.
Løkke Ja, 2020	Third Generation Cognitive Behavioral Therapy for Individuals with Autism: A Systematic Review - Nasjonalt vitenarkiv. Konferanseposter	Tematikk omhandler ikke tiltakene som er relevant for oppdraget (third generation cognitive behavioral therapy, such as acceptance and commitment therapy (ACT), functional analytic psychotherapy (FAP) and dialectical behavior therapy (DBT))
Klavina A, 2024	The use of assistive technology to promote practical skills in persons with autism spectrum disorder and intellectual disabilities: A systematic review - Nasjonalt vitenarkiv	Tematikk (use of assistive technology to promote practical skills) omhandler ikke tiltakene som er relevant for oppdraget
Ticomb RE, 2025	Research on interventions to increase friendship in autistic children: A scoping review - Nasjonalt vitenarkiv	Tematikk omhandler ikke tiltakene som er relevant for oppdraget
Wood A, 2021	AURA: Stimulus Control in Applied Work with Children with Autism Spectrum Disorder from	Publikasjon ikke funnet

	the Signalling and the Strengthening Perspective.	
Rumky AR & Sanchez VG, 2023	Social Robots in Education to Enhance Social Communications and Interaction Skills of Children with Autism - A Review - Nasjonalt vitenarkiv	Tematikk omhandler ikke tiltakene som er relevant for oppdraget
VIVE (Det Nationale Forsknings- og Analysecenter for Velfærd)		
Friis K, 2023	Virksomme innsatser til barn og unge med autisme og/eller ADHD - vive.dk	Tematikk omhandler ikke tiltak relevant for oppdraget. Populasjon blandet (barn og unge med autisme, ADHD)

Tabell V3, Vurderte publikasjoner fra søk om norske tjenester (n=8)

Nasjonalt vitenarkiv		
Larsen K, 2023	Hvilke barn har nytte av EIBI, og hvilke alternativer finnes? - Nasjonalt vitenarkiv	Konferanseforedrag – ikke aktuelt
Skogøy BE, 2019	Kartlegging av spesialisthelsetjenester: Autismespekterforstyrrelser og Tourettes syndrom Nordlandsforskning	Se tabell V1
	Undersøkelse av tilbudet som gis til barn og ungdom med Autismespekterforstyrrelser og Tourettes syndrom i utvalgte skoler Nordlandsforskning	Dette notatet omhandler en del av ovenfornevnte studie, og rettet mot skolesektoren.
Brobakken Eig K, 2022	Autismespekterforstyrrelser hos barn i førskolealder i Sør-Trøndelag 2016–19 Tidsskrift for Den norske legeforening	Tematikk omhandler ikke tiltakene som er relevant for oppdraget.
Johansen W, 2024	Å lykkes i barnehage og skole	Tematikk omhandler ikke tiltakene som er relevant for oppdraget og populasjonen er skolebarn med ASF eldre enn 6 år.
Blaalid L, 2014	Laila-Blaalid-2-2014.pdf Spesialisthelsetjenestens tilbud for mennesker med autismespekterforstyrrelse sett i lys av mandat og politiske føringer	Fra 2014: Utenfor ønsket tidsperiode
Søk i Brage		
Iversen S, 1997	Spesialisthelsetjenesten i Sør-Rogaland : tilbud til små barn med funksjonshemming og deres foreldre : evaluering av prosjektet Tidlig intervensjon, Seksjon barn, Østerliden	Fra 1999 Utenfor ønsket tidsperiode
Borgan-Reining R, 2015	Microsoft Word - Delrapport Barn med særskilt behov i barnehager	Tematikk og populasjon (barn med særlige behov i barnehager) omhandler ikke tiltakene som er relevant for oppdraget

Tøssebro J, 2023	Bedre tjenester til barn og unge med sammensatte behov?	Tematikk omhandler ikke tiltak som er relevant for oppdraget.
------------------	---	---

Tabell V4, Vurderte publikasjoner fra Snøballsøk i Google Scholar (n=9)

Forfatter, år	Tittel og lenke	Vurdering av relevans for oppdraget
Chahboun S, 2022	The changing faces of autism: The fluctuating international diagnostic criteria and the resulting inclusion and exclusion—A Norwegian perspective. Frontiers The changing faces of autism: The fluctuating international diagnostic criteria and the resulting inclusion and exclusion—A Norwegian perspective	En scoping review, men ikke direkte om tiltak eller forekomst av autisme i Norge
Eig, KB, 2022	Autism spectrum disorder in preschool children in Sør-Trøndelag 2016–19. <i>Tidsskrift for Den norske legeforening</i> (2022). Autism spectrum disorder in preschool children in Sør-Trøndelag 2016–19 Tidsskrift for Den norske legeforening	Relevant studie med informasjon om forekomst av autisme blant barn i Norge
Jensen de López KM & Møller HT, 2025	Prevalence of Autism in Scandinavian Countries (Denmark, Norway, Sweden), and Nordic Countries (Finland, Iceland, the Faroe Islands, and Greenland). Prevalence of Autism in Scandinavian Countries (Denmark, Norway, Sweden), and Nordic Countries (Finl	Relevant kunnskapsoppsummering med informasjon om forekomst av autisme blant barn i Norge
Kiselev Y, 2020	Nationwide study of neuropsychiatric comorbidity and medicines use in children with autism spectrum disorder in Norway." <i>Frontiers in Psychiatry</i> 11 (2020): 596032. Frontiers Nationwide Study of Neuropsychiatric Comorbidity and Medicines Use in Children With Autism Spectrum Disorder in Norway	Relevant studie med informasjon om forekomst av autisme blant barn i Norge og tilleggsproblematikk
Larsen K, 2015	The early diagnosis of preschool children with autism spectrum disorder in Norway: A study of diagnostic age and its associated factors. <i>Scandinavian Journal of Child and Adolescent Psychiatry and Psychology</i> 3.2 (2015): 136-145. sicapp-2015-014	Relevant studie med informasjon om forekomst av autisme blant barn i Norge
Posserud M-B, 2021	Male to female ratios in autism spectrum disorders by age, intellectual disability and attention-deficit/hyperactivity disorder. <i>Acta Psychiatrica Scandinavica</i> 144.6 (2021): 635-646. Male to female ratios in autism spectrum	Relevant studie med informasjon om forekomst av autisme blant barn i Norge

	disorders by age. intellectual disability and attention-deficit/hyperactivity disorder - Posserud - 2021 - Acta Psychiatrica Scandinavica - Wiley Online Library	
Surén P, 2019	Diagnosing autism spectrum disorder among children in Norway." <i>Tidsskrift for Den norske legeforening</i> (2019). Diagnosing autism spectrum disorder among children in Norway Tidsskrift for Den norske legeforening	Relevant studie med informasjon om forekomst av autisme blant barn i Norge
Özerk K & Cardinal D, 2020	Prevalence of Autism/ASD Among Preschool and School-age Children in Norway https://link.springer.com/article/10.1007/s40688-020-00302-z	Relevant studie med informasjon om forekomst av autisme blant barn i Norge
Özerk K, 2018	Prevalence of Autism/ASD in the Capital City of Oslo, Norway. <i>International Electronic Journal of Elementary Education</i> 11.1 (2018): 23-30. EJ1193442.pdf	Relevant studie med informasjon om forekomst av autisme blant barn i Norge

Vedlegg 2: Del 2, Utvalg og Nettskjema

Utvalg

Vi kontaktet de regionale fagmiljøene for autisme, ADHD og Tourettes syndrom for å få innspill til en liste over fagmiljøer i spesialisthelsetjenesten som tilbyr behandling og oppfølging av små barn 0-6 år med autisme.

Dette er de fire fagmiljøene:

- Regionalt fagmiljø for autisme, ADHD og Tourettes syndrom Helse Vest - Helse Bergen HF
- R-FAAT: Regionalt fagmiljø for autisme, ADHD og Tourettes syndrom - Helse Nord RHF
- Regionalt fagmiljø for ADHD, autisme og Tourettes syndrom - RKBU - NTNU
- Regional kompetansetjeneste for autisme, ADHD og Tourettes syndrom Helse Sør-Øst (RKT) - Oslo universitetssykehus HF

Basert på innspill fra fagmiljøene – etablerte vi listen med spesialisthelsetjenester under:

Tabell V5, Liste over spesialisthelsetjenester som tilbyr behandling og oppfølging av små barn 0-6 år med autisme, etablert for gjeldende prosjekt.

Helse-region	Enhet	Nettadresse; Kort beskrivelse
Helse Nord	Habilitering for barn og unge, Tromsø - Universitetssykehuset Nord-Norge HF	<u>Habilitering for barn og unge, Tromsø - Universitetssykehuset Nord-Norge HF</u>
	Helgelandssykehuset habilitering Mo i Rana	<u>Habilitering - Helgelandssykehuset HF</u>
	BUP Fagenhet for autisme (Bodø); Autismeteamet Nordland	<u>BUP Fagenhet for autisme - Nordlandssykehuset HF</u>
Helse Midt	Sykehuset Levanger Habiliteringstjenesten for barn og unge (HABU) Helse Nord Trøndelag	<u>Autisme hos barn - Helse Nord-Trøndelag</u>

	Habiliteringstjenesten for barn og unge (HABU), St. Olavs hospital HF	<u>Habiliteringstjenesten for barn og unge (HABU) - St. Olavs hospital HF</u>
	HABU Møre og Romsdal Helse Møre og Romsdal	<u>Habilitering barn og unge SNR - Helse Møre og Romsdal</u>
Helse Vest	Helse Bergen. Spesialpoliklinikken (Autismeteam)	https://www.helse-bergen.no/barn-og-unges-hel-seteneste/autismespekterforstyrning/
	HABU Helse Førde BUP Sogndal, BUP Nordfjord og BUP Førde	https://www.helse-forde.no/barn-og-unges-helse-teneste/autismespekterforstyrning2/
	Helse Stavanger, Barne- og ungdomspsykiatrisk avdeling (BUP) Sandnes	<u>Barne- og ungdomspsykiatrisk avdeling (BUP) Sandnes Julie Eges gate - Helse Stavanger HF</u>
	Helse Fonna	https://www.helse-fonna.no/barn-og-unges-helse-teneste/autismespekterforstyrning/
Helse Sør-Øst	ABUP, Ahus	<u>Barn og unges psykiske helsevern (ABUP) - Akershus universitetssykehus HF</u>
	HABU Ahus	<u>Habilitering - Autismespekterforstyrrelser hos barn og unge - Akershus universitetssykehus HF</u>
	Habiliteringstjenesten Innlandet	<u>Habilitering ved utviklingshemming hos barn og unge - Sykehuset Innlandet HF</u>
	BUP innlandet	<u>BUP Innlandet - Sykehuset Innlandet HF</u>
	Sørlandet sykehus HF, Kristiansand	<u>Habilitering - Autismespekterforstyrrelser hos barn og unge - Sørlandet sykehus HF</u>
	Sørlandet sykehus HF, Arendal	<u>Habilitering - Autismespekterforstyrrelser hos barn og unge - Sørlandet sykehus HF</u>
	Glenne regionale senter for autisme	<u>Henvvisning til autismeavdelingen - Sykehuset i Vestfold HF</u>
	Barne- og ungdomshabilitering sykehuset Østfold	<u>Barne- og ungdomshabilitering - Sykehuset Østfold HF</u>
	Poliklinikk for psykisk helsevern barn og unge (BUP) Porsgrunn	<u>Autisme hos barn - Sykehuset Telemark HF</u>
	Oslo universitetssykehus samarbeider med Stiftelsen Nordre Aasen; Kapellveien habiliteringssenter	<u>Seksjon for nevrohabilitering – barn, Ullevål - Oslo universitetssykehus HF</u> – når det gjelder aldersgruppen 0-6 år får de tilbud om oppfølging ved <u>Kapellveien - Nordre Aasen</u>
	Habiliteringstjenesten for Barn og Unge i Vestre Viken	<u>Habilitering ved utviklingshemming hos barn og unge, Habiliteringssenteret - Vestre Viken HF</u>

Nettskjema

Overskrift: Early intensive behavioral intervention (EIBI) og andre tiltak som tilbys barn 0-6 år med autisme (A)

Introduksjon:

Kjære deltaker, Takk for interessen for å bidra til denne undersøkelsen som omfatter spesialisthelsetjenester. Vi kontakter tjenester/enheter i hver helseregion som yter kliniske og ikke-kliniske tilbud til barn 0-6 år med autismediagnose. Vi ber deg derfor svare for tjenesten/enheten du representerer. Det betyr at du gjerne kan samarbeide med en kollega om besvarelsen.

Det er totalt 32 spørsmål, sortert under følgende seks overskrifter:

- Typer spesialisthelsetjenester (enheter) med ansvar for behandling og oppfølging av barn 0-6 år med autismediagnose i opptaksområdet til din enhet
- Tidlig innsats-tiltak til barn 0-6 år diagnostisert med autisme Om Early intensive behavioral intervention (EIBI) - (disse spørsmålene gjelder kun de som bruker EIBI)
- Om ressursbruk knyttet til behandling og oppfølging av barn 0-6 år med autisme
- Om tilrettelegging for minoritetsspråklige familier i tilbudet fra spesialisthelsetjenesten du svarer for
- Om utfordringer knyttet til levering av tiltak til barn 0-6 år med autismediagnose i enheten du representerer

Hvordan besvarelsen gjennomføres: Det er flest kategoriske spørsmål, men også noen åpne spørsmål. Besvarelsen vil antakelig ta 30-40 minutter. Det skal ikke fremkomme personidentifiserbare data eller personlige meninger i svarene - du svarer for tjenesten du representerer. Velkommen til undersøkelsen!

Sammendrag og lenke til prosjektbeskrivelsen:

Bakgrunn: På oppdrag fra Nye metoder, undersøker Folkehelseinstituttet (FHI) hvilke tiltak spesialisthelsetjenesten tilbyr barn 0-6 år med autismediagnoser. Målet er at Nye metoder skal få et tilstrekkelig informasjonsgrunnlag til å avgjøre om det er behov for en nasjonal metodevurdering av ett konkret tiltak. Undersøkelsen spør om alle relevante tiltak, men også mer spesifikt om Early intensive behavioral intervention (EIBI), også kalt tidlig intensiv atferdsanalytisk behandling. EIBI er ett av flere tiltak som er ment å bidra til å utvikle språk, kommunikasjon og sosiale ferdigheter hos barn med autisme. Resultatene skal inkluderes i et forarbeid, og er ikke del av en forskningsstudie. Svarene vil gi viktig kunnskap for å vurdere behovet for, og utformingen av, en eventuell metodevurdering.

Hva vi trenger kunnskap om: Vi ønsker å få informasjon om hvilke tiltak (EIBI og andre) som faktisk brukes i spesialisthelsetjenesten.

Vi ber også om informasjon om: Målgrupper / Bruk av personellressurser og ressursbehov / Samarbeid med kommunene / Andre relevante forhold: hvordan tiltakene tilrettelegges for familier med minoritetsspråklig bakgrunn, og om utfordringer knyttet til levering av tiltakene.

Hvem vi henvender oss til: Undersøkelsen omfatter spesialisthelsetjenesten. Vi har foretatt et pragmatisk og strategisk utvalg, og kontakter minst to enheter i hver helseregion, og inntil 15 enheter totalt. Hvordan besvarelsen gjennomføres. Du svarer for tjenesten du representerer. Du må gjerne samarbeide med kollega(er).

Det skal ikke fremkomme personidentifiserbare data eller personlige meninger i svarene. Det er mulig å avgi skriftlig svar (mail eller Nettskjema) eller pr telefon (se kontaktinformasjon under).

Personvern og datasikkerhet: Undersøkelsen behandler ikke personsensitive data. Prosjektplanen er forelagt Forskningsadministrativ støtte og personvernombudet i FHI, og har en tilhørende e-protokoll. Kontaktinformasjon til deg som svarer vil bli lagret i en fil som kun prosjektmedarbeiderne har tilgang til. Dette slettes 15. februar 2026.

Se hele prosjektplanen her: Early intensive behavioural interventions og andre innsattstjenester til barn mellom 0 og 6 år med autismediagnoser: prosjektplan for kartlegging og forskningskart - Nasjonalt vitenarkiv.

Kontakt oss gjerne ved spørsmål,

Med vennlig hilsen prosjektleder i Klynge for vurdering av tiltak, Område for helsetjenester Folkehelseinstituttet

Start spørreskjema:

Informasjon om hvilke enheter som har svart. Resultater i vår rapport vil fremstilles uten kobling til enheten det svares ut fra:

Hvem representerer du? (kryss av for én)

- Klinisk enhet i Regionalt helseforetak (RHF) Klinisk enhet i Helseforetak (HF)
- Regionalt kompetansesenter uten klinisk virksomhet
- Annet

Åpent spørsmål: Beskriv type enhet og navn på enheten:

Del 1 av 6: Typer spesialisthelsetjenester (enheter) med ansvar for behandling og oppfølging av barn 0-6 år med autismediagnose i opptaksområdet til din enhet

Hvem har ansvar for behandling og oppfølging i opptaksområdet til tjenesten du representerer?

- A) Barn med autisme UTEN intellektuell funksjonsnedsettelse (utviklingshemning) og UTEN diagnostiserte tilleggsvansker (f.eks. angst, depresjon, ADHD, sansetap og/eller annen utfordring)
- Barn med autisme UTEN intellektuell funksjonsnedsettelse (utviklingshemning) MED diagnostiserte tilleggsvansker
- Barn med autisme MED intellektuell funksjonsnedsettelse (utviklingshemning) og UTEN diagnostiserte tilleggsvansker
- Barn med autisme MED intellektuell funksjonsnedsettelse (utviklingshemning) og MED diagnostisert tilleggsvansker

Svaralternativer var

- Habiliteringstjenesten for barn og unge (HABU) - Ja / Nei / Vet ikke
- Barne- og ungdomspsykiatri (BUP) - Ja / Nei / Vet ikke
- Barneavdeling (pediatrisk sykehusavdeling) - Ja / Nei / Vet ikke
- Annen type enhet - Ja / Nei / Vet ikke

Åpent valgfritt spørsmål: Dersom du svarer "ja" for annen type enhet, beskriv.....

Del 2 av 6: Tiltak til barn 0-6 år diagnostisert med autisme

Tilbys Early intensive behavioural intervention (EIBI) til barn med autisme i enheten du svarere ut fra?

Svaralternativer var

- - Ja / Nei / Vet ikke

Åpent valgfritt spørsmål: Når EIBI brukes som et rammeverk, hvilke opplæringsstrategier brukes? Beskriv.....

Nå ber vi deg svare om hvorvidt ulike tiltak er i bruk i enheten du representerer.

- Pivotal Response Treatment (PRT)
- Enhanced Milieu Teaching (EMT)
- Early Start Denver Model (ESDM)
- DIRFloortime-modellen (D – Developmental; I – Individual Differences; R – Relationship-based)
- SCERTS-modellen (SC – Social Communication; ER – Emotional Regulation; TS – Transactional Support)
- TEACCH-modellen (Treatment and Education of Autistic and Communication-Handicapped Children)
- Karlstad-modellen (kommunikasjonsfokusert lekbasert tilnærming)
- Project ImPACT (Improving Parents As Communication Teachers)
- JASPER (Joint Attention, Symbolic Play, Engagement and Regulation)
- Spesialpedagogisk tilrettelegging
- Nevrobekreftende tilnærming (neurodiversity-affirming)
- Nevrobekreftende psykoedukasjon
- Eklektisk tilnærming (kombinerer elementer fra ulike teorier, metoder eller praksiser)
- Annen tilnærming
- Ingen

Svaralternativer var (for hver av tilnærmingene/tiltakene)

- - Ja / Nei / Vet ikke

Åpent valgfritt spørsmål: Om du svarte ja på spørsmålet om "annen tilnærming" over, vær vennlig å beskriv dette kort her

Åpent valgfritt spørsmål: Om du svarte "ingen" på spørsmålet om tiltak over, vær vennlig å beskriv kort hva barna tilbys her

Åpent spørsmål: Hvilket er det mest brukte tiltaket? Eventuelt kombinasjon av tiltak – Beskriv her

Del 3 av 6 Spørsmål spesielt om Early Intensive Behavioural Intervention (EIBI)

Omtrent hvor mange barn med autisme 0-6 år starter opp med EIBI pr år i din enhet? Tenk på de siste to årene.

Svaralternativer var

- Oppgi et tall

Omtrent hvor mange barn totalt med autisme 0-6 år er i behandling med EIBI pr år i din enhet? Både ny oppstartet og pågående behandlinger de siste to årene.

Svaralternativer var

- Oppgi et tall

Hva er vanlig varighet av EIBI tiltak for et barn med autisme?

Svaralternativer var (sett ett kryss)

- Opptil 1 år
- 1-2 år
- Mer enn 2 år
- Vet ikke

Hva er vanlig ukentlig timeantall barnet mottar EIBI-tiltak (sammenlagt for spesialisthelsetjenester og i kommunen). Her mener vi timeantallet barnet mottar tjenesten.

Svaralternativer var (sett ett kryss)

- < 10 timer
- 10-20 timer
- 20-30 timer
- 30-40 timer
- Over 40 timer
- Vet ikke

Åpent valgfritt spørsmål: Hvordan selekterer dere hvilke barn som får eller ikke får tilbud om EIBI og hvilke barn som får annen tidlig innsats? Beskriv med stikkord her.....

Vet du om kommunene i det aktuelle opptaksområdet til tjenesten du representerer kan yte tilbud om EIBI til barn 0-6 år med autisme?

Svaralternativer var (sett ett kryss)

- Ja, alle - eller i de fleste kommuner
- Noen - omtrent halvparten av kommunene
- Få - eller ingen kommuner
- Vet ikke

Del 4 av 6: Om ressursbruk knyttet til behandling og oppfølging av barn 0-6 år med autisme

Hva er årlig bruk av personalressurser i enheten din til behandling og oppfølging av ett barn med autismediagnose 0-6 år - uansett type tiltak? Svar omtrentlig i årsverk - gjennomsnitt fra de siste 2 årene.

Her mener vi ressurser* til behandling og oppfølging, men ikke til diagnostisering / utredning.

*All type ressursbruk som personalbruk knyttet direkte til individrettet behandling/ levering av tiltak, veiledning, opplæring, tilknyttede tolketjenester osv.

Hva er årlig bruk av personalressurser i enheten din per barn med autismediagnose 0-6 år i behandling og oppfølging med EIBI. Svar omtrentlig i årsverk - gjennomsnitt fra de siste 2 årene. Inkluderer alle typer ressursbruk som personalbruk knyttet direkte til individrettet behandling/ levering av tiltak, veiledning, opplæring, tilknyttede tolketjenester osv.

Hva er årlig bruk av personalressurser i enheten din per barn med autismediagnose 0-6 år i behandling og oppfølging som ikke får EIBI.

Hvilke yrkesgrupper der du jobber er involvert i EIBI? Kryss av for alle relevante

- Legespesialist
- Lege, ikke spesialist

- Psykolog
- Psykologspesialist
- Pedagog/spesialpedagog
- Sykepleier
- Fysioterapeut
- Ergoterapeut
- Barnevernspedagog
- Vernepleier
- Klinisk ernæringsfysiolog
- Logoped
- Sosionom
- Andre

Svaralternativer var (for hver av yrkesgruppene)

- - Ja / Nei / Vet ikke

Hvor ofte veileder spesialisthelsetjenesten der du jobber kommunale ansatte i EIBI-tiltak?

Svaralternativer var (sett ett kryss):

- Ukentlig
- Månedlig
- Halvårlig
- Sjeldnere enn hvert halvår

Hvor ofte yter et team i spesialisthelsetjenesten der du jobber tjenester relatert til et konkret barn som mottar EIBI? Her mener vi ikke konsultasjoner eller veiledning gitt av en fagperson, men involvering av et helt team

Svaralternativer var (sett ett kryss):

- Ukentlig
- Månedlig
- Halvårlig
- Sjeldnere enn hvert halvår

Åpent valgfritt spørsmål: Utdyp ved behov

Hvor ofte er spesialist- og primærhelsetjenesten i kontakt med hverandre om et barn som mottar EIBI? Her mener vi helsetjenester (ikke andre i det kommunale tjenesteapparatet som barnehage osv.)

Svaralternativer var (sett ett kryss):

- Ukentlig
- Månedlig
- Halvårlig
- Sjeldnere enn hvert halvår

Åpent valgfritt spørsmål: Beskriv kort hvordan spesialist- og primærhelsetjenesten samarbeider om barn 0-6 år med autisme som får en tidlig innsats, som EIBI eller andre former.

Åpent valgfritt spørsmål: Beskriv kort hvem din enhet samarbeider med når det gjelder populasjonen barn 0-6 år med autisme som får en tidlig innsats, som EIBI eller andre tiltak.

Her lurer vi på om spesialisthelsetjenesten samarbeider direkte med barnehager eller andre instanser i kommunen om tiltak til barn 0-6 år med autismediagnose. Med "direkte" mener vi uten at kontakten skjer via primærhelsetjenesten

- Spesialisthelsetjenesten veileder, ved behov, kommuneansatte i spørsmål om enkeltindivider med autisme
- Spesialisthelsetjenesten veileder/gir kurs om autisme generelt til kommunene
- Samarbeidet om enkeltindivider skjer alltid via primærhelsetjenesten
- Kommuneansatte kan ta direkte kontakt med spesialisthelsetjenesten for veiledning om enkeltindivider
- Gir veiledning til kommuneansatte i spørsmål om enkeltindivider med autisme
- Veileder/gir kurs om autisme generelt til kommunene
- Veiledning og lignende i tilfeller for enkeltindivider skjer alltid via primærhelsetjenesten

Svaralternativer var (for hvert av spørsmålene):

- o Stemmer /Stemmer ikke /Vet ikke

Åpent valgfritt spørsmål: Beskriv i stikkord hvordan spesialisthelsetjenesten samarbeider med kommunene

Del 5 av 6: Om tilrettelegging for minoritetsspråklige familier i tilbudet fra spesialisthelsetjenesten du svarer for

Hvordan tilrettelegges aktuelle tiltak for minoritetsspråklige familier?

- Er skriftlig informasjon om diagnoser, rettigheter og behandlingsforløp gitt på språk og nivå som faktisk er forståelig for familien?
- Gis det tilbud om kvalifisert tolk som har erfaring fra helse- og omsorgsfeltet?
- Er det tilgang på ansatte eller ressurspersoner med kulturkompetanse som kan bygge bro mellom fagfeltet og familiens virkelighetsforståelse?
- Blir det gjort en vurdering av familiens kulturelle forståelse av barnets diagnose og behandlingstilbud?
- Er det lagt til rette for alternativ informasjonsdeling for familier med lav digital kompetanse?
- Sikrer tjenesten at minoritetsspråklige foreldre forstår og kan bruke digitale helseplattformer?
- Jobber spesialisthelsetjenesten med å bygge tillit hos familier med negative erfaringer fra det offentlige hjelpeapparatet?

Svaralternativer var (for hvert av spørsmålene):

- o Ja / Delvis / Nei / Vet ikke

Åpent valgfritt spørsmål: Beskriv kort hvordan tjenesten sikrer at minoritetsspråklige foreldre forstår og kan bruke digitale helseplattformer

Åpent valgfritt spørsmål: Beskriv kort hvordan tjenesten du svarer for - jobber med å bygge tillit hos familier med negative erfaringer fra det offentlige hjelpeapparatet

Del 6 av 6: Om utfordringer knyttet til tidlig-innsats tiltak til barn 0-6 år med autismediagnose

- Er det utfordringer med tanke på tilbudet om tidlig-innsats tiltak i enheten du representerer?

- Utfordringer relatert til ressursbehov (personellressurser)
- Venteliste (barn i kø for oppstart på behandling)
- Kapasitet til å levere tiltaket etter fagprosedyren
- Utfordringer relatert til økonomiske aspekter
- Utfordringer relatert til faglig kompetanse
- Utfordringer relatert til prioriteringer
- Utfordringer relatert til tilgang til kvalifisert tolk som har erfaring fra helse- og omsorgsfeltet
- Utfordringer relatert til samarbeid på tvers av tjenestenivåer, sektorer og fagmiljøer
- Utfordringer relatert til likeverdighet i tjenester
- Utfordringer relatert til foreldresamarbeid
- Utfordringer relatert til etiske problemstillinger

Svaralternativer var (for hvert av spørsmålene):

- *Ja / Delvis / Nei / Vet ikke*

Åpent valgfritt spørsmål: Andre typer utfordringer, beskriv

Basert på spørsmålene over: Omtrent hvor stor er samlet grad av utfordringer knyttet til tilbudet om tidlig innsats-tiltak til barn 0-6 år med autismediagnose i enheten du representerer? Numeric Rating Scale der 0= svært liten grad av utfordringer og 10= svært stor grad av utfordringer - sett fra spesialisthelsetjenesten

Til slutt: Har du en generell kommentar om tidlig innsats-tiltak til barn 0-6 år som har fått en autismediagnose? Eller innspill til spørsmålene vi har stilt?

Tusen takk for din besvarelse!

Vedlegg 3: Del 3, Metode for forskningskart

I utarbeidelsen av dette forenklete forskningskartet, baserte vi oss på metodene skissert i den publiserte prosjektplanen (9), og Campbell Collaborations veileder for forskningskart (15).

Inklusjonskriterier i forskningskartet

Vi brukte følgende inklusjonskriterier:

Populasjon	Barn 0-6 år med autismediagnose (utgjør 80 % eller mer av den samlede populasjonen, dersom det dreide seg om blandingspopulasjon og det ikke var separate data for målgruppen). - For spørsmål om erfaringer med tiltaket, inkluderte vi systematiske oversikter som undersøker foreldres og barnas erfaringer med tiltaket som er gitt til barnet.
Tiltak	Individrettede terapiformer ment for å utvikle og bevare funksjoner som språk, kommunikasjon og sosiale ferdigheter eller tiltak rettet mot å stimulere opplæring og utvikling, dvs. generelle funksjoner/funksjonelle ferdigheter, kognisjon og atferd i dagliglivet. Eksempler på relevante tiltak er EIBI, naturalistiske utviklingsbaserte atferdstiltak (eng. Naturalistic Developmental Behavioral Interventions; NDBI), kommunikasjonsfokusede lekbaserte tilnærminger, som TEACCH-modellen, Karlstad modellen, Eklektisk tilnærming, med flere. Vi inkluderte publikasjoner om effekter av- eller erfaringer med tiltaket uansett oppfølgingstid, så lenge tiltaket ble gitt barn ved 0-6 års alder.
Sammenligning	For systematiske oversikter om effekt, inkluderte vi alle typer sammenlikninger.
Utfall; fokus-områder	Vi inkluderte alle typer utfall relatert til autisme på effekt av-tiltaket, men vi har ikke hentet ut resultater fra publikasjonene. Effektutfall på barnet:

	Språk, kommunikasjon og sosiale ferdigheter hos barn og andre relevante utfall som omhandler kognisjon, funksjon, livskvalitet (inkludert velvære/trivsel/livstilfredshet), helse og atferd. Uønskede effekter (bivirkninger) og hendelser (sikkerhet). Andre effektutfall: Organisatoriske utfall, kostnader. Foreldres og barnas erfaringer med tiltaket gitt til barnet, inkludert foreldreopplæring, tilpassing til språk og kultur, foreldrestress, livskvalitet og annet. Vi åpnet for andre relevante utfall som er undersøkt i de inkluderte publikasjonene.
Studiedesign	- Systematiske oversikter om effekt av- og/eller erfaringer med tiltak - Paraplyoversikter om effekt av tiltak De systematiske oversiktene måtte ha utført søk i minst to databaser, oppgi klare inklusjons- og eksklusjonskriterier, og inkludere kvalitetsvurdering (det vil si vurdering av risiko for systematisk skjevhet (RoB) og/eller vurdering av de inkluderte primærstudienes interne validitet.
Publikasjonsår	Vi søkte for perioden 2015-2025, men besluttet å inkludere fra 2018
Kontekst	Tiltaket kunne inkludere terapiform som involverer spesialisthelsetjenesten, kommunale helsetjenester, pedagogisk psykologisk tjeneste og barnehage. Hoveddelen av tiltaket måtte ikke nødvendigvis foregå i helsetjenesten.
Språk	Engelsk og skandinavisk.

Eksklusjonskriterier

Vi ekskluderte følgende typer studier og publikasjoner:

Vi ekskluderte tiltak som medikamentell behandling, kostholdstiltak og alternativ medisin. Vi ekskluderte også andre tiltak som for eksempel fysisk aktivitet, neurofeedback, transkraniell magnetisk stimulering, og tiltak med virtuell reality teknologi.

- Publikasjoner der tiltaket var gitt til en bredere populasjon (det vil si større spennvidde på aldersgruppen eller inklusjon av individer med andre diagnoser) enn barn 0-6 år med autismediagnose uten at det var oppgitt resultater for denne gruppen spesielt. Vi inkluderte publikasjoner dersom den fantes separate resultater for barn 0-6 år med autismediagnose eller om de utgjorde 80 % eller mer av den samlede populasjonen.

Litteratursøk

Søk i databaser

Bibliotekar IK utarbeidet en søkestrategi (vedlegg 4) i samarbeid med prosjektgruppen og utførte søkene. Bibliotekar Ingrid Harboe fagfellevurderte søkestrategien. Søket ble avsluttet i september 2025 og inkluderte søk i følgende databaser:

- MEDLINE (Ovid)
- Embase (Ovid)
- PsycINFO (Ovid)
- Epistemonikos
- Cochrane Database of Systematic Reviews
- CINAHL (Ebsco)
- ERIC (ProQuest)
- HTA Database INAHTA

Søket bestod av tekstord og tilgjengelige emneord for autisme og relevante tiltak. Vi brukte spesifikke søkeord for programmer som *EIBI* og *JASPER*, samt *behavioural analysis* og *DENVER*. For å fange opp så mange relevante oversikter som mulig, brukte vi også mer generelle søkeord som for eksempel *program*, *training*, *early intervention* og *habilitation*. Søket ble avgrenset til systematiske oversikter publisert fra og med 2015. Alle søk er gjengitt i rapportens vedlegg 4.

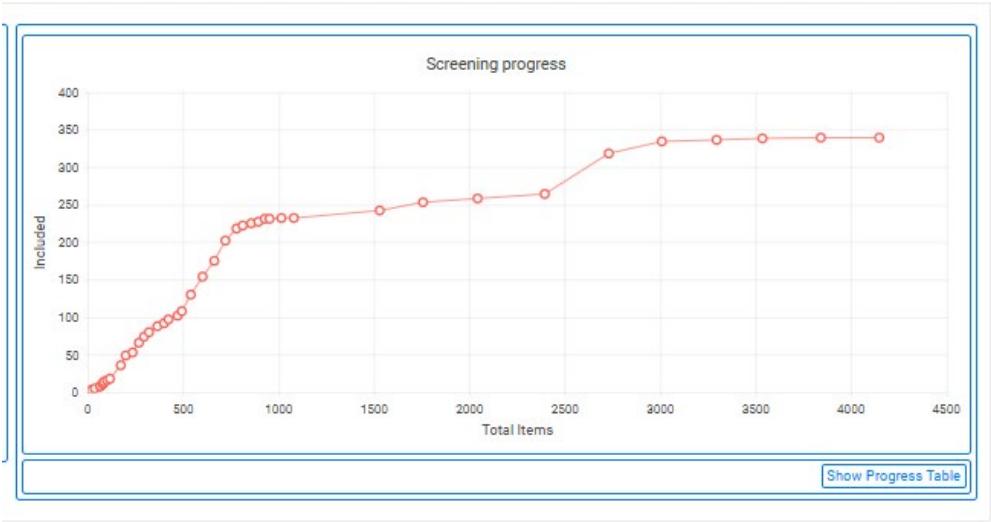
Søketreffene ble eksportert til EndNote og IK fjernet dubletter før referansene ble eksportert videre til EPPI Reviewer for gjennomgang.

Utvelging av systematiske oversikter

To prosjektmedarbeidere (GB og IBL) gjorde vurderinger av titler/sammendrag fra litteratursøket opp mot inklusjonskriteriene (GB og IBL). Vi brukte maskinlæringsfunksjoner i det elektroniske verktøyet EPPI-Reviewer (33) for å hjelpe oss med å vurdere titler og sammendrag mer effektivt. Enkelt sagt betyr maskinlæring at vi tar i bruk algoritmer som gjør at programvaren er i stand til å lære fra og utvikle beslutningsstøtte basert på empiriske data som vi får fra den med. I arbeidet med å vurdere titler og sammendrag benyttet vi «priority screening» som er en rangeringsalgoritme i programvaren EPPI-Reviewer.

Figur V1 viser fremdriften i screeningen, der rangeringsalgoritmen har bidratt med å presentere de fleste av de relevante systematiske oversiktene i starten av prosessen (den bratte delen av kurven). Der kurven flater ut, illustrerer at det var lengre mellom

hver oversikt som ble inkludert, dvs. lavere inklusjonsfrekvens i screeningprosessen .



Figur V1, *Illustrasjon av screeningprosessen*

Uthenting av data

Én medarbeider (IBL) hentet ut data fra de inkluderte studiene og kodet disse i det digitale verktøyet EPPI-Reviewer.

Studiekarakteristika

Vi hentet ut følgende studiekarakteristika fra de inkluderte studiene, se kodebok (tabell V6): publikasjonsår, design/type systematisk oversikt eller paraplyoversikt, type kvalitetsvurderings verktøy, antall inkluderte (relevante) primærstudier, enkel beskrivelse av studiedesign, populasjon (diagnose og aldersgruppe), tiltak, kontrolltiltak, utfall/effekt målt på barnet, effekt på foreldre, og kostnadseffektivitet.

Kodebok

Utviklingen av en kodebok var en del av prosjektet. Kodeboken (tabell V6) spesifiserer hvilke hoved- og underkategorier som inngår i forskningskartets akser, filter og segmenter, med tilhørende definisjoner/beskrivelser. Vi har oppgitt kodeboken på engelsk siden plattformen Eppi-Vis er på engelsk, og gjør at kodingen i forskningskartet er forståelig for flere.

Tabell V6, *Kodebok for forskningskartet (forklart på engelsk)*

Code (Norwegian)	Subcode	Explanation (in Norwegian)
Studydesign (studiedesign)	Systematic review of effects of interventions without meta-analysis	Systematic review where no meta-analysis is presented (Systematisk oversikt over effekt av tiltak uten meta-analyse)

	Systematic review of effects of interventions with meta-analysis	Systematic review with a meta-analysis presented (Systematisk oversikt over effekt av tiltak med meta-analyse)
	Systematic review of parental experiences	Qualitative evidence synthesis (Systematisk oversikt over kvalitative studier av foreldres erfaringer)
	Umbrella review	Reviews of reviews (paraplyoversikt)
Year of publication (publikasjonsår)	2018-2025	
Study methodological quality/Risk of bias assessment tool (metode brukt for kvalitetsvurdering av primærstudier)	Cochrane Risk of Bias Tool (RoB)	
	Newcastle-Ottawa Scale (NOS)	
	ROBINS-I	
	Jadad Scale	
	JBICritical Appraisal Tools	
	The Evaluative Method for Determining EBP in Autism	
	Other	
Number of relevant included studies (antall inkluderte relevante studier)	<10	If the review included a broader population or multiple interventions, we have reported the number of studies involving children aged 0–6 years with autism and/or the number of studies with relevant interventions. For umbrella reviews, we have provided the number of primary studies.
	10-20	
	21-40	
	>40	
Included study designs	Single subject-studies	(Enkeltkasusstudier)
	RCTs and other group-based studies	(Randomiserte kontrollerte studier eller andre gruppebaserte studier)
	Both primary single subject-studies and group-based studies	(Både enkeltkasusstudier og gruppebaserte studier)
Population	ASD 0-6 years	Individuals with autism aged 0 to 6 years. In cases where the review included up to eight or even 12 years, we coded for 0-6. Thus the code is not precise.
	ASD 0-18 years	Individuals with autism aged 0 to 18 years
	ASD all ages	Individuals with autism of any age. We looked for separate presentation of results of the 0-6 year age group, and included only reviews if such information was given.
	Children with neurodevelopmental disorders (including ASD)	A broader population, but the review included information on ASD 0-6 years separately. (Barn med nevro utviklingsforstyrrelser – inkludert autisme)
Type of early intervention (Type tidlig innsats tiltak)	Applied behavioural analysis (ABA)	Codes on interventions are only <i>indicative</i> on which interventions that were studied in the reviews. Some reviews did include broader concepts, such as ABA, NDBI or non-pharmacological interventions, and detailed the models in the results chapter. Others included a specific intervention model only.
	Any type of early intensive intervention	
	Any type of early intervention	
	DIRFloortime	
	Early Intensive Behavioural Interventions (EIBI)	

	Early Start Denver Model (ESDM)	The codes should be organised (structured) better in a future evidence and gap map.
	Enhanced Milieu Teaching (EMT)	
	Incidental Teaching (IT)	
	JASPER	
	Karlstad-model	
	Naturalistic Developmental Behavioral Interventions	
	Other type of early intervention	
	Pivotal Response Treatments (PRT)	
	Project ImPACT	
	SCERTS	
	TEACCH-model	
	Any type of early intensive ABA intervention	
	Any type of early ABA intervention	
	Other type of early intervention, non-ABA	
Comparison intervention (kontroll tiltak)	No control intervention	
	Not-specified control intervention	
	Other type of early intervention	
	Same intervention, different deliver	
	Treatment as usual («TAU»)	
Types of outcomes (child)	Adaptive functioning	Adaptive behavior (Adaptiv atferd)
	Additional problems such as depression, anxiety, ADHD, eating disorder etc.	
	Autism symptom severity	
	Challenging behaviour	(utfordrende eller uønsket atferd)
	Cognition	Cognition, cognitive functioning (kognitiv fingering)
	Communication skills	(kommunikasjonsferdigheter)
	IQ	
	Language	Language skills or language development (språk, språutvikling)
	Longer term effects	Long term effects, follow-up effects more than a year after intervention (langtidseffekter, eller der det er oppgitt effekter ett år eller senere etter levering av tiltaket)
	Overall functioning	Such as daily functioning etc. (generell fingering)
	Other outcomes	
	Play	Play functioning (naturlig lek, deltagelse i lek)
	Restrictive or repetitive behaviour	(restriktiv eller repetitiv atferd)
	Service needs	Need of healthcare-services, educational services etc.
	Social skills/functioning	Socialization, social skills, social functioning (Sosiale ferdigheter og utvikling)

	Target behaviour	
	Any child outcome	
Parental out-comes (effect)	No parental outcomes reported	
	Other parental effects	
	Parental or family QOL	
	Parent fidelity or skills related to intervention delivery	Including parent fidelity
	Parental stress	
Cost effective-ness	No economic evaluation of interventions in autism included	
	Study include economic evaluation of interventions in autism	
	Study include some (limited) information on costs	

Vedlegg 4, Inkluderte systematiske oversikter og oversikter over kvalitative studier om foreldres erfaringer med tiltak

Tabell V7, Inkluderte systematiske oversikter over effekt (n=50) i alfabetisk rekkefølge

Førsteforfatter	Tittel
Avila-Pons (2024)	Naturalistic developmental-behavioral interventions for early autism: Characteristics and effects
Bejarano-Martin (2020)	Efficacy of focused social and communication intervention practices for young children with autism spectrum disorder: A meta-analysis
Binns (2019)	Developmental social pragmatic interventions for preschoolers with autism spectrum disorder: A systematic review
Cheng (2023)	Effects of Parent-Implemented Interventions on Outcomes of Children with Autism: A Meta-Analysis
Chetcuti (2025)	Characterizing predictors of response to behavioral interventions for children with autism spectrum disorder: A meta-analytic approach
Crank (2021)	Understanding the Effects of Naturalistic Developmental Behavioral Interventions: A Project AIM Meta-analysis
Daniolou (2022)	The Efficacy of Early Interventions for Children with Autism Spectrum Disorders: A Systematic Review and Meta-Analysis
Dijkstra-de (2023)	Effectivity of Play-Based Interventions in Children with Autism Spectrum Disorder and Their Parents: A Systematic Review
Dubin (2020)	Naturalistic interventions to improve prelinguistic communication for children with autism spectrum disorder: A systematic review
Eckes (2023)	Comprehensive ABA-based interventions in the treatment of children with autism spectrum disorder - a meta-analysis
Fang (2023)	Early childhood interventions in educational settings that promote school readiness for children with autism and other developmental disabilities: Systematic review
Franz (2022)	Early intervention for very young children with or at high likelihood for autism spectrum disorder: An overview of reviews
French (2018)	Annual Research Review: Early intervention for infants and young children with, or at-risk of, autism spectrum disorder: a systematic review
Fuller (2020)	The Effects of the Early Start Denver Model for Children with Autism Spectrum Disorder: A Meta-Analysis

Fuller (2020)	The Effects of Early Intervention on Social Communication Outcomes for Children with Autism Spectrum Disorder: A Meta-analysis
Gosling (2022)	Efficacy of psychosocial interventions for Autism spectrum disorder: an umbrella review
McGlade (2023)	Efficacy of very early interventions on neurodevelopmental outcomes for infants and toddlers at increased likelihood of or diagnosed with autism: A systematic review and meta-analysis
Meza (2023)	Non-pharmacological interventions for autism spectrum disorder in children: an overview of systematic reviews
Naveed (2019)	Implementation and effectiveness of non-specialist mediated interventions for children with Autism Spectrum Disorder: A systematic review and meta-analysis
Nevill (2018)	Meta-analysis of parent-mediated interventions for young children with autism spectrum disorder
Ona (2020)	Effects of pivotal response treatment (PRT) for children with autism spectrum disorders (ASD): A systematic review
Ouyang (2024)	Comparison of the efficacy of parent-mediated NDBIs on developmental skills in children with ASD and fidelity in parents: a systematic review and network meta-analysis
Pak (2023)	Long-Term Effects of Early Communication Interventions: A Systematic Review and Meta-Analysis
Pope (2025)	The Effect of Naturalistic Developmental Behavioral Interventions and Aided AAC on the Language Development of Children on the Autism Spectrum with Minimal Speech: A Systematic Review and Meta-analysis
Reichow (2018)	Early intensive behavioral intervention (EIBI) for young children with autism spectrum disorders (ASD)
Rodgers (2020)	Interventions based on early intensive applied behaviour analysis for autistic children: a systematic review and cost-effectiveness analysis
Rodgers (2021)	Intensive behavioural interventions based on applied behaviour analysis for young children with autism: An international collaborative individual participant data meta-analysis
Sampaio (2022)	The cost-effectiveness of treatments for attention deficit-hyperactivity disorder and autism spectrum disorder in children and adolescents: a systematic review
Sandbank (2020)	Project AIM: Autism intervention meta-analysis for studies of young children
Sandbank (2020)	Intervention Effects on Language in Children With Autism: A Project AIM Meta-Analysis
Sandbank (2023)	Autism intervention meta-analysis of early childhood studies (Project AIM): updated systematic review and secondary analysis
Sandbank (2024)	Determining Associations Between Intervention Amount and Outcomes for Young Autistic Children: A Meta-Analysis
Santos (2025)	Behavioral therapies for the treatment of autism spectrum disorder: A systematic review
Shi (2021)	Cognitive, Language, and Behavioral Outcomes in Children With Autism Spectrum Disorders Exposed to Early Comprehensive Treatment Models: A Meta-Analysis and Meta-Regression

Shi (2025)	Effects of TEACCH on social functioning in individuals with autism spectrum disorders: a systematic review and meta-analysis
Song (2025)	Overview of Meta-Analyses on Naturalistic Developmental Behavioral Interventions for Children with Autism Spectrum Disorder
Su (2018)	Effectiveness of cognitive, developmental, and behavioural interventions for Autism Spectrum Disorder in preschool-aged children: A systematic review and meta-analysis
Tan-MacNeill (2021)	A systematic review of online parent-implemented interventions for children with neurodevelopmental disorders
Tiede (2019)	Meta-analysis of naturalistic developmental behavioral interventions for young children with autism spectrum disorder
Trembath (2023)	Non-pharmacological interventions for autistic children: An umbrella review
Tupou (2019)	Preschool interventions for children with autism spectrum disorder: A review of effectiveness studies
Uljarevic (2021)	Examining Effectiveness and Predictors of Treatment Response of Pivotal Response Treatment in Autism: An Umbrella Review and a Meta-Analysis
Waddington (2021)	The effects of JASPER intervention for children with autism spectrum disorder: A systematic review
Wang (2022)	A meta-analysis of the effect of the Early Start Denver Model in children with autism spectrum disorder
Wergeland (2022)	Early behavioral interventions for children and adolescents with autism spectrum disorder in routine clinical care: A systematic review and meta-analysis
Yi (2022)	Effectiveness of the SCERTS Model-Based Interventions for Autistic Children: A Systematic Review
Yu (2020)	Efficacy of Interventions Based on Applied Behavior Analysis for Autism Spectrum Disorder: A Meta-Analysis
Yu (2023)	Efficacy of nonpharmacological interventions targeting social function in children and adults with autism spectrum disorder: A systematic review and meta-analysis
Yuan (2023)	Group instruction for young children with autism: A systematic review
Zhao (2025)	Parent-Mediated Interventions for ASD Under 3 Years: A Systematic Review, Meta Analysis, and Moderator Analyses

Vi identifiserte åtte systematiske oversikter som kan være aktuelle for å belyse foreldres erfaringer med tidlig innsats tiltak. Vi har lest sammendraget, men ikke undersøkt publikasjonene i fulltekst. De åtte er listet i tabell V8.

Tabell V8, *Systematiske oversikter over kvalitative studier om foreldres erfaringer med tidlig innsats tiltak (n=8) i alfabetisk rekkefølge etter førsteforfatter*

Førsteforfatter	Tittel
Boshoff (2021)	A meta-synthesis of how parents of children with autism describe their experience of accessing and using routine healthcare services for their children
Buckeridge (2024)	Child, family and professional views on valued communication outcomes for non-verbal children with neurodisability: A qualitative meta-synthesis

Douglas (2023)	Barriers and benefits experienced by caregivers seeking medical care for their children with autism spectrum disorders: A qualitative meta-synthesis
Jurek (2023)	Parental experience of parent-mediated intervention for children with ASD: A systematic review and qualitative evidence synthesis
Pagnier (2024)	The Autistic Parenting Journey: A Systematic Review of Qualitative Evidence and Thematic Meta-Synthesis
Samsell (2022)	Parents' experiences of caring for a child with autism spectrum disorder in the United States: A systematic review and metasynthesis of qualitative evidence
Singh (2019)	Autism Disparities: A Systematic Review and Meta-Ethnography of Qualitative Research
Wong (2022)	Experiences of peer support amongst parents of children with neurodevelopmental disorders: A qualitative systematic review

Vedlegg 5: Del 3, Søkestrategi for forskningskart

Søkestrategi sept. 2025

Dato for alle søk: 12.09.2025

Søketreff totalt: 9247

Søketreff etter dublettkontroll i EndNote og EPPI: 4220

MEDLINE (Ovid)

Epub Ahead of Print, In-Process, In-Data-Review & Other Non-Indexed Citations, Daily and Versions 1946 to September 09, 2025

Søketreff: 1728

1	exp Autism Spectrum Disorder/ or (autism or autistic or asperger* or neurodivergen*).ti,ab,kf,bt.	84769
2	(early or intensive* or habilitat* or training or program* or rehabilitat* or psychotherap* or eibi or ((behavior* or behaviour*) adj3 (analys* or therap* or treat* or intervention*)) or aba or denver or esdm or hanen or "more than words" or jasper or engagement regulation or "joint attention" or PACT or "autism communication trial" or TEACCH or "Treatment and Education of Autistic and related Communication handicapBarneavdeling Children" or karlstad or "non-pharmacological" or nonpharmacological or eclectic* or integrative or integrated or multimodal or interdisciplinary or ((language or communicat*) adj2 (therap* or intervention*)) or naturalistic* or pivotal response or prt or symbolic* play* or play based or incidental teaching or milieu teaching or emt or project impact or DIR?Floortime* or "Developmental Individual-differences and Relationship-based" or DIRTM or SCERTS* or "Social Communication Emotional Regulation and Transactional Support" or neuro?afferm* or occupational therap* or ((music* or danc* or movement* or art) adj1 therap*) or psychoeducat* or experiential learning or (individual* adj3 (plan* or therap* or intervention* or treat* or instruct*))).ti,ab,kf,bt.	4981025
3	exp behavior therapy/ or applied behavior analysis/ or Early Intervention, Educational/ or program evaluation/ or exp Rehabilitation/ or exp Psychotherapy/	662021
4	((Cognitive or Language or Behavior* or behaviour* or speech or learning or communication or skill*) adj2 outcome*).ti,ab,kf,bt.	39450
5	(therap* or treatment* or follow-up or intervention*).ti.	2776891
6	or/2-5	7518249
7	1 and 6	30338
8	exp Autism Spectrum Disorder/rh, th [rehabilitation]	7373
9	7 or 8	32110

10	((systematic* adj2 (overview or review* or search*)) or meta anal* or metaanal* or meta regression* or meta review* or umbrella review* or "overview of reviews" or "review of reviews" or (evidence* adj2 (synth* or overview* or review*)) or meta-synth* or meta-ethnograph* or narrative-synthes* or meta-aggregat*).ti,ab,kf,bt. or (review.pt. and (medline or pubmed or (qualitative adj (stud* or anal* or research*))).ti,ab,kf,bt.) or (systematic review or meta-analysis).pt.	750589
11	9 and 10	2153
12	limit 11 to yr="2015 -Current"	1840
13	(case reports or clinical trial).pt.	3035242
14	12 not 13	1828
15	(exp adult/ or adolescent/) not (exp child/ or (child* or infan* or toddler* or preschool* or kindergar* or daycare or Barneavdelingsiater* or paediatr*).ti,ab,kf,jn,nj,mp,so,jw.)	7633216
16	14 not 15	1753
17	((adult* or adolesc* or youth) not (child* or infan* or toddler* or preschool* or kindergar* or daycare or Barneavdelingsiater* or paediatr*).ti.	675025
18	16 not 17	1687
19	child/ or child, preschool/ or exp infant/	2946065
20	(child* or infan* or toddler* or preschool* or kindergar* or daycare or Barneavdelingsiater* or paediatr*).ti,ab,kf.	2459009
21	19 or 20	3694974
22	14 and 21	1223
23	18 or 22	1728

Embase (Ovid)

1974 to 2025 September 09

Søketreff: 2087

1	*autism/ or *asperger syndrome/ or (autism or autistic or asperger*).ti,ab,kf,bt.	108359
2	(early or intensive* or habilitat* or training or program* or rehabilitat* or psychotherap* or eibi or ((behavior* or behaviour*) adj3 (analys* or therap* or treat* or intervention*)) or aba or denver or esdm or hanen or "more than words" or jasper or engagement regulation or "joint attention" or PACT or "autism communication trial" or TEACCH or "Treatment and Education of Autistic and related Communication handicapBarneavdeling Children" or karlstad or "non-pharmacological" or non-pharmacological or eclectic* or integrative or integrated or multimodal or interdisciplinary or ((language or communicat*) adj2 (therap* or intervention*)) or naturalistic* or pivotal response or prt or symbolic* play* or play based or incidental teaching or milieu teaching or emt or project impact or DIR?Floortime* or "Developmental Individual-differences and Relationship-based" or DIRTM or SCERTS* or "Social Communication Emotional Regulation and Transactional Support" or neuro?affer* or occupational therap* or ((music* or danc* or movement* or art) adj1 therap*) or psychoeducat* or experiential learning or (individual* adj3 (plan* or therap* or intervention* or treat* or instruct*))).ti,ab,kf,bt.	6701502
3	exp *behavior therapy/ or *early intervention/ or exp *program evaluation/ or exp *rehabilitation/ or exp *psychotherapy/	336904

4	((Cognitive or Language or Behavior* or behaviour* or speech or learning or communication or skill*) adj2 outcome*).ti,ab,kf,bt.	51880
5	(therap* or treatment* or follow-up or intervention*).ti.	3581250
6	or/2-5	9604445
7	1 and 6	39608
8	(autism/ or asperger syndrome/) and (exp behavior therapy/ or early intervention/ or exp rehabilitation/ or exp psychotherapy/)	12772
9	autism/rh	1140
10	7 or 8 or 9	44848
11	((systematic* adj2 (overview or review* or search*)) or meta anal* or metaanal* or meta regression* or meta review* or umbrella review* or "overview of reviews" or "review of reviews" or (evidence* adj2 (synth* or overview* or review*)) or meta-synth* or meta-ethnograph* or narrative-synthes* or meta-aggregat*).ti,ab,kf,bt. or (review.ti. and (medline or pubmed or (qualitative adj (stud* or anal* or re-search*))))).ti,ab,kf,bt.)	839491
12	evidence synthesis/ or exp meta analysis/ or "rapid review"/ or "systematic review"/ or "umbrella review"/	701779
13	11 or 12	973521
14	10 and 13	3124
15	limit 14 to yr="2015 -Current"	2640
16	conference abstract.pt.	5599715
17	15 not 16	2285
18	(adult/ or adolescent/) not (exp child/ or (child* or infan* or toddler* or preschool* or kindergar* or daycare or Barneavdelingiatr* or paediatr*).ti,ab,kf,jn,jx,so.)	9904906
19	17 not 18	2131
20	((adult* or adolesc* or youth) not (child* or infan* or toddler* or preschool* or kindergar* or daycare or Barneavdelingiatr* or paediatr*)).ti.	841536
21	19 not 20	2027
22	(child* or infan* or toddler* or preschool* or kindergar* or daycare or Barneavdelingiatr* or paediatr*).ti,ab,kf,bt.	3146076
23	exp child/ or child behavior/ or child development/	3484044
24	22 or 23	4406941
25	17 and 24	1492
26	21 or 25	2087

PsycINFO (Ovid)

1806 to September 2025 Week 1

Søketreff: 1429

1	exp autism spectrum disorders/	64007
2	(autism or autistic or asperger*).ti,ab,bt,id.	75974
3	1 or 2	76905
4	(early or intensive* or habilitat* or training or program* or rehabilitat* or psychotherap* or eibi or ((behavior* or behaviour*) adj3 (analys* or therap* or treat* or	1520579

	intervention*)) or aba or denver or esdm or hanen or "more than words" or jasper or engagement regulation or "joint attention" or PACT or "autism communication trial" or TEACCH or "Treatment and Education of Autistic and related Communication handicapBarneavdeling Children" or karlstad or "non-pharmacological" or non-pharmacological or eclectic* or integrative or integrated or multimodal or interdisciplinary or ((language or communicat*) adj2 (therap* or intervention*)) or naturalistic* or pivotal response or prt or symbolic* play* or play based or incidental teaching or milieu teaching or emt or project impact or DIR?Floortime* or "Developmental Individual-differences and Relationship-based" or DIRTM or SCERTS* or "Social Communication Emotional Regulation and Transactional Support" or neuro?affer* or occupational therap* or ((music* or danc* or movement* or art) adj1 therap*) or psychoeducat* or experiential learning or (individual* adj3 (plan* or therap* or intervention* or treat* or instruct*))).ti,ab,bt,id.	
5	exp behavior therapy/ or applied behavior analysis/ or early intervention/ or exp program evaluation/ or exp habilitation/ or exp child psychotherapy/ or exp psychotherapy/	394616
6	((Cognitive or Language or Behavior* or behaviour* or speech or learning or communication or skill*) adj2 outcome*).ti,ab,bt,id.	34923
7	(therap* or treatment* or follow-up or intervention*).ti.	403460
8	or/4-7	1831261
9	3 and 8	34657
10	((systematic* adj2 (overview or review* or search*)) or meta anal* or metaanal* or meta regression* or meta review* or umbrella review* or "overview of reviews" or "review of reviews" or (evidence* adj2 (synth* or overview* or review*)) or meta-synth* or meta-ethnograph* or narrative-synthes* or meta-aggregat*).ti,ab,bt,id.	128519
11	review.ti. and (medline or pubmed or (qualitative adj (stud* or anal* or research*))).ti,ab,bt,id.	33640
12	(meta analysis or metasynthesis or "systematic review").md.	87440
13	or/10-12	141893
14	9 and 13	1846
15	limit 14 to yr="2015 -Current"	1511
16	((adult* or adolesc* or youth) not (child* or infan* or toddler* or preschool* or kindergar* or daycare or Barneavdelingiatr* or paediatr*)).ti.	310627
17	15 not 16	1380
18	(childhood birth 12 yrs or infancy 2 23 mo or preschool age 2 5 yrs).ag.	649667
19	(child* or infan* or toddler* or preschool* or kindergar* or daycare or Barneavdelingiatr* or paediatr*).ti,ab,bt,it.	919119
20	18 or 19	1083998
21	15 and 20	929
22	17 or 21	1429

Epistemonikos

Søk 1

Søketreff: Broad syntheses 125, systematic review 1519

Title/abstract: autism OR autistic OR asperger* OR neurodivergent*

AND

Title/abstract: early OR intensive* OR habilitat* OR training OR program* OR rehabilitat* OR psychotherap* OR eibi OR ((behavior* OR behaviour*) AND (analys* OR therap* OR treat* OR intervention*)) OR aba OR denver OR esdm OR hanen OR "more than words" OR jasper OR "engagement regulation" OR "joint attention" OR PACT OR "autism communication trial" OR TEACCH OR "Treatment AND Education of Autistic AND related Communication handicap Barneavdeling Children" OR karlstad OR "non-pharmacological" OR nonpharmacological OR eclectic* OR integrative OR integrated OR multimodal OR interdisciplinary OR "language therapy" OR "communication therapy" OR naturalistic* OR "pivotal response" OR prt OR "symbolic play" OR "play based" OR "incidental teaching" OR "milieu teaching" OR emt OR "project impact" OR DIRFloor-time* OR SCERTS* OR neuroaffirm* OR "occupational therapy" OR ((music* OR danc* OR movement* OR art) AND therap*) OR psychoeducat*

Publication year 2015-2025

Søk 2

Søketreff: Broad syntheses 36, systematic review 536

Title: autism OR autistic OR asperger* or neurodivergent*

AND

Title: therap* or treatment* or follow-up or intervention*

Publication year: 2015-2025

Cochrane Database of Systematic Reviews

Søkedato: 14.08.2025

Søketreff: 28

- | | | |
|----|--|------|
| #1 | (autism or autistic or asperger*):ti,ab,kw | 6379 |
| #2 | MeSH descriptor: [Autism Spectrum Disorder] explode all trees | 2920 |
| #3 | #1 or #2 with Cochrane Library publication date Between Jan 2015 and Sep 2025, in Cochrane Reviews, Cochrane Protocols | 28 |

CINAHL (Ebsco)

Søketreff: 822

((((MH "Asperger Syndrome" OR MH "Autism Spectrum Disorder") OR XB (autism or autistic or asperger* or neurodivergent*)) AND (TI therap* or treatment* or follow-up or intervention*) AND ((MH "Meta Analysis" OR MH "Meta Synthesis") OR XB ((systematic* N2 (overview or review* or search*)) or meta anal* or metaanal* or meta regression* or meta review* or umbrella review* or "overview of reviews" or "review of reviews" or (evidence* N2 (synth* or overview* or review*)) or meta-synth* or meta-ethnograph* or narrative-synthes* or meta-aggregat*))) OR (MH "Asperger Syndrome" OR MH "Autism Spectrum Disorder") OR XB (autism or autistic or asperger* or neurodivergent*)) AND (MH "Psychotherapy+" OR MH "Behavior Therapy+" OR MH "Applied Behavior Analysis" OR MH "Early Intervention+" OR MH "Habilitation+" OR XB (early or intensive* or habilitat* or training or program* or rehabilitat* or psychotherap* or eibi or ((behavior* or behaviour*) N3 (analys* or therap* or treat* or intervention*)) or aba

91

or denver or esdm or hanen or "more than words" or jasper or engagement regulation or "joint attention" or PACT or "autism communication trial" or TEACCH or "Treatment and Education of Autistic and related Communication handicapBarneavdeling Children" or karlstad or "non-pharmacological" or nonpharmacological or eclectic* or integrative or integrated or multimodal or interdisciplinary or language therap* or communication therap* or naturalistic* or pivotal response or prt or symbolic* play* or play based or incidental teaching or milieu teaching or emt or project impact or DIR?Floor-time* or SCERTS* or neuro?afferm* or occupational therap* or ((music* or danc* or movement* or art) N1 therap*) or psychoeducat*)) AND ((MH "Meta Analysis" OR MH "Meta Synthesis") OR XB ((systematic* N2 (overview or review* or search*)) or meta anal* or metaanal* or meta regression* or meta review* or umbrella review* or "overview of reviews" or "review of reviews" or (evidence* N2 (synth* or overview* or review*)) or meta-synth* or meta-ethnograph* or narrative-synthes* or meta-aggregat*))

Filter publication date: 01/01/2015-09/12/2025

ERIC (ProQuest)

Søketreff: 825

((MAINSUBJECT.EXACT("Literature Reviews") OR abstract(review* OR meta-anal* OR meta-synthes* OR metaanal* OR systematic search OR meta regression* OR evidence synthes* OR meta-ethnograph* OR narrative-synthes* OR meta-aggregat*) OR title(review* OR meta-anal* OR meta-synthes* OR metaanal* OR systematic search OR meta regression* OR evidence synthes* OR meta-ethnograph* OR narrative-synthes* OR meta-aggregat*)) AND (((MAINSUBJECT.EXACT.EXPLODE("Autism Spectrum Disorders") OR abstract(autism OR autistic OR asperger* OR neurodivergen*) OR title(autism OR autistic OR asperger* OR neurodivergen*)) AND (MAINSUBJECT.EXACT("Behavioral Science Research") OR (MAINSUBJECT.EXACT("Applied Behavior Analysis") OR MAINSUBJECT.EXACT.EXPLODE("Behavior Modification")) OR MAINSUBJECT.EXACT.EXPLODE("Psychotherapy") OR (MAINSUBJECT.EXACT("Vocational Rehabilitation") OR MAINSUBJECT.EXACT("Rehabilitation")) OR MAINSUBJECT.EXACT.EXPLODE("Early Intervention") OR abstract(early OR intensive* OR habilitat* OR training OR program* OR rehabilitat* OR psychotherap* OR eibi OR therap* OR teaching OR intervention* OR treatment* OR aba OR denver OR esdm OR hanen OR "more than words" OR jasper OR engagement regulation OR "joint attention" OR PACT OR "autism communication trial" OR TEACCH OR "Treatment and Education of Autistic and related Communication handicapBarneavdeling Children" OR karlstad OR "non-pharmacological" OR nonpharmacological OR eclectic* OR integrative OR integrated OR multimodal OR interdisciplinary OR naturalistic* OR pivotal response OR prt OR symbolic* play* OR play based OR emt OR project impact OR DIRFloortime* OR SCERTS* OR neuroafferm* OR music* OR danc* OR movement* OR art) OR title(early OR intensive* OR habilitat* OR training OR program* OR rehabilitat* OR psychotherap* OR eibi OR therap* OR teaching OR intervention* OR treatment* OR aba OR denver OR esdm OR hanen OR "more than words" OR jasper OR engagement regulation OR "joint attention" OR PACT OR "autism communication trial" OR TEACCH OR "Treatment and Education of Autistic and related Communication handicapBarneavdeling Children" OR karlstad

92

OR "non-pharmacological" OR nonpharmacological OR eclectic* OR integrative OR integrated OR multimodal OR interdisciplinary OR naturalistic* OR pivotal response OR prt OR symbolic* play* OR play based OR emt OR project impact OR DIRFloortime* OR SCERTS* OR neuroaffirm* OR music* OR danc* OR movement* OR art))) NOT (title(adult* OR adolescen* OR youth) NOT title(child* OR preschool* OR Barneavdelingsatr* OR paediatr* OR kindergar* OR Barneavdelingsiatrik* OR peadiatric* OR toddler*)))) AND pd(20150101-20250930)

HTA Database

Søketreff: 112

("Autism Spectrum Disorder"[mhe]) OR (autis*)[abs] OR (autis*)[Title] FROM 2015 TO 2025

Pågående studier

ClinicalTrials.gov

Søkedato: 12.01.2025

Søketreff: 163

Condition: autism OR autistic

Intervention: early OR intensive* OR habilitat* OR training OR program* OR rehabilitat* OR psychotherap* OR eibi OR behavio* OR teaching OR denver OR ABA OR educat* OR communicat* OR integra* OR naturalistic* OR eclectic* OR learning OR play*

Status: Recruiting, Not yet recruiting

Child (birth-17)

Interventional studies

ICTRP

Søkedato: 12.01.2025

Søketreff: 370

Advanced search

(autism OR autistic OR asperger*) AND (early OR intensive* OR habilitat* OR training OR program* OR rehabilitat* OR psychotherap* OR eibi OR behavio* OR teaching OR denver OR ABA OR educat* OR communicat* OR integra* OR naturalistic* OR eclectic* OR learning OR play*) AND (RCT OR random*)

Clinical Trials in Children

Vedlegg 6: Pågående studier om effekt av tiltak

For å orientere oss om hvorvidt det pågår mulig relevante studier som undersøker effekt av sammensatte tiltak som kombinerer prinsipper fra utviklingspsykologi og anvendt atferdsanalyse på barn 0-6 år med autisme, utførte bibliotekar (IK) søk etter pågående studier som er registrert i plattformene ClinicalTrials.gov og i ICTRP (International Clinical Trials Registry Platform). Se søkestrategi i vedlegg 5 side 93. Søketreffene var på henholdsvis 163 og 370 referanser. Vi valgte å lese tittel på referansene vi fant i ClinicalTrials.gov, men har ikke screenet søketreffet fra ICTRP av kapasitetshensyn.

En av oss (IBL) leste tittel på hver av de 163 referansene vi indentifiserte i ClinicalTrials.gov og valgte ut mulige relevante pågående studier. Disse er listet her:

1. The More Than Words® Program for Parents of Young Children With Social Communication Challenges: A Pilot Pragmatic Randomized Waitlist-Control Trial [Internet]. 2025. Tilgjengelig fra: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06909279>
2. Evaluating Georgia Part C Implementation Outcomes [Internet]. 2025. Tilgjengelig fra: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT07148258>
3. Fostering Infant Responsivity and Reciprocity - Support to Thrive. A Multisite Randomized Control Trial of a Preemptive Telehealth Intervention for Infants With Early Signs of Autism Spectrum Disorders [Internet]. 2025. Tilgjengelig fra: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06817746>
4. The Effect of Triple P Training Applied to Parents of Children With Autism Spectrum Disorder on Children's Repetitive Behaviors and Parents' Mood and Burnout Levels [Internet]. 2025. Tilgjengelig fra: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT07027319>
5. Theory of Mind-based Social Competence Group Intervention (ToM-SCGI) in Children With Autism Spectrum Disorder: a Randomized Controlled Trial [Internet]. 2024. Tilgjengelig fra: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06509152>
6. Trial of an Online Spanish Pivotal Response Treatment Training in Autism Spectrum Disorder (PRT-OS) [Internet]. 2024. Tilgjengelig fra: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06690255>
7. Randomized Controlled Trial of an Online Pivotal Response Treatment Training in Autism Spectrum Disorder [Internet]. 2024. Tilgjengelig fra: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06523387>

8. Randomized Control Trial of SCERTS (Social Communication, Emotional Regulation, Transactional Support) Program for Children With Autism Spectrum Disorder [Internet]. 2024. Tilgjengelig fra: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06733324>
9. Investigation of Effectiveness of an Intensive Caregiver-involved Group- Based Naturalistic Developmental Behavioral Intervention Program for Autistic Preschoolers- A Pilot Randomized Controlled Trial [Internet]. 2024. Tilgjengelig fra: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06221943>
10. Evaluating the Effect of Use of Technologies to Increase the Cognitive Abilities in Children With Autism Spectrum Disorders [Internet]. 2024. Tilgjengelig fra: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06310317>
11. Early Neurodivergent Developmental Trajectories in Toddlers and Young Children on the Autism Spectrum and Effectiveness of the Early Start Denver Model in Community Settings [Internet]. 2024. Tilgjengelig fra: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06494605>
12. Optimizing Outcomes Through Sequencing Parent-Mediated Interventions for Young Children With Autism [Internet]. 2023. Tilgjengelig fra: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05926687>
13. Impact of an E-Learning Parental Coaching for Parents of Young Children With Autism Spectrum Disorder [Internet]. 2023. Tilgjengelig fra: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05726708>
14. Paediatric Autism Communication Therapy (PACT) Combined With Management as Usual Compared to Management as Usual Alone in Children With Autism Spectrum Disorder - a Pragmatic, National, Randomised Clinical Trial [Internet]. 2022. Tilgjengelig fra: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05673096>
15. Effectiveness of PACT Intervention, Delivered by Parents, Guided by Videoconference, on the Autism of Their Children With ASD [Internet]. 2020. Tilgjengelig fra: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04244721>
16. A Center Based Early Intervention Program For Preschoolers With Developmental Disorders [Internet]. 2019. Tilgjengelig fra: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04026386>
17. Personalized, Responsive Intervention Sequences for Minimally Verbal Children With Autism [Internet]. 2019. Tilgjengelig fra: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03883139>
18. Neuroimaging Predictors of Improvement to Pivotal Response Treatment (PRT) in Young Children With Autism [Internet]. 2018. Tilgjengelig fra: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03583684>
19. Brain Plasticity of Autism in Response to Early Behavioral Intervention: A Multimodal MRI Study [Internet]. 2016. Tilgjengelig fra: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT02807766>

Utgitt av Folkehelseinstituttet
Februar 2026
Postboks 222 Skøyen
NO-0213 Oslo
Telefon: 21 07 70 00

Rapporten kan lastes ned gratis fra www.fhi.no
Confidential, Brian Fiedt, Karianne, 12.02.2026 08:54:42

Saksnummer: 032-26

NOTAT TIL BESTILLERFORUM

Til:	Bestillerforum
Fra:	Direktoratet for medisinske produkter (DMP)
Dato:	23.01.2026

Hva saken omhandler i korte trekk

ID2024_077: Seladelpar (Lyvdelzi) til behandling av primær biliær kolangitt (PBC) i kombinasjon med ursodeoksykolsyre (UDCA) hos voksne som har utilstrekkelig respons på UDCA, eller som monoterapi hos pasienter som ikke kan tolerere UDCA.

Bakgrunn for saken

Bestillerforum RHF gav 10.02.2025 oppdrag om en metodevurdering med en helseøkonomisk analyse fra DMP for ID2024_077. Bestillerforum ba i bestillingsordlyden om at komparator i analysen også skal inkludere bezafibrat.

DMP mottok dokumentasjon fra MT-innehaver, Gilead, 09.04.2025. Innsendt dokumentasjon var ikke i samsvar med bestillingen i ID2024_077 om at komparator i analysen også skal inkludere bezafibrat. Gilead argumenterer for at de mener bezafibrat ikke er rett komparator og for at en indirekte behandlingssammenligning mellom seladelpar og bezafibrat ikke lar seg gjøre. DMP gjorde en selvstendig vurdering av hvorvidt de kliniske studiene for henholdsvis seladelpar (RESPONSE) og bezafibrat (BEZURSO) var egnet for å gjøre en indirekte behandlingssammenligning (ITC). DMP vurderte at en ITC mellom seladelpar og bezafibrat er gjennomførbar, og oversendte en *feasability assessment* til Gilead om hvordan denne analysen kunne utarbeides. DMP informerte samtidig Gilead om at dersom de ikke ville levere i tråd med bestillingen, ville DMP ta saken til Bestillerforum for å avklare videre saksgang.

Gilead bekreftet skriftlig til DMP at de ikke hadde til hensikt å levere dokumentasjon i tråd med bestillingen gjort i ID2024_077. DMP utarbeidet et [notat 21.05.2025](#), og saken ble avbestilt i Bestillerforum for nye metoder 16.06.2025.

Gilead anmodet på nytt den 06.08.2025 om metodevurdering av seladelpar til bruk i tredje linje etter bezafibrat. I Bestillerforum 20.10.2025 ble følgende besluttet:
«Bestillerforum for nye metoder ber på nytt om at en metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse), basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, gjennomføres av Direktoratet for medisinske produkter (DMP) på hele indikasjonen.
Den helseøkonomiske analysen skal ta utgangspunkt i hele den godkjente indikasjonen og Bestillerforum ber om at komparator i analysen også inkluderer bezafibrat. Dersom leverandør kan levere relevant klinisk dokumentasjon, kan DMP også gjennomføre subgruppeanalyser for bruk av seladelpar (Livdelzi) etter bezafibrat. Dersom leverandøren ikke leverer dokumentasjon til hele oppdraget, ber Bestillerforum for Nye metoder om at DMP i stedet utarbeider et kort notat.»

DMP mottok dokumentasjon til metodevurderingen fra Gilead den 14.11.2025. Bezafibrat var ikke inkludert som komparator. Ettersom leverandøren ikke har levert dokumentasjon til hele oppdraget, har DMP utarbeidet et kort notat.

DMP har i dette notatet oppsummert offentlig tilgjengelig dokumentasjon om seladelpar til behandling av primær biliær kolangitt (PBC), i tillegg til relevant innsendt dokumentasjon fra Gilead.

DMP har i tillegg konferert medisinske fageksperter rekruttert til dette oppdraget av RHF-ene:
Mette N. Vesterhus, Helse Vest.
Kristin M. Aasarød, Helse Midt-Norge.

Det vises for øvrig til DMP sitt [notat fra 21.05.2025](#) for mer detaljer om saken.

Handelsnavn	Lyvdelzi
Virkestoff	Seladelpar
ATC-nr	A05AX07
MT-innehaver	Gilead
Aktuell indikasjon	Behandling av primær biliær kolangitt; enten i kombinasjon med ursodeoksykolsyre (UDCA) hos voksne med en utilstrekkelig respons på UDCA, eller som monoterapi hos voksne som ikke tåler UDCA.
Øvrige indikasjoner og status i Nye metoder	Ingen
MT legemiddel	20.02.2025, betinget markedsføringstillatelse (MT)
MT aktuell indikasjon	20.02.2025
Virkningsmekanisme	Seladelpar er en selektiv agonist for peroksisomproliferatoraktiverte reseptor delta (PPARδ).
Dosering og administrasjonsmåte	Kapsler (oral formulering) á 10 mg én gang daglig. Behandlingen er langvarig.
Sykdom, dagens behandling og alvorlighet	Primær biliær kolangitt (PBC) er en autoimmun, kronisk, kolestatisk sykdom i de intrahepatiske galleganger med inflammasjon, fibrose og risiko for å utvikle leversvikt (1). Sykdommen ble tidligere kalt primær biliær cirrhose. PBC diagnostiseres på bakgrunn av forhøyet alkalisk fosfatase (ALP) og andre leverprøver som viser et kolestatisk mønster, oftest kombinert med anti-mitokondrie-antistoffer (1). Omtrent 90 % av pasientene er kvinner, og diagnosen stilles oftest ved 40-50 års alder. De medisinske fagekspertene forteller at så lenge pasienten har tilstrekkelig effekt av behandling, er prognosen tilnærmet lik som for normalbefolkningen. De forteller også at PBC var viktigste årsak til levertransplantasjon før dagens standardbehandling ble tilgjengelig, mens det per i dag er 5-6 % av pasientene med PBC som trenger levertransplantasjon (2). Fagekspertene forteller videre at pasientene har bedre prognose dersom behandling starter før utvikling av fibrose, og at menn har dårligere prognose enn kvinner. De medisinske fagekspertene forteller at utilstrekkelig behandling kan føre til dårligere prognose med progresjon til endestadium leversykdom med til dels kostbare komplikasjoner som krever sykehusbehandling, prosedyrer og eventuelt innleggelser (som variceblødning, ascites, nyresvikt etc) og levertransplantasjon eller prematur død. Ifølge data fra svenske register har pasienter med ubehandlet PBC en 12-ganger økt mortalitet (3).
Dagens behandling og plassering av seladelpar i behandlingsalgoritmen	I dag benyttes ursodeoksykolsyre (UDCA) i førstelinje til behandling av primær biliær kolangitt i Norge. Andrelinjebehandling består primært av bezafibrat, i kombinasjon med UDCA eller som monoterapi. Bezafibrat er ikke markedsført i Norge, men kan forskrives på godkjenningfritak og dekkes via ordningen med individuell stønad på blå resept (jf. vilkår i Vedlegg 1 fra Helsedirektoratet) (4). Obetikolsyre (Ocaliva) var inntil nylig brukt i andrelinje i behandlingen av PBC, men mistet MT i EU/EØS i 2024 på grunn av negativt nytte-risikoforhold (5). De medisinske fagekspertene forteller at de fleste pasienter responderer godt på UDCA. Noen pasienter får imidlertid utilstrekkelig effekt på UDCA (ca. 20-30 prosent) og noen svært få pasienter tolererer ikke UDCA.

259/305

Klinisk effekt

Effekt og sikkerhet av seladelpar til behandling av primær biliær kolangitt er studert i flere studier (6):

ENHANCE (stoppet tidlig), [NCT03602560](#): Randomisert, placebokontrollert, dobbeltblindet fase 3 studie av seladelpar 5 mg/dag eller 10 mg/dag sammenlignet med placebo. Planlagt som pivotal studie, men ble avsluttet tidlig som et føre-var-tiltak grunnet histologiske funn i en fase 2 studie av seladelpar ved ikke-alkoholisk fettlever sykdom (6). Seladelpar 10 mg/dag ga en signifikant bedring i primærendepunktet (respons på komposittendepunkt), samt av sekundærendepunktene ALP og pruritus, sammenlignet med placebo.

RESPONSE (pivotalstudie), [NCT04620733](#): en multisenter, randomisert, dobbeltblindet, placebokontrollert fase 3 studie av seladelpar sammenlignet med placebo (7). Studien inkluderte 193 pasienter med utilstrekkelig respons på UDCA eller som ikke tålte UDCA. Pasientene ble randomisert til seladelpar eller placebo (2:1 ratio): 128 pasienter fikk seladelpar 10 mg/dag og 65 pasienter fikk placebo. Gjennomsnittsalder var 57 år, gjennomsnittlig alder ved diagnosetidspunkt var 49 år, og andel kvinner i studien var 92 % i placebo-armen vs. 96 % i seladelpar-armen (6). Flertallet, 181/193 (94 %) av pasientene fikk UDCA i tillegg til seladelpar/placebo.

Primærendepunktet var kolestaserespons ved uke 52, definert som det sammensatte endepunktet: alkalisk fosfatase (ALP) < 1,67 x øvre normalnivå, total bilirubin ≤ øvre normalnivå, og reduksjon i ALP ≥ 15 %.

Sekundærendepunkter var normalisering av ALP, endring i pruritus (kløe) målt i uke 24 og i uke 52 (NRS-skår), samt ulike grenser for biokjemisk respons av ALP.

ALP var signifikant redusert sammenlignet med baseline etter én måneds behandling med seladelpar vs. placebo, og redusert ALP ble opprettholdt i hele studieperioden på 12 måneder (Tabell 1).

Tabell 1. Resultater for primær- og viktigste sekundære effektendepunkter. Kilde: EMA (6).

	RESPONSE			
	Seladelpar 10 mg (N=128)	Placebo (N = 65)	Forskjell (95 % KI)	p
Primærendepunkt				
Kolestaserespons ved uke 52, n (%)	79 (62)	13 (20)	42 (28-53)	<0,0001
Sekundærendepunkter				
ALP normalisering* ved uke 52, n (%)	32 (25)	0 (0)	25 (18-33)	<0,0001
Endring i pruritus ved uke 26 (worst itch NRS score) Least squares (LS)gjennomsnitt	-1,3	-0,4	-0,9	<0,0001

ALP – alkalisk fosfatase

*Definert som ALP ≤1,0 x øvre normalnivå.

Pruritus (kløe) er et fremtredende symptom hos pasienter med PBC. Hos ITT populasjonen var det en signifikant forskjell på -0,9 i kløeskår mellom seladelpar- og placebo-armen ved uke 26 (6). Hos subgruppen av pasienter med en baseline kløeskår på ≥ 4 (moderat til alvorlig pruritus) var resultatet betydelig bedre i seladelpar-gruppen sammenlignet med placebogruppen ved uke 26, med en LS-gjennomsnitt (SE) på -3,2 (0,28) vs -1,7 (0,41), forskjell -1,5 (-2,5, -0,5), $P=0,0047$). Ifølge EMA kan en reduksjon i pruritus NRS score på ≥ 3 poeng anses som en meningsfull og viktig forskjell (6).

I subgruppeanalyser var effekten av behandling med seladelpar lavere hos pasienter med mer alvorlig sykdom (f.eks. ALP ≥ 350 U/L, cirrhose, total bilirubin >1), Figur 16 i EPAR (6). Det så ikke ut til å være forskjell i effekt mellom aldersgrupper eller kjønn (6).

Estimert biokjemisk respons var på rundt 35 % ved uke 52 i den cirrhotiske populasjonen. Kun 18 pasienter (14 %) i RESPONSE hadde cirrhose, og alle hadde mild leverfunksjonsnedsettelse (6). Effekt av seladelpar har ikke blitt fastslått hos pasienter med PBC med moderat (Child-Pugh B) eller alvorlig (Child-Pugh C) nedsatt leverfunksjon.

De medisinske fagekspertene påpeker at ALP er et godt validert endepunkt, og ALP stiger vanligvis jevnt i løpet av sykdommen. De påpeker videre at studien inkluderte noen pasienter ($n=12$ (6 %), $n=4$ i placebo- og $n=8$ i seladelpar-armen) som ikke kunne tolerere UDCA, og hvor seladelpar/placebo ble gitt i monoterapi. I denne gruppen vil man kunne forvente en større relativ effekt av seladelpar vs placebo, men subgruppeanalyse for UDCA-intolerante ble ikke presentert av EMA grunnet lavt pasientantall.

Pågående studier av seladelpar til behandling av primær biliær kolangitt:

ASSURE (pågående), [NCT03301506](#): åpen forlengelsesstudie som inkluderer pasienter fra andre studier av seladelpar for å studere sikkerhet og effekt av seladelpar over 5 år.

AFFIRM (forpliktelse knyttet til den betingede markedsføringstillatelsen, pågående), [NCT06051617](#): Randomisert, kontrollert, dobbeltblindet fase 3 studie av seladelpar vs placebo hos pasienter med PBC og kompensert cirrhose. Studien vil samle data på kliniske utfallsmål i opptil tre år per pasient, og kan gi mer informasjon om effekten hos pasienter med mild (Child-Pugh A) til moderat (Child-Pugh B) leverfunksjonsnedsettelse (6). Rekruttering pågår (startet i 2023).

Seladelpar vs. bezafibrat

De medisinske fagekspertene påpeker at selv om både bezafibrat og seladelpar er PPAR-delta agonister, så kan det være forskjeller i hvor godt de bindes til delta-reseptoren og at dette kan gi ulik effekt. Gilead har ikke forelagt DMP dokumentasjon for å vurdere om effekten av seladelpar er lik, dårligere eller bedre enn bezafibrat.

Dokumentasjon for seladelpar i tredje linje etter bezafibrat

DMP har vurdert tilgjengelig dokumentasjon for bruk av seladelpar i tredje linje hos pasienter med utilstrekkelig effekt eller som ikke kan tolerere bezafibrat.

Gilead har levert dokumentasjon i form av en konferanseposter som presenterer effekt og sikkerhet i en undergruppe av pasienter som er tidligere behandlet med enten obetiksolsyre eller fibrater, basert på en

	post hoc analyse av data fra RESPONSE og forlengelsesstudien ASSURE. Kun 5/65 (7,7 %) pasienter i placebo-armen og 7/128 (5,5 %) i seladelpar-armen var tidligere behandlet med fibrater. Det er ikke oppgitt hvor mange av disse pasientene som hadde tilstrekkelig vs. utilstrekkelig respons av fibrater, hvilken type fibrat pasientene hadde fått, eller andel pasienter som eventuelt ikke tålte fibrater. De medisinske fagekspertene påpeker at utvalgsstørrelsen er lav, at fibrater og obetikolsyre er sammenslått, og at type fibrat (bezafibrat eller fenofibrat) ikke er spesifisert. Det kan derfor ikke trekkes slutninger om effekt og sikkerhet av seladelpar etter tidligere bruk av bezafibrat ut ifra konferansepостeren. Oppsummert vurderer DMP at det ikke finnes dokumentasjon som er egnet for å vurdere relativ effekt og sikkerhet av seladelpar etter tidligere bruk av bezafibrat, hos pasienter som har utilstrekkelig effekt av, eller ikke tolererer, bezafibrat.
Bivirkninger	Basert på erfaring fra kliniske studier var de hyppigst rapporterte bivirkningene magesmerter (11,1 %), hodepine (7,2 %), kvalme (6,5 %) og abdominal distensjon (3,9 %). Disse bivirkningene var ikke alvorlige og førte ikke til seponering av seladelpar (8). Hepatotoksisitet er identifisert som en viktig potensiell risiko i risikohåndteringsplanen, og sikkerheten til seladelpar hos PBC-pasienter med avansert sykdom og moderat til alvorlig leverfunksjonsnedsettelse er ikke fastslått. Ettersom PBC er en progressiv sykdom anbefaler EMA i preparatomtalen (8) at behandlende lege skal vurdere å seponere seladelpar dersom pasienten utvikler moderat leverfunksjonsnedsettelse (Child-Pugh B). Bruk av seladelpar er ikke anbefalt hos pasienter med alvorlig leverfunksjonsnedsettelse (Child-Pugh C) (8). De nevnte sikkerhetsbekymringene vil bli adressert i de pågående studiene ASSURE og AFFIRM, som er spesifikke forpliktelser knyttet til den betingede markedsføringstillatelsen. Gilead har ikke forelagt dokumentasjon om sikkerhet av seladelpar sammenlignet med bezafibrat hos pasienter med PBC.
Kostnader	Kostnaden for 30 dagers behandling med seladelpar er NOK 78 306 (maksimal AUP inkl. mva.), som tilsvarer en årskostnad på NOK 952 723. Kostnaden for 30 dagers behandling med bezafibrat er omtrent NOK 620 inkl. mva., tilsvarende en årskostnad på NOK 7 543. Obetikolsyre har tidligere vært i bruk, men er ikke metodevurdert og kostnadseffektivt prisnivå er derfor ikke vurdert.
Pasientantall	De medisinske fagekspertene estimerer at det finnes ca. 1 700 PBC-pasienter i Norge. Ifølge deres kliniske erfaring tolereres UDCA godt, og det er svært få som ikke kan bruke UDCA. Omtrent 20-30 % av pasientene har utilstrekkelig effekt på UDCA alene. De medisinske fagekspertene forklarer imidlertid at ikke alle pasienter med utilstrekkelig effekt av UDCA er aktuelle for et andrelinjepreparat. Spesialistene vurderer behovet for et andrelinjepreparat ut ifra pasientens leverprøver, alder, grad av fibrose etc. Fagekspertene anslår at omtrent 150 pasienter i norsk klinisk praksis behandles med UDCA + bezafibrat og 10-15 pasienter med bezafibrat i

	monoterapi per i dag. Som nevnt over, er det imidlertid en del pasienter som kan være aktuelle for andrelinjebehandling, men som av ulike årsaker ikke får dette per i dag. De medisinske fagekspertene forteller at omtrent halvparten av pasientene har utilstrekkelig effekt av bezafibrat. En nederlandsk studie av pasienter med PBC viste at 12,9 % av pasienter behandlet med bezafibrat måtte slutte grunnet bivirkninger i løpet av det første behandlingsåret (9), som de medisinske fagekspertene mener er representativt for Norge. De medisinske fagekspertene rekruttert til oppdraget anslår derfor at ca. 200 pasienter er aktuelle for seladelpar i tredje linje, men at <175 pasienter kan tenkes å oppfylle de foreslåtte start- og stoppkriterier.
Kilder	(1) Primær biliær kolangitt - NEL - Norsk Elektronisk Legehåndbok (2) Major Hepatic Complications in Ursodeoxycholic Acid-Treated Patients With Primary Biliary Cholangitis: Risk Factors and Time Trends in Incidence and Outcome. AJG 2018. (3) Incidence, prevalence, and outcome of primary biliary cholangitis in a nationwide Swedish population-based cohort. Scientific Reports 2019. (4) Bezafibrat - Helsedirektoratet (5) Direktoratet for medisinske produkter – MT for Ocaliva er trukket (6) EMA. EPAR seladelpar. (7) A Phase 3 Trial of Seladelpar in Primary Biliary Cholangitis New England Journal of Medicine (8) EMA. Preparatomtale, Lyvdelzi (seladelpar) (9) Effectiveness and tolerability of bezafibrate in primary biliary cholangitis – a nationwide real-world study. AJG 2025.

Anbefaling til Bestillerforum

Leverandøren har ikke levert dokumentasjon til hele oppdraget i ID2024_077, og i tråd med bestillingen har DMP utarbeidet dette korte notatet. DMP vurderer at opplysningene i notatet, sammen med et prisnotat, kan brukes som beslutningsstøtte i denne saken.

Direktoratet for medisinske produkter, 23.01.2026

Ida Kommandantvold,
Fungerende enhetsleder

Nye metoder

Årsoppsummering 2025

Sammendrag.....	4
Innledning.....	5
Bakgrunn.....	5
Bestillerforum for nye metoder.....	6
Sammensetning i Bestillerforum i 2025.....	6
Medlemmer (beslutningstagere):.....	6
Andre representanter (observatører):.....	6
Møter og saker i 2025.....	6
Oppdragstyper fra Bestillerforum for nye metoder til Direktoratet for medisinske produkter og Sykehusinnkjøp HF.....	7
Statistikk over metoder behandlet i Bestillerforum for nye metoder 2025.....	7
Kategorier for innsendte forslag / metodevarsler/anmodninger.....	8
Oppdrag gitt til utrederinstansene fra Bestillerforum.....	10
Fordeling av oppdrag gitt til utrederinstansene fra Bestillerforum.....	10
Beslutningsforum for nye metoder.....	12
Sammensetning.....	12
Møter.....	13
Metoder behandlet i Beslutningsforum i 2025.....	13
Legemidler.....	13
Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester samt prosedyrer og organisatoriske tiltak	13
Alternative prisavtaler.....	14
Videreutvikling av Nye metoder.....	15
Strategi for videreutvikling av Nye metoder.....	15
Satsningsområde 1. Tilpasninger for bedre håndtering av medisinsk utstyr og prosedyrer i Nye metoder.....	15
Satsningsområde 2. Korte ned saksbehandlingstiden i samarbeid med leverandørene, samtidig som det opprettholdes god kvalitet.....	16
Satsningsområde 3. Styrke medvirkning fra brukerrepresentanter og fagpersoner i spesialisthelsetjenesten.....	17
Satsningsområde 4. Åpen og tydelig kommunikasjon.....	20
Satsningsområde 5. Bidra til implementering i klinisk praksis blant annet via oppdatering av nasjonale faglige retningslinjer og handlingsprogrammer.....	22
Satsningsområde 6. Tilpasninger for persontilpasset medisin og sjeldenfeltet.....	23
Annet arbeid med videreutvikling.....	24

Evaluering av ordningen for vurdering av metoder til særskilt små pasientgrupper med alvorlig sykdom	24
HTAR og europeisk samarbeid.....	24
Ordning for vurdering av individuell tilgang til metoder som er besluttet ikke innført i spesialisthelsetjenesten	25
Brukerrepresentantene i Bestillerforum og Beslutningsforum 2025	26
Innledning.....	26
Brukerrepresentantenes oppsummering av året 2025.....	26
Stor arbeidsmengde.....	26
Brukermedvirkning i metodevurderinger og Brukerstemmen 2025	27
Tillit til systemet	27
Ønsker for fremtiden.....	28
Referansegruppene i Nye metoder.....	29
Innledning.....	29
Referansegruppenes oppsummering av året 2025	29
Møter og organisering.....	29
Hovedsaker på agendaen i 2025	29
Erfaringer fra arbeidet i 2025.....	30
Behov for videre utvikling og transparens	30
Vedlegg 1 - Tidsbruk i Nye metoder.....	31
Formålet med notatet	31
Tiltak for å redusere saksbehandlingstiden.....	31
Om beregningene.....	31
Status fra oppstart (mai 2023) til og med 2025	31
Oppdragstyper i Nye metoder	32
Tidsbruk for forskjellige typer oppdrag	32
Konklusjon.....	33
Detaljer om tidsbruken.....	34
Tidsbruk for ulike deler av prosessen – anmodninger behandlet i Beslutningsforum fra oppstart av tiltakene i 2023 og til og med desember 2025	34

Sammendrag

I 2025 har Nye metoder tatt flere viktige skritt for å gjøre systemet mer effektivt, mer tilgjengelig og bedre rustet til å møte den medisinske utviklingen.

Dette viser seg tydelig i det målrettede arbeidet med å utarbeide en ny prosess for håndtering av medisinsk utstyr. Denne forventes å tre i kraft i 2026. Det har også vært arbeidet med å tilpasse prosessene til det felles europeiske samarbeidet om metodevurderinger (HTAR). Nye metoder er opptatt av å styrke åpenheten og legitimiteten i systemet, og det er blant annet startet et grundig arbeid med å forbedre Beslutningsforums begrunnelser. Dette vil iverksettes i 2026. I tillegg er Beslutningsforum styrket med to klinikere og to representanter fra pasientorganisasjoner. I 2025 ble også [Tilgangsordningen](#) etablert, en ordning for individuell vurdering av tilgang til metoder som er besluttet ikke innført i spesialisthelsetjenesten.

I Nye metoders strategi for videreutvikling heter det at *“Nye metoder skal bidra til en bærekraftig helsetjeneste av god kvalitet, hvor pasientene får rask og likeverdig tilgang til trygge og effektive metoder.”* En viktig forutsetning for dette er at ikke tidsbruken i systemet blir unødvendig lang. I 2025 har Nye metoder derfor hatt fokus på å få ned tidsbruken ytterligere. I 2023 ble det innført flere tiltak for å få ned tidsbruken, blant annet anmodninger om vurdering av legemidler fra leverandør og økt bruk av forenklede prosesser. Dette gjør at flere metoder kan vurderes raskere, samtidig som den faglige kvaliteten opprettholdes. Nye metoder ser nå at tidsbruken går ned for saker som er behandlet etter at disse tiltakene ble innført.

For oppdrag med metodevurdering og tilhørende prisnotat holder Direktoratet for medisinske produkter (DMP) seg godt innenfor målet om å gjennomføre metodevurderinger på 180 dager, med et gjennomsnitt på 133 dager. Sykehusinnkjøp bruker 11 dager i gjennomsnitt på sin saksbehandling, mens RHF-ene bruker i snitt 39 dager på gjennomgang og forberedelse til Beslutningsforum. Leverandørene bruker i snitt 135 dager fra et legemiddel får markedsføringstillatelse (MT) og til dokumentasjonen er mottatt hos DMP, og i snitt må det ventes 73 dager på ytterligere dokumentasjon fra leverandør.

Nye metoder skal være et godt prioriteringsverktøy – til det beste for pasientene og for en bærekraftig spesialisthelsetjeneste. Årsoppsummeringen for 2025 viser et høyt aktivitetsnivå, og et system i kontinuerlig utvikling for å nå dette målet.

Innledning

Årsoppsummeringen for Nye metoder 2025 gir en oversikt over hva Nye metoder har arbeidet med i året som har gått, samt statistikk over saksbehandlingen i Bestillerforum og Beslutningsforum. I tillegg har brukerrepresentantene i Nye metoder og de to referansegruppene oppsummert sitt arbeid i 2025.

Bakgrunn

Nye metoder er et nasjonalt system for innføring og utfasing av metoder i spesialisthelsetjenesten. Det er de regionale helseforetakene (RHF-ene) som eier Nye metoder og Stortinget har fra 1.1.2020 vedtatt å lovfeste at de regionale helseforetakene skal sørge for et felles system for å beslutte hvilke metoder som kan tilbys i spesialisthelsetjenesten. Beslutningene skal være kunnskapsbaserte, og vurderingene i Nye metoder skal sikre lik prioritering og vurdering av metoder på tvers av pasientgrupper. Stortinget har sluttet seg til tre kriterier for hvordan sykehusenes budsjetter skal prioriteres i møte med nye metoder. De tre kriteriene er alvorlighet av sykdommen, nytten pasienten har av behandlingen og ressursbruken. Det er prioriteringsmeldingen fra 2016 som danner grunnlaget for jobben Beslutningsforum for nye metoder skal gjøre: [St. 34 \(2015–2016\) - regjeringen.no](#) I 2025 kom det en ny prioriteringsmelding, [Meld. St. 21 \(2024–2025\) Helse for alle - Rettferdig prioritering i vår felles helsetjeneste](#), som støtter opp om de samme prioriteringskriteriene.

Nye metoder foretar prioriteringer og tar beslutninger på gruppenivå. Nye metoder baserer sine beslutninger på nasjonale metodevurderinger som utarbeides av Direktoratet for medisinske produkter eller Folkehelseinstituttet, og prisnotater som utarbeides av Sykehusinnkjøp HF. Sammen danner dette grunnlaget for beslutningene som tas av Beslutningsforum for nye metoder. Beslutningene setter rammene for hvilke metoder klinikerne har til rådighet for pasienter som er vurdert å ha rett til nødvendig helsehjelp. Beslutningene skal koordineres med nasjonale faglige retningslinjer som Helsedirektoratet har ansvaret for. Formålet er å sørge for en faglig kobling mellom beslutninger på gruppenivå, og de individuelle vurderingene som klinikerne foretar i sine daglige møter med pasientene. Det skal alltid foretas løpende individuelle vurderinger av hvilken type helsehjelp som skal ytes til pasienter i den offentlige spesialisthelsetjenesten, slik at det grunnleggende kravet til forsvarlig helsehjelp er oppfylt.

Bestillerforum for nye metoder

Bestillerforum for nye metoder (Bestillerforum) møtes månedlig og går gjennom anmodninger og forslag om metodevurdering, metodevarsler og innspill som er kommet inn til Nye metoder. Forumet har som oppgave å prioritere hvilke nasjonale metodevurderinger som skal gjennomføres.

Bestillerforum har også ansvar for videreutviklingen av Nye metoder.

Sammensetning i Bestillerforum i 2025

Medlemmer/beslutningstagere i Bestillerforum er fagdirektørene i de fire RHF-ene og to representanter fra Helsedirektoratet. Folkehelseinstituttet (FHI), Direktoratet for medisinske produkter (DMP), Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet og Sykehusinnkjøp HF er observatører. I tillegg møter RHF-koordinatoren fra hvert av RHF-ene og to brukerrepresentanter.

Medlemmer (beslutningstagere):

- Helse Sør-Øst RHF ved fagdirektør Ulrich Spreng (leder av Bestillerforum for nye metoder).
- Helse Midt-Norge RHF ved fagdirektør Trude Basso
- Helse Vest RHF ved fagdirektør Bjørn Egil Vikse
- Helse Nord RHF
 - Ved fagdirektør Geir Tollåli (til og med januar 2025)
 - Ved konstituert fagdirektør Synøve Kalstad (fra og med februar 2025)
- Helsedirektoratet ved seniorrådgiver Ingvild Grendstad
- Helsedirektoratet ved seniorrådgiver Hege Wang

Andre representanter (observatører):

- Brukerrepresentanter i Nye metoder ved Faridah Nabaggala (fra Regionalt brukerutvalg i Helse Sør-Øst) og Henrik Aasved (fra Regionalt brukerutvalg i Helse Vest)
- Folkehelseinstituttet ved avdelingsdirektør Hilde Risstad
- Direktoratet for medisinske produkter ved enhetsleder Elisabeth Bryn, enhetsleder Anette Grøvan og enhetsleder Martin Lerner
- Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet ved fagdirektør Eva Godske Friberg
- Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler ved fagsjef Anne Marthe Ringerud, Sykehusinnkjøp HF, divisjon medisinsk utstyr ved fagrådgiver Christina Sivertsen
- RHF-koordinatorene fra de regionale helseforetakene ved Ole Tjomsland (Helse Sør-Øst RHF), Marianne Saugestad (Helse Vest RHF), Ingvild Klevan (Helse Midt-Norge RHF) og Siw Skår (Helse Nord RHF) til og med mars 2025 og Andre Engesland (Helse Nord RHF) fra og med april 2025.

Sekretariatet for Bestillerforum ved Helene Örtbagen, Karianne Mollan Tvedt og Barbra Schjoldager Frisvold. De øvrige fra sekretariatet for Nye metoder deltar i møtene ved behov.

Møter og saker i 2025

Bestillerforum har hatt 11 møter i 2025. Totalt ble det behandlet 204 saker, fordelt på følgende typer:

- Forslag om nasjonale metodevurderinger: 12 (inkludert et forslag om revurdering)

- Anmodninger om vurdering: 105 (inkludert 4 anmodninger om revurdering)
- Metodevarsler: 6 (medisinsk utstyr)
- Annet: 2 (to saker som er kommet inn som både anmodning og forslag)
- Andre saker (innspill om endring av oppdrag, avbestilling av oppdrag, videreutviklingssaker, orienteringssaker m.m.): 79

Oppdragstyper fra Bestillerforum for nye metoder til Direktoratet for medisinske produkter og Sykehusinnkjøp HF

I 2024 fikk DMP utvidet sitt ansvar fra å gjennomføre metodevurderinger på kun legemidler til også å gjennomføre metodevurderinger på medisinsk utstyr. Det var derfor behov for å presisere og harmonisere ordlyden i de ulike oppdragstypene som Bestillerforum gir til DMP og Sykehusinnkjøp for å få en mer spisset bestilling av ønsket beslutningsgrunnlag (se sak 071-24 i Bestillerforum 22.04.2024). Følgende hovedkategorier av oppdragstyper benyttes nå som oppdrag fra Bestillerforum til DMP og Sykehusinnkjøp:

- Metodevurdering med en helseøkonomisk analyse, basert på innsendt dokumentasjon med tilhørende prisnotat
- Metodevurdering uten en helseøkonomisk analyse, basert på innsendt dokumentasjon med tilhørende prisnotat
- Metodevurdering (uten innsendt dokumentasjon) med tilhørende prisnotat
- Fullstendig metodevurdering med tilhørende prisnotat
- Kartlegging
- Prisnotat uten forutgående metodevurdering

FHI har tidligere hatt ansvar for å gjennomføre metodevurderinger for både medisinsk utstyr og prosedyrer og organisatoriske tiltak. Fra 2024 har FHI ansvar for å gjennomføre metodevurderinger av prosedyrer og tiltak der medisinsk utstyr ikke inngår som en vesentlig komponent. Følgende hovedkategorier av oppdragstyper benyttes nå som oppdrag fra Bestillerforum til FHI:

- Fullstendig metodevurdering
- Metodevurdering
- Andre produkter – «bestillingsstøtte»:
 - Systematisk kartleggingsoversikt (engelsk: scoping review)
 - Systematisk litteratursøk med sortering
 - Utredning av utbredelse av bruk, kapasitet eller organisering av en metode i helsetjeneste

Statistikk over metoder behandlet i Bestillerforum for nye metoder 2025

Fra 2020 deler Nye metoder inn metoder i følgende metodetyper:

- Legemidler
- Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester
- Prosedyrer og organisatoriske tiltak

I tillegg blir de fleste metoder kategorisert under et av totalt 18 fagområder.

I løpet av 2025 ble det meldt inn totalt 126* anmodninger, forslag og metodevarsler for vurdering i Nye metoder, fordelt på 116 metoder innen «Legemidler», ni metoder innen «Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester» og en metode innen «Prosedyrer og organisatoriske tiltak».

**Det kom inn 12 forslag, 6 metodevarsler, 105 anmodninger om vurdering og 1 metode basert på innspill fra Bestillerforum, samt 2 metoder kom inn som både anmodning og forslag. Totalt 126 metoder.*

Inndeling fra 2013-2019 hvor metoder ble delt inn i «Legemidler» og «Ikke-legemidler»

År	Legemidler	Ikke-legemidler	Totalsum
2013	29	8	37
2014	31	11	42
2015	37	25	62
2016	64	40	104
2017	106	16	121
2018	107	26	133
2019	102	26	128

Inndeling fra 2020-2024 for metoder meldt inn til Nye metoder

År	Legemidler	Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester	Prosedyrer og organisatoriske tiltak	Totalsum
2020	121	10	11	142
2021	134	9	8	151
2022	110	10	8	128
2023	80	12	5	97
2024	91	10	1	101
2025	116	9	1	126

Kategorier for innsendte forslag / metodevarsler/anmodninger

Siden 2020 har Nye metoder kategorisert metoder innenfor 18 ulike fagområder. Det er ikke alle metoder som lar seg kategorisere innenfor et fagområde, og da stopper Nye metoder på metodetype. Endringer kan forekomme underveis i prosessen, ettersom indikasjoner etter markedsføringstillatelse også kan endre seg.

For metoder meldt inn til Nye metoder i årene 2020, 2021, 2022, 2023, 2024 og 2025 har vi følgende fordeling per nå:

Fagområder	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Anestesi, smertebehandling og intensivmedisin	1	0	1	3	2	2
Blodsykdommer	8	9	7	6	6	6
Endokrine sykdommer	5	5	3	4	2	3

Gynekologiske sykdommer og fødsel	1	2	1	1	0	1
Hjerte- og karsykdommer	3	3	1	3	4	3
Hudsykdommer	6	5	7	3	3	4
Immunologi	3	2	1	7	1	4
Infeksjonssykdommer	8	9	10	5	3	3
Kreftsykdommer	53*	59*	51*	31*	48*	50*
Lunge- og luftveissykdommer	2	5	3	3	5	7
Mage- og tarmsykdommer	3	7	10	2	3	6
Muskel-, skjelett- og bindevevssykdommer	13	12	11	4	5	6
Nevrologi	14	15	6	9	9	13
Psykiske lidelser og ruslidelser	3	1	4	7	2	5
Radiologi og nuklærmedisin			1	0	1	0
Sykdommer i nyrer, urinveier og kjønnsorganer	3	2	3	4	0	1
Øre-, nese- og halssykdommer	0	1	0	0	0	2
Øyesykdommer	2	5	3	2	6	7
Ikke kategorisert	10	9	5	3	1	3
Oppdaterte metodevarsler	4	0	0	0		
Sum	142	151	128	97	101	126

*Videre har vi delt inn fagområdet «Kreftsykdommer» i 11 kreftområder. For årene 2020, 2021, 2022, 2023, 2024 og 2025 ser inndelingen slik ut:

*Kreftsykdommer	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Bein- og bløtvevskreft	0	0	0	0	1	0
Blod- beinmargs- og lymfekreft	14	20	20	13	11	16
Brystkreft	4	8	2	5	5	2
Mage- og tarmkreft	9	7	7	2	9	10
Gynekologisk kreft	4	3	2	1	7	1
Hode- og halskreft	0	0	0	0	0	3
Hudkreft	0	3	2	1	0	1
Lungekreft	8	7	7	5	11	5
Kreft i nyrer, urinveier og mannlige kjønnsorganer	6	8	5	0	4	6
Kreft i sentralnervesystemet	0	1	1	1	0	1
Skjoldbruskkjertelkreft	4	2	2	1	0	0
Ikke kategorisert	4	0	3	2	0	5
Sum	53	59	51	31	48	50

Oppdrag gitt til utrederinstansene fra Bestillerforum

Bestillerforum gir oppdrag om nasjonal metodevurdering og/eller prisnotat. DMP gjennomfører metodevurderinger av legemidler og medisinsk utstyr, diagnostikk og tester. FHI gjennomfører metodevurderinger av prosedyrer og organisatoriske tiltak. Sykehusinnkjøp HF gjennomfører prisforhandlinger og utarbeider prisnotat. Når det gis oppdrag om metodevurderinger, gis det stort sett også oppdrag om et tilhørende prisnotat.

I 2022 ble det gjennomført et arbeid som skulle se på tiltak for raskere saksbehandling i Nye metoder. I løpet av 2023 ble det iverksatt flere tiltak, bl.a. en tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet og en ordning for forenklet prosess for PD-(L)1-hemmere. For legemidler som havner under disse tiltakene, er det ofte tilstrekkelig med et prisnotat.

Ikke alle metoder trenger en like omfattende vurdering. Det kan gis oppdrag om kun prisnotat dersom anmodningen om vurdering f.eks. gjelder aldersutvidelse, ny formulering etc. Dette har resultert i at det gis oppdrag om kun prisnotat (ikke metodevurdering) i flere saker. Fra 2024 rapporteres det derfor også antall oppdrag gitt om kun prisnotat.

Det ble gitt totalt 107 oppdrag til utrederinstansene i 2025, hvor 47 oppdrag ble gitt til DMP for legemidler og tre oppdrag ble gitt til DMP for medisinsk utstyr, diagnostikk og tester. Det ble også gitt et oppdrag til FHI.

Det ble i tillegg gitt 56 oppdrag om kun prisnotat til Sykehusinnkjøp HF. I tillegg vil det som beskrevet over, være gitt oppdrag til Sykehusinnkjøp HF om tilhørende prisnotat til metodevurderingene som handler om legemidler (47 metodevurderinger).

Fordeling av oppdrag gitt til utrederinstansene fra Bestillerforum

Oppdrag til Direktoratet for medisinske produkter – Legemidler

Type oppdrag	Antall
Fullstendig metodevurdering	1
Metodevurdering med en helseøkonomisk analyse, basert på innsendt dokumentasjon, med tilhørende prisnotat.	40
Metodevurdering uten en helseøkonomisk analyse, basert på innsendt dokumentasjon, med tilhørende prisnotat.	5
Annet	1
Totalt	47

Oppdrag til Direktoratet for medisinske produkter – medisinsk utstyr, diagnostikk og tester

Type oppdrag	Antall
Metodevurdering med en helseøkonomisk analyse, basert på innsendt dokumentasjon	1
Kartlegging	1
Annet	1
Totalt	3

Oppdrag til Sykehusinnkjøp HF (oppdrag hvor det kun er bestilt prisnotat)

Type oppdrag	Antall
Prisnotat tilstrekkelig*	34
Prisnotat tilstrekkelig -Registrert i PD-(L)1-ordning	9
Prisnotat tilstrekkelig - tidlig faglig vurdering (sammenlignbarhet)	13
Totalt	56

**i tillegg er det gitt oppdrag om tilhørende prisnotat til 47 metodevurderinger.*

Oppdrag til Folkehelseinstituttet

Type oppdrag	Antall
Kartlegging	1

Avbestillinger av oppdrag

I løpet av året 2025 har Bestillerforum avbestilt 68 tidligere bestilte oppdrag om metodevurdering og/eller prisnotat. Avbestillingene har i hovedsak vært begrunnet med at leverandøren ikke har levert nødvendig dokumentasjon til metodevurderingene, at søknader om markedsføringstillatelse er trukket tilbake av leverandørene, eller at søknadene om markedsføringstillatelse er avslått av det europeiske legemiddelverket (EMA). I enkelte tilfeller har leverandørene, etter avbestilling, anmodet om vurdering på nytt.

Beslutningsforum for nye metoder

Sammensetning

Beslutningsforum for nye metoder består av de administrerende direktørene i de fire RHF-ene.

Videre har en representant fra Helsedirektoratet og to fra de regionale brukerutvalgene observatørstatus. Det er i tillegg flere bisittere.

- Terje Rootwelt, administrerende direktør, Helse Sør-Øst RHF (leder)
- Inger Cathrine Bryne, administrerende direktør, Helse Vest RHF
- Jan Frich, administrerende direktør, Helse Midt-Norge RHF
- Marit Lind, administrerende direktør, Helse Nord RHF
- Hilde Myhren, divisjonsdirektør (observatør fra Helsedirektoratet)
- Lars Peder Hammerstad, brukerrepresentant i Beslutningsforum (observatør fra regionalt brukerutvalg i Helse Midt-Norge RHF)
- Arne Vassbotn, brukerrepresentant i Beslutningsforum (observatør fra regionalt brukerutvalg i Helse Nord RHF)

Som bisittere har følgende vært fast med i 2025

- Fagdirektør i Helse Sør-Øst RHF, Ulrich Spreng
- Fagdirektør i Helse Midt-Norge RHF, Trude Basso
- Fagdirektør i Helse Nord RHF, Geir Tollåli (frem til februar 2025)
- Konstituert fagdirektør i Helse Nord RHF, Synøve Kalstad (fra og med februar 2025)
- Fagdirektør i Helse Vest RHF, Bjørn Egil Vikse
- Direktoratet for medisinske produkter ved Elisabeth Bryn
- Folkehelseinstituttet ved Kjetil Telle (frem til oktober 2025)
- Folkehelseinstituttet ved Hans Olav Melberg (fra og med oktober 2025)
- Sykehusinnkjøp HF ved Anne Marthe Ringerud
- Sykehusinnkjøp HF ved Christina Sivertsen (fra og med oktober 2025)
- Sekretariatet for Beslutningsforum ved
 - Ellen Nilsen, Sekretariatet for Nye metoder
 - Michael Vester, Sekretariatet for Nye metoder
 - Sjur Aulesjord Olsen, Sekretariatet for Nye metoder
 - Nina Olkvam, kommunikasjonsavdelingen, Helse Sør-Øst RHF (frem til august 2025)
 - Vilde Sundstedt Baugstø, Sekretariatet for Nye metoder (fra og med august 2025)

Administrerende direktør i Helse Sør-Øst RHF, Terje Rootwelt, ledet Beslutningsforum for nye metoder i 2025.

Møter

Det ble avholdt 11 møter i Beslutningsforum for nye metoder i 2025. Totalt ble det tatt beslutninger om 141 unike metoder.

- Legemidler: 131 metoder
- Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester / Prosedyrer og organisatoriske tiltak: 10 metoder

Innkalling og saksdokumenter, samt protokoll fra møter i Beslutningsforum for nye metoder og annen informasjon, publiseres fortløpende på nettsidene til Nye metoder (nyemetoder.no).

Metoder behandlet i Beslutningsforum i 2025

Av totalt 141 unike metoder som ble behandlet i Beslutningsforum for nye metoder i 2025, ble 95 metoder (67,4 %) besluttet innført og 43 metoder (30,5 %) besluttet ikke innført. Tre metoder ble kategorisert som «beslutning annet» (se ID2022_131, ID2022_132 og ID2022_133).

Legemidler

I 2025 har Beslutningsforum for nye metoder tatt stilling til 131 legemidler, indikasjonsutvidelser eller nye kombinasjoner av legemidler. Av disse 131 sakene om legemidler ble 91 besluttet innført (tilsvarer 69,4 %) og 40 ble besluttet ikke innført (tilsvarer 30,5 %).

Åtte legemidler ble behandlet to ganger, noe som førte til at det totalt var 139 beslutninger om legemidler i 2025.

I 2025 var det totalt 73 (55,7 %) legemidler eller indikasjonsutvidelser innenfor sykdomskategorien kreft, hvorav 53 (72,6 %) ble innført og 20 (27,3 %) ikke innført. Innen sykdomskategorien «Psykiske lidelser og ruslidelser» var det to legemidler eller indikasjoner, hvor en ble innført og en ikke innført.

Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester samt prosedyrer og organisatoriske tiltak

Beslutningsforum for nye metoder behandlet ti metoder innenfor kategoriene «medisinsk utstyr, diagnostikk, tester» og «prosedyrer og organisatoriske tiltak» i 2025.

Fire metoder ble innført:

- ID2014_022 Autolog Stamcelletransplantasjon til behandling av multippel sklerose (MS) hos pasienter med multippel sklerose som progredierer på tross av høyeffektiv B-cellerrettet behandling
- ID2021_075 Transkutan vagusnervestimulering - Tilleggsbehandling ved klasehodepine
- ID2023_047 Magnetisk resonans-veiledet høyintensitets fokusert ultralyd (MRgFUS) til behandling av pasienter med behandlingsresistent, moderat til alvorlig essensiell tremor som ikke kan eller ikke vil gjennomføre dyp hjernestimulering (DBS)
- ID2023_048 Pacemaker uten elektroledning til behandling av atrieflimmer og bradykardi

Tre metoder ble ikke innført:

- ID2021_058 Stockholm3-test til beregning av risiko for prostatakreft
- ID2022_119 Elektrisk feltterapi (Optune, Tumor Treating Fields) til behandling av glioblastom

- ID2024_034 Utstyr for oppsamling av anestesigasser - Oppsamling av anestesigasser som sevofluran, isofluran og desfluran, brukt i operasjonssaler, for å redusere utslipp i atmosfæren, og for å resirkulere anestesigassene til gjenbruk

Tre metoder ble kategorisert under annet (se hver metode for beslutning)

- ID2022_131 Robotassistert prostatektomi ved prostatakraft
- ID2022_132 Robotassistert hysterektomi
- ID2022_131 Robotassistert rektumreseksjon ved endetarmskreft

Alternative prisavtaler

Rammeverk for alternative prisavtaler ble innført i 2020. På vegne av Beslutningsforum vurderer Sykehusinnkjøp i alle saker og på et tidlig tidspunkt, om en alternativ prisavtale kan være en egnet avtaleform for å muliggjøre innføring for nye legemidler og nye indikasjoner. Sykehusinnkjøp har dialog med leverandørene om hvilken type avtale som i så fall vil være best egnet for det konkrete tilfellet.

I 2025 er det arbeidet med 23 forslag om alternativ avtale, 12 av disse ble initiert i 2025. Enkelte av sakene er fremdeles ikke avsluttet ved årsskiftet. Tre saker har blitt innført i Beslutningsforum med en alternativ prisavtale i 2025.

Det er fortsatt en overvekt av forslag fra leverandør knyttet til volumbaserte eller budsjettbegrensende avtaler, og mange av forslagene har ikke vært egnet til å løse problemstillingene knyttet til prioriteringskriteriene. Sykehusinnkjøp arrangerte i samarbeid med DMP et seminar i juni 2025 om usikkerhet i metodevurdering og prisavtaler.

Videreutvikling av Nye metoder

Nye metoder jobber kontinuerlig med forbedring av systemet innenfor de rammene som er gitt. I 2025 har Nye metoder blant annet arbeidet med oppfølging av satsingsområdene i strategi for videreutvikling av Nye metoder.

Strategi for videreutvikling av Nye metoder

Nye metoder har en [strategi for videreutvikling som gjelder fra 2023-2028](#).

Strategien fastsetter følgende visjon for Nye metoder: *Nye metoder skal være et godt prioriteringsverktøy for spesialisthelsetjenesten. Nye metoder skal bidra til en bærekraftig helsetjeneste av god kvalitet, hvor pasientene får rask og likeverdig tilgang til trygge og effektive metoder. Nye metoder skal videreutvikles i tråd med den medisinske utviklingen og bygge på fagkunnskap i spesialisthelsetjenesten. Åpenhet og medvirkning skal bidra til tillit og legitimitet til de beslutninger som tas.*

Strategien definerer seks satsingsområder for videreutvikling av Nye metoder de neste årene:

1. Tilpasninger for bedre håndtering av medisinsk utstyr og prosedyrer i Nye metoder
2. Korte ned saksbehandlingstiden i samarbeid med leverandørene, samtidig som det opprettholdes god kvalitet
3. Styrke medvirkning fra brukerrepresentanter og fagpersoner i spesialisthelsetjenesten
4. Åpen og tydelig kommunikasjon
5. Bidra til implementering i klinisk praksis blant annet via oppdatering av nasjonale faglige retningslinjer og handlingsprogrammer
6. Tilpasninger for persontilpasset medisin og sjeldenfeltet

Det legges opp til jevnlig diskusjon og koordinering av videreutviklingsarbeidet i Bestillerforum. Nye metoder har startet med å utarbeide handlingsplaner til de ulike satsingsområdene som beskriver hva Nye metoder skal jobbe med for å sikre at målene nås.

På nyemetoder.no vil status for arbeidet, handlingsplaner og andre oppdateringer legges inn under de seks satsingsområdene. Under beskrives videreutvikling som er utført i 2025.

Satsningsområde 1. Tilpasninger for bedre håndtering av medisinsk utstyr og prosedyrer i Nye metoder

Nye metoder har som mål å etablere en god håndtering av medisinsk utstyr og prosedyrer i Nye metoder og tilpasse prosessene til den felles europeiske utviklingen. Nye metoder har til nå i stor grad hatt en reaktiv tilnærming til håndtering av medisinsk utstyr og prosedyrer.

I februar 2024 ble det nedsatt en arbeidsgruppe som består av Sykehusinnkjøp, DMP, de fire regionale fagdirektørene og sekretariatet for Nye metoder. Arbeidsgruppen ledes av DMP. Mandat for arbeidsgruppen er å definere rammer, mål og kriterier for hvilke medisinske utstyr som bør

gjennom Nye metoder. Det jobbes med kriterier for hvilke typer av medisinsk utstyr som skal vurderes i Nye metoder, kobling til innkjøp og forslag til prosess.

I 2025 har arbeidsgruppen utarbeidet konkrete forslag til forbedringer som skal sikre bedre prioritering, vurdering og implementering av medisinsk utstyr i spesialisthelsetjenesten. Forslagene har vært på ekstern innspillsrunde.

De viktigste momentene som foreslås er:

- Endre hvordan medisinsk utstyr identifiseres og meldes inn til Nye metoder:
 - Felleseuropeisk metodevurdering av medisinsk utstyr som starter januar 2026
 - Anmodning om vurdering fra leverandør eller forslag fra andre, f.eks. klinikere
 - Innmelding av saker fra innkjøpsfunksjoner i helseregionene og innkjøpskategoriene i Sykehusinnkjøp
- Reviderte seleksjonskriterier for hvilke medisinske utstyr som skal vurderes i Nye metoder
- Innføre tidlig vurdering av innmeldte anmodninger og forslag
- Avvente og tilrettelegge for anskaffelse og innkjøp av medisinsk utstyr som må metodevurderes
- Innføre et implementeringsmøte

Arbeidet er i 2025 i slutfasen, og det planlegges for overlevering av rapport til AD-møte (møte med de fire administrerende direktørene i RHF-ene) og beslutning i 2026.

Satsningsområde 2. Korte ned saksbehandlingstiden i samarbeid med leverandørene, samtidig som det opprettholdes god kvalitet

Nye metoder har som mål å sikre rask, effektiv og riktig saksbehandling som gir alle pasientgrupper likeverdig tilgang til metoder.

Ikke alle legemidler trenger en like omfattende vurdering, og ordningene med tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet og PD-(L)1-ordningen, som ble innført i 2023, har bidratt til at det gis oppdrag om kun prisnotat i flere saker enn tidligere. Saksbehandlingstiden i saker der det gis oppdrag om kun prisnotat, er kortere.

Sju legemidler er nå med i PD-(L)1-ordningen: Atezolizumab, cemiplimab, durvalumab, dostarlimab, nivolumab, tislelizumab, toripalimab (ny i 2025).

I 2025 er det gitt oppdrag om kun prisnotat i 56 saker. Ni av disse var på bakgrunn av registrering i PD-(L)1-ordningen og 13 på bakgrunn av en tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet. Resterende oppdrag om prisnotat er gitt med bakgrunn i at alle metoder ikke trenger en like omfattende vurdering. Det kan gis oppdrag om kun prisnotat dersom anmodningen om vurdering f.eks. gjelder aldersutvidelse, ny formulering etc.

For en helhetlig oversikt over tidsbruk i Nye metoder vises det til vedlegg 1.

Satsningsområde 3. Styrke medvirkning fra brukerrepresentanter og fagpersoner i spesialisthelsetjenesten

Nye metoder har som mål at styrket medvirkning fra brukerrepresentanter og fagpersoner i spesialisthelsetjenesten skal bidra til økt åpenhet, kvalitet og legitimitet.

Sommeren 2025 fikk Nye metoder tilleggsoppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) hvor Beslutningsforum skulle styrkes med representanter fra FFO og Kreftforeningen, samt to klinkere. Representantene som er oppnevnt, vil delta i Beslutningsforum som observatører med tale- og forslagsrett fra januar 2026. Les mer under satsningsområde 4, Åpenhet og kommunikasjon.

a) Styrket medvirkning fra brukerrepresentanter

Det er brukermedvirkning på flere områder i Nye metoder.

Det er opprettet en dialogarena for brukermedvirkning der relevante aktører i Nye metoder, brukerrepresentantene i Nye metoder, Kreftforeningen og FFO deltar. I 2025 er det gjennomført fire møter i dialogarenaen. Brukerrepresentanter og brukerorganisasjoner deltar også i referansegruppene for Nye metoder og er involvert i arbeid med videreutvikling.

Nye metoder arrangerer et årlig seminar for pasient- og brukerorganisasjoner sammen med Kreftforeningen og FFO, kalt «Brukerstemmen i Nye metoder». I 2025 har Nye metoder fulgt opp flere innspill som ble foreslått i Brukerstemmen 2024 (se sakspapirer og protokoll fra Bestillerforum 20.01.2025, sak 015-25). I løpet av første halvår 2025 ble det innført en tydeligere merking av hva som er offentlig og konfidensiell informasjon i sakspapirene til Bestillerforum i forkant av møtene for å gjøre det lettere med dialog om sakene. Brukerrepresentantene har også fått økt innsyn i prosessen frem mot beslutning.

Brukerstemmen 2025 ble arrangert i november. På agendaen sto blant annet ny prioriteringsmelding, brukermedvirkning i Nye metoder, Sykehusinnkjøps arbeid med prisforhandlinger og kommunikasjon. Det kom flere forslag og innspill til videreutvikling av brukermedvirkningen i Nye metoder under seminaret som for eksempel handlet om økt brukermedvirkning i metodevurderinger og tydeligere kommunikasjon. Innspillene vil bli fulgt opp i 2026.

Se også uttalelse fra brukerrepresentantene i Nye metoder på side 26.

b) Styrket medvirkning fra fagpersoner

Bestillerforum for nye metoder ga i september 2023 sekretariatet for Nye metoder (sak 147-23) i oppdrag å koordinere et arbeid der en egen arbeidsgruppe skulle foreslå tiltak for å styrke involveringen av fagpersoner i Nye metoder. I mandatet til arbeidsgruppen ble det definert tre

problemstillinger. I januar 2025 foreslo arbeidsgruppen – og fikk støtte for – seks tiltak knyttet til den tredje og siste problemstillingen: «Problemstilling 3: Arbeidsgruppen skal, basert på dagens saksbehandlingsprosess for legemidler, foreslå tiltak for hvordan fagpersonenes bidrag i metodevurderingsarbeidet kan forsterkes og synliggjøres bedre.»

Etter at tiltakene for problemstilling 3 ble besluttet, avsluttet arbeidsgruppen sitt arbeid. Direktoratet for medisinske produkter har ansvaret for å følge implementeringen av de besluttede tiltakene for problemstilling 3.

De regionale fagdirektørene ga i februar 2025 sekretariatet for Nye metoder i oppdrag å koordinere et arbeid med habilitetsvurderinger. Arbeidet var avgrenset til vurderinger av fagekspertter som RHF-ene rekrutterer (blant ansatte ved underliggende helseforetak) til metodevurderingsarbeidet hos DMP. I løpet av 2025 gjennomførte den nedsatte arbeidsgruppen åtte møter. Legeforeningen og brukerrepresentantene i Nye metoder er representert i arbeidsgruppen. I desember 2025 var arbeidsgruppen i sluttfasen av arbeidet. Arbeidsgruppen var i gang med å innhente innspill fra fagpersoner og ledere i helseforetakene. Gruppen hadde også planlagt et møte i starten av 2026 for å drøfte innkomne innspill. Referansegruppene til Nye metoder fikk informasjon om arbeidet på møtet de hadde i oktober.

I oktober 2022 forelå det en intensjonsavtale mellom RHF-ene og Legeforeningen om rekruttering og involvering av fagpersoner fra fagmedisinske foreninger (FMF-er) i prosesser i Nye metoder. Dette samarbeidet ble iverksatt i 2023, og i 2025 har arbeidet med å innhente for eksempel innspill fra FMF-ene til saker som skal behandles i Bestillerforum, pågått gjennom hele året.

Statistikk – innspill

Alle har anledning til å komme med innspill og tilleggsopplysninger til en metode. Nye metoder innhenter aktivt innspill til metoder i anmodninger, metodevarsler og forslag som skal behandles i Bestillerforum, fra ansatte i helseforetakene og fra Legeforeningens fagmedisinske foreninger (FMF-er). Sekretariatet for Nye metoder har i løpet av året sett enkelte eksempler på at fagpersoner har sendt inn samme innspill både på vegne av RHF-et de representerer/ (HF-et de er ansatte i), og den fagmedisinske forening de er medlemmer av.

Tabell 1 viser saker i Bestillerforum som Nye metoder aktivt har innhentet innspill til fra Legeforeningens fagmedisinske foreninger (FMF-er) og de regionale helseforetakene (RHF-ene) i 2025. Tabellen inkluderer også en utregning av hvor stor andel av de faglige innspillene som innspillene fra Legeforeningens fagmedisinske foreninger utgjør. I utregningen av den faglige andelen inngår ikke innspill fra leverandører og pasientforeninger.

Bestiller-forum (dato)	Antall saker (stk)	Fra FMF (stk)	Fra Helse Midt-Norge RHF (stk)	Fra Helse Nord RHF (stk)	Fra Helse Sør-Øst RHF (stk)	Fra Helse Vest RHF (stk)	Frittstående innspill fra fagpersoner (stk)	Leverandører (stk)	Fra pasientforeninger (stk)	FMF-ens andel av faglige innspill
20.01.2025	7	3	3	0	3	3	1	0	0	23 %
10.02.2025	3	0	0	0	3	0	0	0	0	0 %
17.03.2025	7	3	0	1	3	3	1	0	1	27 %
25.04.2025	9	4	1	0	5	5	3	1	1	22 %
26.05.2025	10	3	3	0	6	6	1	0	2	16 %
16.06.2025	2	1	0	0	4	0	0	0	0	20 %
25.08.2025	5	2	1	0	6	3	0	0	0	17 %
22.09.2025	13	9	0	0	15	12	1	0	0	24 %
20.10.2025	10	0	1	0	3	3	1	0	0	0 %
17.11.2025	11	10	0	0	9	4	0	1	0	43 %
08.12.2025	8	9	3	1	9	5	0	0	0	33 %
Totalt:	85	44	12	2	66	44	8	2	4	25 %

Tabell 1: Saker til Bestillerforum, basert på anmodninger, forslag og metodevarsler, som Nye metoder aktivt har innhentet innspill til fra de regionale helseforetakene (RHF-ene) og Legeforeningens fagmedisinske foreninger (FMF-er) i 2025. Antall saker totalt og innspill fordelt på avsender. I tillegg til antallet innkomne innspill fra FMF og RHF viser oversikten hvor mange innspill som kom inn fra leverandører og pasientforeninger til de aktuelle sakene. I kolonnen lengst til høyre er det angitt hvor stor andel, i prosent (%), av de faglige innspillene som innspillene fra Legeforeningens fagmedisinske foreningene utgjør.

Statistikk – fageksperter til norske metodevurderinger

Klinikere og andre fagpersoner som er ansatt i spesialisthelsetjenesten, rekrutteres av RHF-ene til å delta som fageksperter i metodevurderingsarbeidet i Nye metoder. RHF-ene skal ha rutiner for hvordan rekrutteringsfunksjonen jobber mot underliggende helseforetak. I tråd med den inngåtte intensjonsavtalen med Legeforeningen, har Nye metoder innført et trinn hvor forslag om mulige fageksperter til metodevurderingsarbeidet innhentes fra FMF-ene. Forslagene innhentes før RHF-ene begynner rekrutteringen fra underliggende helseforetak.

I 2025 har sekretariatet registrert behovsforespørsler til 67 nye oppdrag fra utrederne, samtlige fra DMP. Til disse oppdragene er det, fra januar til og med desember, totalt rekruttert 159¹ fageksperter.

Tabell 2 viser antallet nye oppdrag som sekretariatet har registrert at utrederne har hatt behov for fageksperter til i 2025, samt antall rekrutterte fageksperter til disse ved årets slutt (23.12.2025) fordelt per region.

¹ Arbeidet skjer på e-post, og dataene i oversikten registreres og telles manuelt så det kan være enkelte feilregistreringer. Sekretariatet vurderer overordnet at tallene som presenteres, gir et representativt bilde av hvor mange fageksperter som det respektive RHF totalt har rekruttert i perioden.

Antall oppdrag som utrederne har meldt inn at de har behov for fageksperter til:					Totalt (stk.)
					67*
Rekrutterte fageksperter	Helse Sør-Øst RHF	Helse Vest RHF	Helse Midt-Norge RHF	Helse Nord RHF	159
	74	44	28	13	

Tabell 2. Antall nye oppdrag med behov for fageksperter i 2025. Antall rekrutterte fageksperter totalt og fordeling per region. *Rekrutteringen pågår ved årets slutt fortsatt til syv (7) av oppdragene.

Til noen oppdrag har samme RHF rekruttert mer enn en fagekspert. Rekrutteringsarbeidet skjer fortløpende, og noen av de 67 forespørslene ventet ved årets slutt fortsatt på ytterligere fageksperter.

Legeforeningens FMF-er hadde ved årets slutt gitt forslag om fagpersoner til 25 av de 67 oppdragene. FMF-ene hadde ved årets slutt gitt totalt 34 forslag. Det var vanligst at det kom inn et forslag per oppdrag, men det har også kommet inn opptil tre forslag til et oppdrag.

Av de 25 oppdragene der FMF-ene ga forslag, ble i hvert fall en av de foreslåtte fagpersonene rekruttert i flertallet av tilfellene. Til ni² oppdrag ble det foreslått fagpersoner uten at noen av de foreslåtte ble rekruttert. Årsaker til at noen som er foreslått av et FMF ikke blir rekruttert, kan være at det ikke er kapasitet til at vedkommende kan bidra når arbeidet skal startes opp, at vedkommende vurderes inhabil (av seg selv eller av DMP³), at kompetansen ikke er den riktige, eller at en annen fagekspert fra RHF-et rekrutteres.

Av tabellen fremkommer det at det i gjennomsnitt ble rekruttert 2,4 fageksperter til hvert oppdrag i 2025. DMP vurderer vanligvis at to fageksperter er et minimum for forsvarlig gjennomføring.

Satsingsområde 4. Åpen og tydelig kommunikasjon

Nye metoder har som mål at tydelig kommunikasjon skal bidra til økt åpenhet, kvalitet og legitimitet. Det er besluttet i strategien at det er behov for å øke kjennskapen til Nye metoder hos ulike målgrupper.

Nye metoder har behov for en IT-løsning som effektiviserer saksbehandlings- og innspillprosessen. En ny løsning skal også bidra til økt likebehandling og til bedre mulighet for å se metoder i sammenheng med hverandre. Løsningen skal bidra til at Nye metoder kan videreutvikles og håndtere en framtid med økende antall metoder. Arbeidet med prosjektet startet med en konseptfase og behovskartlegging i 2020.

Høsten 2024 er det gjennomført planleggingsfase, og i november 2024 besluttet de administrerende direktørene (AD-ene) å starte gjennomføringsfase av prosjektet som skal etablere ny saksbehandlings- og samhandlingsløsning for Nye metoder (tidligere kalt Verktøystøtte). Prosjektet har i konseptfasen utredet en prioriteringsrekkefølge for utviklingen, som må detaljeres nærmere i

² Rekrutteringen pågår ved årets slutt fortsatt til oppdrag som det er kommet inn forslag til.

³ I statistikken utgår rekrutteringer som ikke står seg etter at DMP har vurdert habilitet.

gjennomføringsfasen. Overordnet sier den at det først skal utvikles en løsning for grunnleggende saksbehandling og samhandling. Videre vil det blant annet kunne bygges på med funksjonalitet for strukturert informasjon til forskrivningsstøtte, monitorering av prosessen i Nye metoder, administrativ støtte og mer.

Sekretariatet for Nye metoder har videreført arbeidet med løsningen i 2025. Løsningen er fortsatt i en utviklingsfase ved utgangen av 2025 og planlegges å kunne gå videre til en testfase i første kvartal 2026. Prosjektet er ledet av Sykehuspartner HF og utvikles i samarbeid med sekretariatet for Nye metoder, DMP og Sykehusinnkjøp HF, som har bidratt med innspill og tilbakemeldinger gjennom møter, workshops og testing av løsningen.

Nettsiden nyemetoder.no er på samme plattform som sykehusenes nettsider, og denne plattformen utvikles stadig. Metodesidene oppdateres løpende med status på oppdrag og beslutninger, og det gjøres jevnlig oppdateringer av det redaksjonelle innholdet.

Legitimitet og tillit til system for Nye metoder

I Oppdragsdokument 2025 – Tilleggsdokument etter Stortingets behandling av Prop. 146 S (2024-2025) likelydende til alle fire regionale helseforetak) ble det gitt følgende oppdrag:

De regionale helseforetakene skal styrke legitimitet og tillit til system for Nye metoder ved å:

- Innrette bruker- og klinikerrepresentasjon i Beslutningsforum for nye metoder etter føringene fra Meld. 21 (2024-2025) Helse for alle – Rettferdig prioritering i vår felles helsetjeneste.
Frist for oppdraget: 31. desember 2025.
- I samarbeid med Direktoratet for medisinske produkter utarbeide en kommunikasjonsplan som også omfatter formidling av skjønnsmessige vurderinger og begrunnelsen for beslutninger med henvisning til de veiledende grensene for betalingsvilje, samt med eksempler som kan vise avstanden til betalingsviljen både i enkeltsaker og i totalt antall saker.
Frist for oppdraget: 1. mai 2026.

Oppdrag: Innrette bruker- og klinikerrepresentasjon i Beslutningsforum for nye metoder

Beslutningsforum for nye metoder oppnevnte i sitt møte 8. desember 2025 gastroenterolog Espen Christoffer Skarsvåg og allmennlege/leder i Norsk forening for allmennmedisin Torgeir Hoff Skavøy som observatører med tale- og forslagsrett i Beslutningsforum fra januar 2026.

Nye metoder ba både FFO og Kreftforeningen om oppnevning av representanter.

FFO sitt hovedstyre har oppnevnt Inger-Margrethe Stavdal Paulsen som FFOs representant i Beslutningsforum. Paulsen leder Norsk Forening for Osteogenesis Imperfecta (NFOI). Beslutningsforum for nye metoder støttet i sitt møte 8. desember 2025 oppnevning av Inger-Margrethe Stavdal Paulsen som representant fra FFO som observatør med tale- og forslagsrett i Beslutningsforum fra januar 2026.

Kreftforeningen har oppnevnt Gina Knutson Barstad som sin representant i Beslutningsforum. Oppnevningen ble gjort av Kreftforeningens styre 18. januar 2026. Barstad er spesialrådgiver i Kreftforeningen og sitter i referansegruppen til Nye metoder som vararepresentant. Beslutningsforum vil behandle oppnevningen i sitt møte 9. februar 2026.

Representantene fra FFO og Kreftforeningen vil komme i tillegg til dagens brukerrepresentanter fra de regionale brukerutvalgene.

Oppdraget er avsluttet og rapport sendt til Helse- og omsorgsdepartementet den 22. desember 2025.

Oppdrag: Utarbeide en kommunikasjonsplan som også omfatter formidling av skjønnsmessige vurderinger og begrunnelsen for beslutninger med henvisning til de veiledende grensene for betalingsvilje, samt med eksempler som kan vise avstanden til betalingsviljen både i enkeltsaker og i totalt antall saker.

Det er satt ned en arbeidsgruppe med representanter fra DMP, Sykehusinnkjøp, RHF-ene, de regionale brukerutvalgene og sekretariatet for Nye metoder. Arbeidet ledes av sekretariatet. Nye metoder sine referansegrupper er referansegruppe for arbeidet, og det har vært to møter med referansegruppen i 2025. Arbeidsgruppen rapporterer til de regionale fagdirektørene.

Hovedmålet med arbeidet er å øke tilliten og legitimiteten til beslutningsprosessene ved å gjennomføre tiltak som beskrives i en kommunikasjonsplan.

Arbeidsgruppen har brukt tid på å tolke oppdraget og har fått innspill fra referansegruppen. Arbeidsgruppen har sett til arbeid gjort både i Medicinrådet i Danmark, NT-rådet i Sverige og NICE i England. Arbeidsgruppen har hatt diskusjoner både om målgruppe, tidspunkt for publisering og innhold i begrunnelsene. Oppdraget er tolket til at hovedoppgaven med oppdraget er å begrunne beslutningene slik at de blir tilgjengelige og forståelige for alle målgruppene. Begrunnelsene vil inneholde beskrivelser av skjønnsmessige vurderinger hvor det er aktuelt. Begrunnelsene vil også beskrive avstand til betalingsviljen der det er mulig.

Satsningsområde 5. Bidra til implementering i klinisk praksis blant annet via oppdatering av nasjonale faglige retningslinjer og handlingsprogrammer

Nye metoder har som målsetning at beslutninger i Nye metoder skal tilgjengeliggjøres raskt i nasjonale faglige retningslinjer og handlingsprogrammer og implementeres i klinisk praksis. Helsedirektoratet har ikke normerende produkter (retningslinjer/handlingsprogram) på alle fagområder som det tas beslutninger om i Nye metoder. Helsedirektoratet jobber kontinuerlig med digitalisering og kvalitetssikring av handlingsprogram og retningslinjer slik at beslutninger på fagområder hvor det finnes et normerende produkt, raskt implementeres i dette.

Det er utarbeidet en handlingsplan for området. [Lenke til handlingsplan.](#)

Satsningsområde 6. Tilpasninger for persontilpasset medisin og sjeldenfeltet.

Nye metoder skal bidra til en bærekraftig helsetjeneste også i en fremtid der medisinen er i stadig utvikling mot mer individuell tilpasning og mindre grupper.

Det er ikke utarbeidet handlingsplan for området. I metodevurderings- og beslutningsprosessen, legges det vekt på å få frem om det finnes klinisk relevante undergrupper som skiller seg ut ved antatt bedre effekt og større absolutt prognosetap.

Som en videreutvikling av arbeidet med metodevurderinger med sikte på å få ned saksbehandlingstider, ble det etablert en arbeidsgruppe ledet av DMP med deltakere fra sekretariatet for Nye metoder og Sykehusinnkjøp HF, med mål om å utrede hvordan legemidler med svært begrenset dokumentasjonsgrunnlag kan håndteres i Nye metoder. Dette vil i de fleste tilfeller gjelde legemidler til sjeldne sykdommer eller sjeldne subpopulasjoner. Målet er hensiktsmessig ressursbruk i Nye metoder, systematisk bruk og tverrfaglig forankring av skjønnsmessige vurderinger, samt økt forutsigbarhet for leverandørene om prosess, vurderingsgrunnlag og rammer for prisnivå i saker med svært begrenset dokumentasjonsgrunnlag. Arbeidsgruppen har utarbeidet et konseptforslag for Nye metoder som sendes på høring i 2026.

Annet arbeid med videreutvikling

Evaluering av ordningen for vurdering av metoder til særskilt små pasientgrupper med alvorlig sykdom

I Oppdragsdokument 2025 – Tilleggsdokument etter Stortingets behandling av Prop. 146 S (2024-2025) likelydende til alle fire regionale helseforetak) ble det gitt følgende oppdrag: De regionale helseforetakene skal sørge for en evaluering av ordningen for vurdering av metoder til særskilt små pasientgrupper med alvorlig sykdom. Formålet er å vurdere om ordningen fungerer etter hensikten og praktiseres i tråd med de vedtatte føringene fra Stortinget. Det forutsettes at evalueringen gjennomføres av en uavhengig ekstern part for å sikre en objektiv og uavhengig vurdering av ordningen. Frist for oppdraget: 1. november 2026.

Det er inngått en avtale med Deloitte innenfor avtale som Helse Sør-Øst RHF har om internrevisjon og granskning. Oppdraget med evalueringen starter opp i januar 2026, med forventet ferdigstilling av rapport i juni 2026. Sekretariatet for Nye metoder har laget et mandat for evalueringen.

HTAR og europeisk samarbeid

Health Technology Assessment Regulation (HTAR) er en EU-forordning for europeisk samarbeid om metodevurderinger. HTAR trådte i kraft i januar 2022 og gjelder fra 12. januar 2025. Denne datoen markerte starten på et lovpålagt europeisk samarbeid om metodevurderinger (relativ effekt og sikkerhet). Forordningen med felles metodevurderinger skal innføres gradvis. Fra 2025 er forordningen begrenset til legemidler med nye virkestoff for behandling av kreft og avanserte terapier. Fra og med 2026 skal et utvalg av medisinsk utstyr også vurderes.

På EU-kommisjonens nettsider er det oversikt over Joint Clinical Assessments (JCA-er) som er under vurdering, men navnene på leverandørene er ikke offentlig. Lenke til oversikt [hta_ongoing-jca_en.xlsx](#). Den første anmodningen på et legemiddel i HTAR prosessen vil først komme inn til Nye metoder i 2026, så per nå har ikke Nye metoder noen erfaringer med metoder som har gått gjennom HTAR.

I 2024 jobbet en arbeidsgruppe med representanter fra DMP, RHF-ene, Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet, brukerrepresentanter og sekretariatet for Nye metoder med hvordan best mulig ta inn HTAR i Nye metoder-systemet. Arbeidsgruppen leverte inn en avsluttende status til det interregionale fagdirektørmøte i desember 2024. Arbeidsgruppen har ikke vært aktiv i 2025, men har nå besluttet å reaktiveres fra 2026 for å jobbe tettere med hvordan Nye metoder skal ta inn de felles, europeiske metodevurderingene.

Fageksperter i RHF-ene har gitt innspill til nasjonal PICO for flere av de pågående JCA-ene.

Ordning for vurdering av individuell tilgang til metoder som er besluttet ikke innført i spesialisthelsetjenesten

3. juli 2024 fikk de regionale helseforetakene i oppdrag å utrede en ordning for vurdering av individuell tilgang til metoder som System for Nye metoder ved Beslutningsforum har besluttet å ikke innføre i spesialisthelsetjenesten på gruppenivå. En tverretattlig arbeidsgruppe ble etablert 26. august 2024, og statusrapport ble levert til HOD 1. oktober. Etter avklaringer med departementet ble tidsplanen fremskyndet, og ordningen skulle være operativ fra april 2025.

I april 2025 ble den nye ordningen, Tilgangsordningen, innført. Det er behandlingsansvarlig lege på sykehuset som kan søke ordningen i samråd med pasienten. Ordningen gjelder pasienter som er vurdert som "klinisk eksepsjonelle". Det er viktig å være oppmerksom på at ordningen i prinsippet opererer med to sett av kriterier:

- Klinisk eksepsjonalitet (for å søke). Dette betyr at pasienten må kunne antas å ha en vesentlig større nytte av behandlingen, en høyere alvorlighet av sykdommen eller ha andre særskilte medisinske årsaker som skiller hen fra gruppen som er metodevurdert.
- Prioriteringskriteriene (nytte, alvorlighet og ressursbruk) for beslutning.

Mer informasjon om Tilgangsordningen finnes i på nyemetoder.no: [Tilgangsordningen - Nye metoder.](#)

Per desember 2025 har sekretariatet for Nye metoder hatt ett konstituerende møte og ti møter i den interregionale vurderingskomitéen inkludert et hastemøte. Sekretariatet for Nye metoder har totalt mottatt 16 søknader:

- Seks søknader har fått innvilget tilgang til behandling
- Fem søknader har ikke fått innvilget tilgang til behandling
- En søknad har blitt trukket tilbake etter nærmere vurdering i helseforetaket
- En søknad er mottatt og sendt til RHF-et for videre behandling
- Tre søknader er ikke behandlet da de ikke oppfylte kriteriene for å søke ordningen

For å kartlegge kjennskap til ordningen, sendte Nye metoder ut en spørreundersøkelse til alle regionale helseforetak ved utpekte mottakere. Resultatene fra denne viser at ordningen er bedre kjent blant fagdirektører og fagsjefer enn hos øvrige ansatte. For å avdekke og imøtekomme informasjonsbehovet knyttet til Tilgangsordningen, er det publisert en egen nettsak på Nye metoders nettside som forklarer ordningen og prosessen. Det er videre planlagt å styrke informasjonsformidlingen slik at informasjon om ordningen kan distribueres systematisk i hele organisasjonen nasjonalt. Målet er å sikre at ordningen er godt kjent, forstått og riktig anvendt nasjonalt.

En digital søknadsportal er planlagt implementert i starten av 2026.

Brukerrepresentantene i Bestillerforum og Beslutningsforum 2025

Innledning

Det er to brukerrepresentanter i Bestillerforum for nye metoder og to brukerrepresentanter i Beslutningsforum for nye metoder. Brukerrepresentantene rekrutteres fra de regionale brukerutvalgene, én fra hver region.

I Bestillerforum deltok Faridah Nabaggala (Regionalt brukerutvalg i Helse Sør-Øst) og Henrik Aasved (Regionalt brukerutvalg i Helse Vest). I Beslutningsforum deltok Lars Peder Hammerstad (Regionalt brukerutvalg i Helse Midt-Norge) og Arne Vassbotn (Regionalt brukerutvalg i Helse Nord). Brukerrepresentantene får tilgang til alle sakspapirer og deltar i de månedlige møtene i Bestillerforum og Beslutningsforum. De deltar også i formøter i forkant av hvert møte og har innsyn i saksbehandlingsprosessen. En viktig oppgave er å følge med på at saksbehandlingen går riktig for seg, og at pasientgrupper behandles likeverdig. Brukerrepresentantene deltar også i relevante arbeidsgrupper som jobber med videreutvikling av systemet, i dialogarenaen for brukermedvirkning i Nye metoder og i Nye metoders referansegrupper. Brukerrepresentantene har også jevnlig kontakt med sekretariatet for Nye metoder for opplæring og oppfølging, og de bidrar med innspill til og planlegging av ulike tiltak innen brukermedvirkning.

Brukerrepresentantenes oppsummering av året 2025

Teksten under er basert på intervju med brukerrepresentantene. I intervjuet deltok Arne Vassbotn, Henrik Aasved, Lars Peder Hammerstad og påtroppende brukerrepresentant Linda Haugland fra Helse Vest – som lyttende part. Brukerrepresentant Faridah Nabaggala hadde ikke anledning til å delta på intervjuet, men støtter innspillene fra de andre brukerrepresentantene.

På generelt grunnlag opplever brukerrepresentantene å bli tatt på alvor med sine kommentarer i Beslutningsforum og Bestillerforum. De opplever å bli lyttet til. Arne Vassbotn kommenterer imidlertid at i Beslutningsforum er det små muligheter for påvirkning.

– Jeg er godt fornøyd med selve saksbehandlingen, selv om jeg opplever at det ikke er så store muligheter for brukermedvirkning så sent i prosessen, sier han.

Stor arbeidsmengde

Brukerrepresentantene peker på at det er en stor mengde sakspapirer å sette seg inn i før møtene. Hvis man skal gå grundig inn i hver enkelt sak, så blir arbeidsmengden dermed svært stor.

– Jeg har konsentrert meg om sakene der det ikke er opplagt at det går videre fra Bestillerforum, altså de som krever en litt annen type saksbehandling. Sakene som ligger an til å bli sendt videre til

helseøkonomisk analyse, bruker jeg mindre tid på. Det har gjort arbeidsmengden overkommelig, sier Henrik Aasved.

Han får støtte fra Lars Peder Hammerstad, som er brukerrepresentant i Beslutningsforum:

– Jeg ser etter om det har vært brukermedvirkning i metodevurderingen, og om det er kommet innspill til saken. Kreftforeningen er spesielt gode på å gi innspill, men jeg skulle gjerne sett at det kom flere innspill fra pasientorganisasjonene.

Brukermedvirkning i metodevurderinger og Brukerstemmen 2025

Nettopp brukermedvirkning i metodevurderinger er brukerrepresentantene spesielt opptatte av. Dette ble også tema under Brukerstemmen 2025, et seminar for pasient- og brukerorganisasjoner om brukermedvirkning i Nye metoder. Direktoratet for medisinske produkter (DMP) holdt et innlegg om brukermedvirkning i metodevurderingene, og brukerrepresentantene er i etterkant av seminaret tydelige på at de er skuffet over at ikke flere metodevurderinger har brukermedvirkning.

Aasved har pekt på at Bestillerforum alltid burde be om brukermedvirkning i metodevurderingene der det er hensiktsmessig, sammen med den helseøkonomiske analysen.

– Det fikk jeg ikke gjennomslag for. Det er ikke vanskelig å finne brukere, de finner man gjennom pasientorganisasjoner. Men vi ser at det er et stykke frem til det blir brukermedvirkning i alle metodevurderinger.

Ellers er brukerrepresentantene enige om at Brukerstemmen 2025 var vellykket, med langt flere deltakere i år enn tidligere år. I tillegg mener de det er positivt at sekretariatet har fulgt opp det som kom frem i Brukerstemmen 2024.

Tillit til systemet

At det er brukerrepresentanter i Nye metoder, mener brukerrepresentantene er viktig for tilliten til systemet.

– God brukerrepresentasjon forutsetter at representantene er frempå og taler pasientenes sak, påpeker Aasved.

Lars Peder Hammerstad har tidligere stilt spørsmål ved om brukerrepresentantene burde velges fra de regionale brukerutvalgene.

– Dette er viktige verv. Jeg tror det hadde økt tilliten til systemet hvis det heller hadde vært pasientorganisasjonene i regionene som hadde kommet med representantforslag, sier han.

Brukerrepresentantene opplever at de blir mer inkludert i videreutviklingsarbeidet i systemet nå, enn tidligere.

Likevel poengterer de at de fortsatt må mase for å bli inkludert i enkelte arbeidsgrupper. Tilgangsordningen er et eksempel på arbeid der brukerrepresentantene hadde ønsket å bli inkludert langt tidligere.

Ønsker for fremtiden

I 2026 skal fire nye personer inkluderes i Beslutningsforum: To klinikere og to representanter fra FFO og Kreftforeningen. Alle fire har tale- og forslagsrett. Brukerrepresentantene uttrykker bekymring for at tidsrammen for møtene er for knapp.

– Det vil kreve mye at vi skal klare å gå gjennom samme saksmengde som tidligere, noe som igjen vil føre til mer tidspress. Jeg har et ønske om romsligere tid i møtene sånn at vi får gode diskusjoner med de som har tale- og forslagsrett, sier Hammerstad.

Brukerrepresentantene ønsker seg også flere fysiske møter enn i dag, for å få til så gode diskusjoner som mulig.

I 2026 vil også HTAR, en EU-forordning for europeisk samarbeid om metodevurderinger, bli aktuelt for fullt. Brukerrepresentantene håper at brukermedvirkningen vil bli godt ivaretatt på et tidlig tidspunkt i disse sakene.

– Mitt høyeste ønske fremover er også at brukermedvirkningen blir enda bedre ivaretatt i metodevurderingene, oppsummerer Aasved, som trer av som brukerrepresentant ved nyttår etter fire år i Bestillerforum. Han erstattes fra 2026 av Linda Haugland.

Brukerrepresentantene avslutter med å si at de er godt fornøyde med oppfølgingen de får fra sekretariatet.

Referansegruppene i Nye metoder

Innledning

Nye metoder har to referansegrupper, en referansegruppe for legemidler og en referansegruppe for ikke-legemidler. De nye referansegruppene ble etablert i november 2022 samtidig som den gamle referansegruppen ble nedlagt.

I 2025 har det vært gjennomført to møter med referansegruppene, hvorav alle var fellesmøter for de to gruppene. Referater fra møtene og oversikt over medlemmer i gruppene finnes på nettsiden under [Referansegrupper for Nye metoder](#).

Referansegruppenes oppsummering av året 2025

Møter og organisering

I 2025 har referansegruppene hatt to fellesmøter, i februar og oktober, med både fysisk og digital deltakelse. Møtene ble ledet av fagdirektør i Helse Sør-Øst og leder av Bestillerforum Ulrich Spreng, med deltakelse fra brukerrepresentanter, industrien og myndigheter.

I tillegg ble det gjennomført et eget møte i juni for referansegruppen for ikke-legemidler, der temaet var prosessen for evaluering av medisinsk utstyr i Nye metoder. I desember ble det arrangert et felles innspillsmøte for begge referansegruppene som en del av arbeidet med å styrke legitimitet og tillit til Nye metoders beslutningsprosesser.

Det rapporteres om fortsatt gode og relevante saksforberedelser fra sekretariatet, og at referansegruppene i økende grad blir brukt i konkrete utviklingsoppdrag – blant annet i arbeidet med kommunikasjon om legitimitet og tillit.

Hovedsaker på agendaen i 2025

I 2025 har sakene i hovedsak omhandlet:

- Tilpasninger for bedre håndtering av medisinsk utstyr og oppfølging av arbeidsgruppen som definerer rammer, mål og kriterier for nasjonale vurderinger
- Erfaringer med og videre utvikling av ordninger som gruppeunntak og den nye ordningen for individuell tilgang etter nei-beslutning (Tilgangsordningen)
- Status for sentrale videreutviklingsoppdrag: brukermedvirkning (inkludert Brukerstemmen), styrket involvering av fagpersoner, overgangen til anmodning og forbedring av skjemaer og innspillprosesser
- Oppfølging av Prioriteringsmeldingen, herunder innretning av kliniker- og brukerrepresentasjon i Beslutningsforum og arbeidet med å styrke legitimitet og tillit til systemet gjennom en egen kommunikasjonsplan

Innspillsmøtet 3. desember ga mer konkrete råd om målgrupper, språkbruk, håndtering av usikkerhet, synliggjøring av prioriteringskriterier og muligheter for økt, men forsvarlig, pris- og budsjettåpenhet i beslutningstekster.

Erfaringer fra arbeidet i 2025

Referansegruppene ser positivt på at arbeidet med medisinsk utstyr har gått fra kartlegging til konkrete forslag om nye rammer, tre veier inn i systemet, reviderte kvalifikasjonskrav og en egen gruppe for kvalitetssikring av anmodninger og forslag. Det oppleves som et viktig steg mot mer forutsigbar og systematisk håndtering av ikke-legemidler, samtidig som det etterspørres fortsatt tydeliggjøring av hvilke metoder som skal håndteres nasjonalt versus lokalt.

Det oppleves også som en styrke at brukermedvirkningen videreutvikles langs flere spor, blant annet gjennom Brukerstemmen, rullering og ny innretning av brukerrepresentanter i Bestillerforum/Beslutningsforum, og tydeligere planer for hvordan ulike målgrupper skal nås gjennom beslutningstekster. Samtidig er det fortsatt et ønske om at brukere involveres tidligere og mer systematisk i metodevurderinger og i utviklingsarbeid.

Diskusjonene om habilitet og rekruttering av fageksperter illustrerer et vedvarende spenn mellom behovet for uavhengighet og behovet for tilstrekkelig kompetanse i små fagmiljøer. Referansegruppene understreker betydningen av pragmatiske løsninger som ikke svekker tilgang på eksperter.

Behov for videre utvikling og transparens

Det er fortsatt et forbedringspunkt at referansegruppenes medlemmer i begrenset grad deltar i eller får innsyn i arbeidet i de ulike arbeidsgruppene, til tross for at referansegruppene nå brukes mer aktivt som formell referansegruppe på utvalgte oppdrag. Medlemmene etterlyser mer systematisk tilbakemelding på innspill og klarere rutiner for hvordan referansegruppenes råd følges opp i konkrete prosesser og dokumenter.

På flere områder – særlig Tilgangsordningen, gruppeunntak, prioriteringskommunikasjon og omtale av usikkerhet og budsjettkonsekvenser – etterspørres større transparens om kriterier, begrunnelser for avslag og hvordan avveiningene mellom nytte, alvorlighet og ressursbruk faktisk praktiseres. Referansegruppene støtter arbeidet med en egen kommunikasjonsplan og mener dette er sentralt for å styrke legitimitet og tillit til systemet, blant annet gjennom tydeligere språk, bedre forklaring av prioriteringskriterier og mer nivåtilpasset informasjon.

Referansegruppene ser frem til å bidra videre inn i oppdragene knyttet til prioriteringsmeldingen og videreutviklingsarbeidet i 2026.

Vedlegg 1 - Tidsbruk i Nye metoder

Formålet med notatet

Dette notatet har som hovedformål å beskrive **tidsbruken for legemidler i Nye metoder** - fra en leverandør sender inn en anmodning om vurdering og til første beslutning foreligger i Beslutningsforum.

Notatet gir en oversikt over saksbehandlingstiden, og et overslag på hvordan tidsbruken fordeler seg mellom aktørene som er involvert: leverandør, Direktoratet for medisinske produkter (DMP), Sykehusinnkjøp HF og RHF/Nye metoder.

Tiltak for å redusere saksbehandlingstiden

I 2023 ble det innført flere tiltak for å redusere saksbehandlingstiden i Nye metoder. Blant annet:

- **PD-(L)1 ordningen:** Forenklet prosess for vurdering av nye indikasjoner for PD1- og PD-(L)1-hemmere (Beslutningsforum 11.12.2023 – sak 143-23)
- **Tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet:** Forenklet prosess for legemidler som kan vurderes som sammenlignbare med allerede innførte legemidler til samme indikasjon (Bestillerforum 19. juni 2023 – sak 113-23)
- **Anmodning om vurdering av legemidler fra leverandør:** Overgang fra å ta utgangspunkt i metodevarsler, til anmodning om vurdering av legemidler fra leverandørene (Beslutningsforum 24. april 2023 – sak 051-2023)

Om beregningene

Det finnes ulike måter å beregne tidsbruk på, og resultatene kan variere avhengig av metode, tallgrunnlag og hvilke deler av prosessen som inkluderes. I dette notatet er tallgrunnlaget og beregningene basert på legemidler som er kommet inn som anmodninger om vurdering fra leverandørene siden mai 2023.

For å illustrere effekten av tiltakene er det satt en **avgrensning på metoder som har fått markedsføringstillatelse (MT) fra april 2023**, ettersom overgangen til anmodninger skjedde i mai 2023.

Status fra oppstart (mai 2023) til og med 2025

Etter innføringen av tiltakene, har Beslutningsforum fattet beslutninger om totalt **76 metoder** som har kommet inn til Nye metoder som **anmodninger om vurdering**. Av disse ble **53 behandlet i 2025**.

I tillegg har ytterligere 12 metoder basert på anmodninger vært behandlet i Beslutningsforum. Disse inngår imidlertid ikke i tidsbruken som presenteres i dette dokumentet, ettersom de gjelder metoder som fikk MT før april 2023. Disse 12 metodene fikk MT i perioden 2014 - 2022.

Den første metoden som fikk beslutning etter en anmodning, ble behandlet i Beslutningsforum i januar 2024.

Oppdragstyper i Nye metoder

I Nye metoder benyttes ulike prosesser og oppdragstyper til de nasjonale vurderingene.

Når Bestillerforum gir et oppdrag, vurderer de hva Nye metoder trenger for å ta en god beslutning. Ikke alle legemidler trenger en like omfattende vurdering. Bestillerforum gir oftest følgende typer oppdrag:

1. Oppdrag om [metodevurdering](#) (lenke) med tilhørende prisnotat
2. Oppdrag om prisnotat basert på at legemidlet er meldt inn i [PD-\(L\)1-ordningen](#) (lenke)
3. Oppdrag om prisnotat basert [tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet](#) (lenke)
4. Oppdrag om prisnotat etter at Bestillerforum i den enkelte sak har vurdert at det, av ulike grunner (andre enn i punkt 2 og 3), er hensiktsmessig og/eller tilstrekkelig som beslutningsgrunnlag

Tidsbruk for forskjellige typer oppdrag

Nye metoder har sett på hvor lang tid det tar til første beslutning når legemidlene går i de ulike prosessene med de ulike oppdragene.

Basert på tilgjengelig datagrunnlag er det ikke mulig å etablere en fullt ut kronologisk tidslinje fra oppdrag til beslutning. Dette skyldes blant annet at noen av fasene i prosessen kan gjennomføres parallelt.

Tallene under gjelder for metoder behandlet i Beslutningsforum fra **oppstart av tiltakene til og med desember 2025** (den første metoden som fikk beslutning etter en anmodning, ble behandlet i Beslutningsforum i januar 2024).

1. Tidsbruk for metoder med oppdrag om metodevurdering og tilhørende prisnotat

Alle tider nedenfor er gjennomsnittlige tider:

- **Total tid fra markedsføringstillatelse til beslutning: 382 dager**
 - DMP (dager til saksbehandling): 133 dager
 - Sykehusinnkjøp (dager til saksbehandling): 11 dager
 - RHF-ene (dager til gjennomgang og forberedelse til Beslutningsforum): 39 dager
 - Leverandør (dager brukt på innlevering av dokumentasjon): 208 dager, hvorav
 - 135 dager fra markedsføringstillatelse utstedt til dokumentasjon ble levert til DMP
 - 73 dager på å levere supplerende opplysninger

2. Tidsbruk for metoder med oppdrag om prisnotat basert på at legemidlet er meldt inn i PD-(L)1-ordningen (forenklet prosess)

Alle tider nedenfor er gjennomsnittlige tider:

- **Total tid fra markedsføringstillatelse til beslutning: 65 dager**
 - Sykehusinnkjøp (dager til saksbehandling): 7 dager
 - RHF-ene (dager til gjennomgang og forberedelse til Beslutningsforum): 37 dager
 - Leverandør (dager brukt på innlevering av dokumentasjon (fra henvendelse sendt fra Sykehusinnkjøp til mottak av pris og SPC fra leverandør)): 32 dager

3. Tidsbruk for metoder med oppdrag om prisnotat basert på tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet (forenklet prosess)

Alle tider nedenfor er gjennomsnittlige tider:

- **Total tid fra markedsføringstillatelse til beslutning: 154 dager**
 - Sykehusinnkjøp (dager til saksbehandling): 11 dager
 - RHF-ene (dager til gjennomgang og forberedelse til Beslutningsforum): 34 dager
 - Leverandør (dager brukt på innlevering av dokumentasjon (fra henvendelse sendt fra Sykehusinnkjøp til mottak av pris og SPC fra leverandør)): 89 dager

4. Tidsbruk for metoder med oppdrag om kun prisnotat etter at Bestillerforum i den enkelte sak har vurdert at det, av ulike grunner (andre enn i punkt 2 og 3), er hensiktsmessig og/eller tilstrekkelig som beslutningsgrunnlag (inkluderer ikke prisnotat basert på PD-(L)1-ordningen og tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet)

Alle tider nedenfor er gjennomsnittlige tider:

- **Total tid fra markedsføringstillatelse til beslutning: 186 dager**
 - Sykehusinnkjøp (dager til saksbehandling): 17 dager
 - RHF-ene (dager til gjennomgang og forberedelse til Beslutningsforum): 46 dager
 - Leverandør (dager brukt på innlevering av dokumentasjon (fra henvendelse sendt fra Sykehusinnkjøp til mottak av pris og SPC fra leverandør)): 59 dager

Konklusjon

Nye metoder har behov for ulike prosesser og ulike oppdragstyper. Beregningene viser store forskjeller i tidsbruk mellom de ulike oppdragstypene:

1. **Oppdrag med metodevurderinger og tilhørende prisnotat** har, som forventet, lengst samlet tidsbruk. Den gjennomsnittlige tiden fra markedsføringstillatelse er utstedt og til beslutning er 382 dager. De mest arbeidskrevende prosessene tar som forventet lengst tid. Leverandør

bruker noe lenger tid på å utarbeide dokumentasjon og komme med tilleggsopplysninger enn DMP bruker på utarbeidelsen av metodevurderinger. DMP holder seg innenfor sitt mål på 180 dager, med gjennomsnitt på 133 dager.

- PD-(L)1-ordningen** gir en betydelig reduksjon i saksbehandlingstid, med kun **65 dager i snitt** fra markedsføringstillatelse til beslutning. Denne ordningen medfører betydelig redusert tids- og ressursbruk både hos leverandørene og for Nye metoder. Det gir svært rask tilgang, som også avspeiles i at norske pasienter får tilgang til disse behandlingene tidligere enn i de land vi normalt sammenligner oss med.
- Tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet** gir også en reduksjon i tiden fra markedsføringstillatelse til beslutning, med **154 dager i snitt**. Tre saker drar tiden opp her (ID2020_007, ID2024_016 og ID2024_017) som ble anmodet om 205 og 271 dager etter MT. Men det spares fortsatt tid og ressurser hos både leverandører og i Nye metoder, som gir kortere tidsbruk og frigjør ressurser til behandling av andre saker.
- Oppdrag om prisnotat** (se forklaring lenger opp) har en gjennomsnittlig tid på **186 dager** fra markedsføringstillatelse utstedt og til beslutning, altså omtrent halvparten av tiden for metodevurderinger.

Selv om dette notatet kun omfatter metoder som faller innenfor avgrensningen for tiltakene innført i 2023, er det fortsatt saker i systemet med lang tid fra markedsføringstillatelse til beslutning. Dette er saker som er kommet inn som metodevarsler før innføring av tiltakene, og som har blitt liggende i systemet. Disse sakene er ikke inkludert i dette notatet, ettersom de faller utenfor datagrunnlaget, men tidsbruken til disse følges også nøye.

Oppsummert fungerer de nye tiltakene etter hensikten. Når en metode kvalifiserer for en av de forenklete prosessene, kan både Nye metoder og leverandørene bruke mindre ressurser i prosessen, og tiden fra markedsføringstillatelse til beslutning blir kortere enn for metoder som krever en mer omfattende prosess med metodevurdering.

Detaljer om tidsbruken

Tidsbruk for ulike deler av prosessen – anmodninger behandlet i Beslutningsforum fra oppstart av tiltakene i 2023 og til og med desember 2025

(den første metoden som fikk beslutning etter en anmodning, ble behandlet i Beslutningsforum i januar 2024)

1. Tidsbruk for metoder med oppdrag om metodevurdering og tilhørende prisnotat

	Dager fra leverandør har sendt inn anmodning til markedsførings tillatelse utstedt	DMP (dager til saksbehandling)	Sykehusinnkjøp (dager til saksbehandling)	Leverandør (dager fra MT utstedt til dokumentasjon mottatt hos DMP)	Leverandør (dager brukt på innlevering av supplerende opplysninger)	RHF-ene (dager til gjennomgang og forberedelse til Beslutningsforum)	Antall dager fra markedsføringstillatelse til beslutning i Beslutningsforum
Gj.snitt	-78	133	11	135	73	39	382
Median	-129	130	6	63	73	31	361

Størst	557	230	61	645	201	122	906
Minst	-325	70	2	5	3	21	179
Antall	17	17	17	17	17	17	17

Gjennomsnittlig tid fra markedsføringstillatelse (MT) til beslutning er 382 dager (244 dager i 2024 og 401 dager i 2025). Median tid 361 dager (244 dager i 2024 og 364 dager 2025).

To saker bidrar til høyere tidsbruk i 2025:

- ID2021_027/2021_050 Lisokabtagen maraleucel (Breyanzi), som ble anmodet om vurdering 304 dager etter MT.
- ID2023_096 Pembrolizumab (Keytruda), som ble anmodet om vurdering 557 dager etter MT.

I 2024 ble det kun behandlet to anmodninger med oppdrag om metodevurdering og tilhørende prisnotat i Beslutningsforum (ID2023_079 og ID2024_011). I 2025 økte antallet til 15.

2. Tidsbruk for metoder med oppdrag om prisnotat basert på at legemidlet er meldt inn i PD-(L)1-ordningen (forenklet prosess)

	<i>Dager fra leverandør har sendt inn anmodning til markedsføringstillatelse utstedt</i>	Sykehusinnkjøp (dager til saksbehandling)	Leverandør (dager brukt på å levere dokumentasjon. (fra henvendelse sendt fra Sykehusinnkjøp til levert pris og SPC)	RHF-ene (dager til gjennomgang og forberedelse til Beslutningsforum)	<i>Antall dager fra markedsføringstillatelse til beslutning i Beslutningsforum</i>
Gj.snitt	-88	7	32	37	65
Median	-81	7	3	33	56
Størst	14	18	140	84	119
Minst	-203	1	0	18	26
Antall	12	12	12	12	12

Gjennomsnittlig tid fra markedsføringstillatelse (MT) til beslutning er 65 dager (77 dager i 2024 og 59 dager i 2025). Median tid 56 dager (76 dager i 2024 og 51 dager i 2025).

Ved gjennomgangen av beregningene for 2024 er det identifisert at én metode som skulle inngå i analysen, ikke var inkludert (ID2023_082). Dette er nå korrigert, og tallene som presenteres ovenfor bygger på et komplett og oppdatert datagrunnlag.

I 2024 ble det behandlet 4 anmodninger med oppdrag om forenklet prosess basert på PD-(L)1-ordningen i Beslutningsforum. I 2025 økte antallet til 8.

3. Tidsbruk for metoder med oppdrag om prisnotat basert på tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet (forenklet prosess)

	<i>Dager fra leverandør har sendt inn anmodning til markedsføringstillatelse utstedt</i>	Sykehusinnkjøp (dager til saksbehandling)	Leverandør (dager brukt på å levere dokumentasjon. (fra henvendelse sendt fra Sykehusinnkjøp til levert pris og SPC)	RHF-ene (dager til gjennomgang og forberedelse til Beslutningsforum)	<i>Antall dager fra markedsføringstillatelse til beslutning i Beslutningsforum</i>
Gjennomsnitt	-75	11	89	34	154
Median	-115	10	24	31	95
Størst	271	31	356	62	381
Minst	-353	2	0	15	28
Antall	18	18	18	18	18

Gjennomsnittlig tid fra markedsføringstillatelse til beslutning er 154 dager (119 dager i 2024 og 171 dager i 2025). Median tid 95 dager (67 dager i 2024 og 119 dager i 2025).

To saker bidrar spesielt til høyere tidsbruk i 2025: indikasjonsutvidelsen for ferdigfylt sprøyte for ID2024_016 og ID2024_017 Aflibercept (Eylea), som ble anmodet om vurdering 271 dager etter MT. Ved gjennomgangen av beregningene for 2024 er det identifisert at én metode som skulle inngå i analysen, ikke var inkludert (ID2020_007). Dette er nå korrigert, og tallene som presenteres ovenfor bygger på et komplett og oppdatert datagrunnlag.

I 2024 ble det behandlet 6 anmodninger med oppdrag om forenklet prosess basert på tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet i Beslutningsforum. I 2025 økte antallet til 12.

4. Tidsbruk for metoder med oppdrag om prisnotat etter at Bestillerforum i den enkelte sak har vurdert at det, av ulike grunner (andre enn i punkt 2 og 3), er hensiktsmessig og/eller tilstrekkelig som beslutningsgrunnlag (*forenklet prosess - inkluderer altså ikke prisnotat basert på PD-(L)1-ordningen og tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet*)

	<i>Dager fra leverandør har sendt inn anmodning til markedsføringstillatelse utstedt</i>	Sykehusinnkjøp (dager til saksbehandling)	Leverandør (dager brukt på å levere dokumentasjon) (<i>fra henvendelse sendt fra Sykehusinnkjøp til levert pris og SPC</i>)	RHF-ene (dager til gjennomgang og forberedelse til Beslutningsforum)	<i>Antall dager fra markedsføringstillatelse til beslutning i Beslutningsforum</i>
Gj.snitt	-18	17	59	46	186
Median	5	11	19	38	154
Størst	270	102	352	94	522
Minst	-370	4	1	21	67
Antall	29	29	29	29	29

Gjennomsnittlig tid fra markedsføringstillatelse (MT) til beslutning er 186 dager (186 dager i 2024 og 185 dager i 2025). Median tid 154 dager (187 dager i 2024 og 129 dager i 2025).

I 2024 ble det behandlet 11 anmodninger med oppdrag om kun prisnotat i Beslutningsforum. I 2025 økte antallet til 18.

Saksnummer: 034-26

Til:	Bestillerforum for nye metoder
Fra:	Sekretariatet for Nye metoder
Dato:	08.01.2026

Brukerstemmen i Nye metoder 2025 – oppsummering og oppfølging av innspill. Notat fra sekretariatet.

Hva saken omhandler i korte trekk

Nye metoder arrangerte i november 2025 seminaret Brukerstemmen i Nye metoder i samarbeid med Kreftforeningen og FFO. Seminaret var rettet mot pasient- og brukerorganisasjoner. På agendaen sto blant annet ny prioriteringsmelding, brukermedvirkning i Nye metoder, Sykehusinnkjøps arbeid med prisforhandlinger og kommunikasjon i systemet. Viktige innspill fra deltakerne handlet om økt brukermedvirkning i metodevurderinger og mer forståelig kommunikasjon om prosessene i Nye metoder, inkludert bedre begrunnelser for beslutninger.

Bestillerforum orienteres her om innspillene som kom og bes om å vurdere videre oppfølging.

Bakgrunn for saken

Seminaret Brukerstemmen i Nye metoder ble første gang arrangert i 2019. Planen var å arrangere et slikt møte årlig, men pandemien satte en stopper for dette i årene som fulgte. I stedet ble det utarbeidet en webinar-serie om de ulike prosessene i Nye metoder.

I forbindelse med evalueringen av Nye metoder, ba Beslutningsforum i 2023 om at det skulle arrangeres et årlig seminar for pasientorganisasjoner. Det ble også etablert en dialogarena for brukermedvirkning, som består av FFO, Kreftforeningen, de fire brukerrepresentantene i Nye metoder, Direktoratet for medisinske produkter (DMP) og sekretariatet. Dialogarenaen har planlagt og gjennomført Brukerstemmen hvert år siden 2023, sist i november 2025.

Saksfremstilling

Ny prioriteringsmelding var et av temaene i Brukerstemmen. Som oppfølging av meldingen, har Nye metoder fått flere oppdrag. Blant annet har Helse og omsorgsdepartementet gitt oppdrag om at representanter fra Kreftforeningen og FFO skal delta i Beslutningsforum som observatører med tale og forslagsrett. Det er også gitt et oppdrag om å jobbe med kommunikasjon rundt begrunnelsene til beslutninger for å øke tilliten og legitimiteten til systemet (oppdrag «Tillit og legitimitet»).

Brukermedvirkning i Nye metoder i dag og arbeidet til Sykehusinnkjøp i Nye metoder var andre tema. Leder av Bestillerforum var til stede i møtet og deltok i innlegg og panelsamtaler.

I møtet kom det opp flere forslag og innspill til videreutvikling av brukermedvirkningen i Nye metoder. Oppsummert kom det følgende hovedinnspill:

- Det ble etterlyst brukermedvirkning i flere metodevurderinger. DMP opplyste i møtet at de har innhentet brukerinnsspill i åtte metodevurderinger i 2025, og har planer om å ligge på samme nivå i 2026.



NYE METODER

- Det ble pekt på behov for enklere og tydeligere kommunikasjon i Nye metoder: Mer klarspråk, enklere forklaringer av prosesser og statuser og tydeligere begrunnelser av beslutninger.
- Brukerrepresentantene i Bestillerforum og Beslutningsforum pekte på at FFO og Kreftforeningen burde være representert i Bestillerforum, ikke bare i Beslutningsforum.

Dialogarenaen har i etterkant av møtet diskutert innspillene og har særlig vektlagt:

- Brukermedvirkning i flere metodevurderinger vurderes som viktig for å sikre reell brukermedvirkning.
- Kommunikasjon, språk og begrunnelser er viktige tiltak som bør løftes.
 - Dette vil bli fulgt opp i arbeidet med oppdraget «Tillit og legitimitet»
- Kreftforeningen og FFO ønsker å få erfaringer med deltakelse i Beslutningsforum før eventuell deltakelse i Bestillerforum vurderes.

Til drøfting

Bestillerforum bes om å drøfte videre oppfølging av innspillene som kom i Brukerstemmen 2025.

Vedlegg

- Brukerstemmen i Nye metoder 2025 - oppsummering

Brukerstemmen i Nye metoder 2025 – oppsummering

Seminar for pasient- og brukerorganisasjoner

Dato og tidspunkt: 7. november kl. 10:00 - 14:30

Sted: Christiania Qvartalet Møtesenter, Grev Wedels Plass

Arrangør: Nye metoder i samarbeid med Kreftforeningen og FFO

Kort oppsummering

Nærmere 60 personer var samlet da Nye metoder, Kreftforeningen og FFO arrangerte Brukerstemmen i Nye metoder 2025. På agendaen sto blant annet ny prioriteringsmelding, brukermedvirkning i Nye metoder, Sykehusinnkjøps arbeid med prisforhandlinger og kommunikasjon i systemet.

Viktige innspill fra deltakerne handlet om økt brukermedvirkning i metodevurderinger og mer forståelig kommunikasjon om prosessene i Nye metoder, inkludert bedre begrunnelser for beslutninger.

Innspill og forslag til tiltak som kom opp i møtet

Brukermedvirkning i metodevurderinger

Flere kom med innspill om behovet for brukermedvirkning i flere av metodevurderingene til DMP. DMP opplyste at de hadde brukermedvirkning i åtte saker i 2025 og har planer om å holde det på samme nivå fremover.

Kontakt mellom brukerrepresentanter i Nye metoder og organisasjonene

Innspill fra brukerorganisasjoner om at de ønsker å bli kontaktet om aktuelle saker for å kunne gi innspill og få informasjon om at en metode skal behandles i Bestillerforum og Beslutningsforum. Brukerrepresentanten ga innspill om at de ønsker å bli kontaktet av organisasjonene. Det kom også ønske om at Nye metoder i enkelte utvalgte saker – der prosessen trekker ut i tid eller det går mot en vanskelig beslutning – kan ta kontakt med relevant brukerorganisasjon. Hensikten er å bidra til bedre forståelse av beslutningene og sikre at organisasjonene kan formidle informasjon videre til sine medlemmer (innspillet kom også opp i 2024).

Klarspråk og bedre kommunikasjon

- Generelt behov for å bruke klarspråk der det er mulig.
- Tydeligere statuser og forklaringer om hva som er prosessen videre i enkeltsaker på metodesidene.
- Mer forståelige beskrivelser av prosessene og forklaringer av sentrale begreper.
- Ønske om å bruke case/eksempel på neste seminar istedenfor prosesskart for å forklare systemet.
- Bedre ivaretagelse av pasientperspektiv i tekstene.

Begrunnelser for beslutninger

- Bedre begrunnelser for beslutninger som viser om det er effekt, pris eller usikkerhet som ligger bak et nei. Pasientene må settes i stand til å forstå hvorfor en metode ikke innføres. Det blir da også enklere for pasientorganisasjoner å forstå og forklare sine medlemmer bakgrunnen for beslutningen. Når begrunnelsen er tydelig, øker forståelsen og tilliten.
- Forslag om å inkludere et kort og forståelig sammendrag av nytten av behandlingen.
- Behov for bedre forklaring av hva som skjer når en metode får nei og det bes om videre forhandling.
- Ønske om bedre informasjon om status for metoder som har fått nei, og hva videre løp innebærer.
- Det settes pris på informasjon om når en metode eventuelt kan tas i bruk – skaper forutsigbarhet.

Andre innspill

- Ønske om mer klarhet i hvem som gjør hva i Nye metoder, og at kommunikasjonen er samstemt på tvers av aktører.
- Innspill om at brukerrepresentanter bør delta i skrivegruppen for oppdraget om legitimitet og tillit.
- Forslag om at også FFO og Kreftforeningen bør være representert i Bestillerforum.
- Ønske om å beskrive og synliggjøre nyhetsbrevene bedre, og informere om hva slags informasjon man får og hvor ofte de sendes ut. Behov for enklere og mer tilgjengelig påmelding til nyhetsbrevene.

Deltakelse og møteform

Sekretariatet har notert noen erfaringer om møteform og deltakelse.

- 49 personer fra pasient- og brukerorganisasjoner deltok i møtet. Totalt var det 57 deltakere i møtet inkludert aktørene og sekretariatet. Dette er en stor økning fra i 2024.
- Etter erfaring fra 2024, ble det i varslet tidligere om dato. Dato ble avklart med leder av Bestillerforum etter å ha sjekket mulige kollisjoner med alle de fire regionale brukerutvalgene. «Hold av dagen» ble lagt ut og delt i uke 20 (12.05.2025).
- Foreløpig program med hovedtema ble lagt ut i uke 37 (11.09.2025) – påmelding og foreløpig agenda.
- Sekretariatet sendte ut invitasjon til representanter for alle pasient- og brukerorganisasjoner sekretariatet har oversikt over, i tillegg til at FFO og Kreftforeningen har informert om arrangementet i sine kanaler. Sekretariatet har også sendt invitasjon til alle medlemmer av de regionale brukerutvalgene via nasjonal koordinator for brukerutvalgene.
- Sekretariatet opplever at det betyr mye for FFO, Kreftforeningen og de andre organisasjonene å få møte Nye metoder representert ved leder av Bestillerforum for å diskutere og gi innspill til brukermedvirkning.
- Det var mye engasjement i salen og det kom mange innspill.
- Det er en fordel at leder av Bestillerforum (eller en annen sentral representant for Nye metoder) er til stede under hele møtet for å kunne svare på spørsmål og ta imot det som kommer av innspill. Det bør også være en representant fra alle aktører.

Evaluering av møtet fra deltakerne

Det ble sendt ut en spørreundersøkelse til alle påmeldte etter møtet. Det kom inn 14 svar på evalueringen. Se eget vedlegg.

Kort oppsummering av evalueringen:

Det er enighet om at temaene under møtet var relevante. Det kom tilbakemelding om at brukermedvirkning i Nye metoder og brukerrepresentantenes erfaringer var spesielt interessant.

Det er kommet flere innspill til relevante tema for neste års Brukerstemmen:

- Mer informasjon om Bestillerforum, Beslutningsforum og metodevurderinger.
- Presentere case og eksempler som viser hvordan en sak går igjennom prosessen med tanke på innspill og brukermedvirkning, samt vurderinger som gjøres.
- Prosess og erfaring med HTAR

Saksnummer: 035-26

Eventuelt