



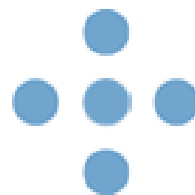
Beslutningsforum for nye metoder

Innkalling og saksdokumenter

Dato: 09.02.2026

Kl.: 08:00 – 09:30

Sted: Microsoft Teams



Til: Administrerende direktører i de regionale helseforetakene

Kopi:

Fagdirektører i de regionale helseforetakene

Brukerrepresentanter fra de regionale brukerutvalgene

Representanter fra pasientorganisasjonene FFO og Kreftforeningen

Klinikerrepresentanter

Elisabeth Bryn, Direktoratet for medisinske produkter

Christina Syvertsen, Sykehusinnkjøp HF

Hans Olav Melberg, Folkehelseinstituttet

Marius Skram, Helsedirektoratet

Deres ref.

Vår ref.:

26/00036

Saksbehandler/dir.tlf.:

Sjur Aulesjord Olsen / 98 42 14 82

Sted/Dato:

Oslo, 9. februar 2026

Møte i Beslutningsforum for nye metoder 9. februar 2026 - Innkalling

Med dette innkalles til møte i Beslutningsforum for nye metoder:

Mandag 9. februar 2026 klokka 08.00-09.30

Møtested: Microsoft Teams

Vedlagt følger saksdokumenter til dette møtet.

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

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

Vel møtt.

Med vennlig hilsen

Jan Frich
administrerende direktør

Møtedato: 09.02.2026

Vår ref.:
26/00036Saksbehandler/dir.tlf.:
Sjur Aulesjord Olsen / 984 21 482**Sak 019 - 2026 Godkjenning av innkalling og saksliste**

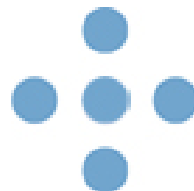
Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å beslutte følgende saksliste for møte den 9. februar 2026.

Saksnr.	Sakstittel
Sak 019-2026	Godkjenning av innkalling og saksliste
Sak 020-2026	Godkjent protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, 19.01.2026
Sak 021-2026	ID2021_027/ID2021_050: Lisokabtagene maraleucel (Breyanzi) til behandling av voksne pasienter med relapsert eller refraktært DLBCL, PMBCL og FL3B, etter to eller flere linjer med systemisk behandling – Ny pris
Sak 022-2026	ID2022_121: Lisokabtagene maraleucel (Breyanzi) til behandling av voksne pasienter med diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL), høygradig B-cellelymfom (HGBCL) primært mediastinalt storcellet B-cellelymfom (PMBCL) og follikulært lymfom grad 3B (FL3B), som har relapsert innen 12 måneder fra fullføring av, eller er refraktært overfor førstelinje kjemoimmunterapi – ny pris
Sak 023-2026	ID2021_084: Tepotinib (Tepmetko) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med mutasjoner som fører til mesenchymal-epithelial transition factor gene exon 14 (METex14) skipping, som trenger systemisk behandling etter tidligere behandling med immunterapi og/eller platinabasert kjemoterapi.
Sak 024-2026	ID2020_084: Natriumtiosulfat (Pedmarqsi) til forebygging av cisplatin-indusert ototoksisitet hos pasienter 1 måned til < 18 år med lokaliserte, ikke-metastatiske, faste svulster – ny pris
Sak 025-2026	ID2025_060: Tislelizumab (Tevimbra) i kombinasjon med etoposid og platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling hos voksne pasienter med småcellet lungekreft (SCLC) i omfattende stadium.
Sak 026-2026	ID2025_053: Pembrolizumab (Keytruda) - subkutan formulering - til bruk for voksne pasienter for alle indikasjoner der pembrolizumab (Keytruda) er besluttet innført.
Sak 027-2026	ID2022_122: Sekukinumab (Cosentyx) til behandling av aktiv moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa (svettekjertelbetennelse, acne inversa) hos voksne med utilstrekkelig respons på konvensjonell systemisk HS-behandling.
Sak 028-2026	ID2026_001: Levodopa (Inbrija) til periodisk behandling av

	episodiske motoriske svingninger (OFF-perioder) hos voksne pasienter med Parkinsons sykdom behandlet med levodopa/dopa-dekarboksylasehemmer.
Sak 029-2026	Representasjon fra pasientorganisasjoner i Beslutningsforum
Sak 030-2026	Nye metoder - årsoppsummering 2025
Sak 031-2026	Eventuelt

Stjørdal, 30.01.2026

Jan Frich
administrerende direktør



Møtedato: 09.02.2026

Vår ref.:
26/00036

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

Sak 020- 2026 Godkjent protokoll fra Beslutningsforum for nye metoder 19. januar 2026

Vedlagt oversendes godkjent protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 19. januar 2026 til orientering.

Stjørdal, 30. januar 2026

Jan Frich
administrerende direktør

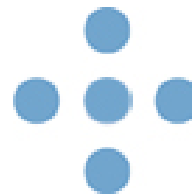
Vedlegg: Godkjent protokoll fra Beslutningsforum for nye metoder 19. januar 2026.

Protokoll – (godkjent)

Vår ref.:
26/00036

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

Sted/Dato:
Oslo, 19.01.2026



Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	19. januar 2026 klokken 08:00 – 09:30
Møtested:	Grev Wedels plass 5 og Teams

Til stede

Navn:	
Terje Rootwelt	adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF
Inger Cathrine Bryne	adm. direktør, Helse Vest RHF
Marit Lind	adm. direktør, Helse Nord RHF
Jan Frich	adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF
<i>Observatører:</i>	
Marius Skram	fung. divisjonsdirektør, Helsedirektoratet
Hans Olav Melberg	folkehelseinstituttet
Torgeir Hoff Skavøy	klinikerrepresentant
Espen Christoffer Skarsvåg	klinikerrepresentant
Inger Margrethe Stavdal	representant fra pasientorganisasjon
Gina Knutson Barstad	representant fra pasientorganisasjon
Arne Vassbotn	brukermedvirker fra de Regionale brukerutvalgene
Lars Peder Hammerstad	brukermedvirker fra de Regionale brukerutvalgene
<i>Sekretariatet:</i>	
Ellen Nilsen	enhetsleder, Sekretariatet for Nye metoder
Michael Vester	spesialrådgiver, Sekretariatet for Nye metoder
Sjur Aulesjord Olsen	rådgiver, Sekretariatet for Nye metoder
Vilde Sundstedt Baugstø	kommunikasjonsrådgiver, Sekretariatet for Nye metoder
<i>Bisittere:</i>	
Synøve Kalstad	konstituert fagdirektør, Helse Nord RHF
Bjørn Egil Vikse	fagdirektør, Helse Vest RHF
Ulrich Spreng	fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF
Trude Basso	fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF
Elisabeth Bryn	enhetsleder, Direktoratet for medisinske produkter
Christina Sivertsen	fung. fagsjef, Sykehusinnkjøp HF

Sak 001-2026 Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutning

Innkalling og saksliste godkjennes.

Sak 002-2026 Godkjent protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 08.12.2025

Godkjent protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 8. desember 2025 tas til orientering.

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

Beslutning:

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

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

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

Følgende vilkår gjelder:

Startkriterier:

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

Besøksadresse
Wesselsveg 75
7502 Stjørdal

Postadresse
Postboks 464
7501 Stjørdal

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

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

Stoppkriterier:

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

Sak 004 – 2026 ID2023_008: Pirtobrutinib (Jaypirca) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktært mantelcellelymfom (MCL) som tidligere har blitt behandlet med en Brutons tyrosinkinease (BTK)-hemmer – ny pris

Beslutning:

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

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

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

Sak 005 – 2026 ID2024_004: Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med kjemoradioterapi (ekstern strålebehandling etterfulgt av brakyterapi) til behandling av FIGO 2014 stadium III – IVA lokalavansert livmorhalskreft hos voksne som ikke har mottatt tidligere definitiv behandling.

Beslutning:

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

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

1. Pembrolizumab (Keytruda) innføres i kombinasjon med kjemoradioterapi (ekstern strålebehandling etterfulgt av brakyterapi) til behandling av FIGO 2014

stadium III – IVA lokalavansert livmorhalskreft hos voksne som ikke har mottatt tidligere definitiv behandling.

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

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

Beslutning:

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

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

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

Følgende vilkår gjelder:

- Oppstart av behandling kan kun gjøres av kardiolog med erfaring i behandling av transtyretin amyloidose (ATTR), ansatt ved universitetssykehus eller annet helseforetak med kardiologisk enhet med kompetanse på behandling for denne pasientgruppen.
 - Pasienten må ha en sikkert diagnostisert ATTR kardiomyopati, vanligvis med nukleær-medisinsk påvist amyloid i myokard. Pasienten skal ved oppstart være i NYHA-klasse I eller II.
 - Pasienten skal ha en forventet gjenstående levetid betydelig over 18 måneder.
 - Ved progresjon til vedvarende (minst 6 måneder) NYHA-klasse III, skal beslutning om å fortsette behandlingen tas i samråd med kardiolog med erfaring i behandling av ATTR, ansatt ved universitetssykehus eller annet helseforetak med kardiologisk enhet med kompetanse på behandling for denne pasientgruppen.
 - Ved rask progresjon til vedvarende NYHA-klasse III i løpet av 6 måneder etter initiert behandling, bør behandlingen avsluttes.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
 3. Behandlingen kan tas i bruk fra 15.03.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Besøksadresse
Wesselsveg 75
7502 Stjørdal

Postadresse
Postboks 464
7501 Stjørdal

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

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

Beslutning:

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

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

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

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

Beslutning:

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

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

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

Besøksadresse

Wesselsveg 75

7502 Stjørdal

Postadresse

Postboks 464

7501 Stjørdal

Telefon: 74 83 99 00

postmottak@helse-midt.no

Org.nr. 983 658 776

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

Kriterier som skal være til stede for start av behandling:

1. Symptomgivende residiv av nese-bihulepolypose bilateralt minst 3 måneder etter at optimal bihulekirurgi er utført, ELLER dersom kirurgi er kontraindisert (eksempelvis pga. komorbiditet). Med optimal kirurgi menes at det skal være utført som minstekrav fremre og bakre ethmoidektomi på begge sider.
2. Kronisk rhinosinusitt med bilaterale polypper forårsaket av type-2 inflammasjon. Som defineres som følger: uttalt (10/hpf) eosinofili i polyppbiopsi, ELLER blod eosinofili $> 0,25 (10^9/L)$, ELLER total IgE $> 100 (x10^3 IU/L)$.
3. Utilstrekkelig effekt av lokal og systemisk behandling. Lokal kortikosteroidbehandling skal være optimalisert (nesedråper, nesespray eller skylling med maksimal dose) OG minst to kurer med systemiske kortikosteroider (høydose) /år ELLER kontinuerlig (>3 mnd.) bruk av systemiske kortikosteroider (lavdose) /år ELLER kontraindikasjon mot systemiske steroider.
4. Indikasjon kan kun stilles av ØNH-spesialist med spesialkompetanse innen bihulekirurgi.

I tillegg skal 2 av følgende kriterier være til stede:

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

Tezepelumab skal ikke benyttes ved:

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

Følgende prosedyre skal legges til grunn for behandlingen:

- SNOT-22 utfylles ved første dose dato samt blodprøve med total IgE, og differensialtelling.
- Kontroll:

Besøksadresse
Wesselsveg 75
7502 Stjørdal

Postadresse
Postboks 464
7501 Stjørdal

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

- o Første kontroll etter 3 måneder med klinisk undersøkelse og SNOT-22.
 - o Behandling skal avsluttes hvis ingen bedring ved 3-månederskontroll
 - o Andre kontroll etter 6 måneder, ny SNOT-22.
 - Avslutning:
 - o Behandling prøveseponeres etter 2 år. Ved residiv av symptomgivende polypper startes behandlingen opp igjen.
3. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
 4. Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

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

Beslutning:

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

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

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

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

Beslutning:

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

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

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

Sak 011 – 2026 ID2025_083: Cemiplimab (Libtayo) som monoterapi for adjuvant behandling av voksne pasienter med kutant plateepitelkarsinom (CSCC) med høy risiko for tilbakefall etter kirurgi og stråling.

Beslutning:

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

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

1. Cemiplimab (Libtayo) innføres som adjuvant behandling av voksne pasienter med kutant plateepitelkarsinom (CSCC) med høy risiko for tilbakefall etter kirurgi og stråling.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Sak 012 – 2026 ID2025_091: Toripalimab (Loqtorzi) i kombinasjon med cisplatin og gemcitabin, som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med nasofaryngealt karsinom som er tilbakevendende, ikke egnet for kirurgi eller strålebehandling, eller metastatisk.

Beslutning:

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

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

1. Toripalimab (Loqtorzi) innføres i kombinasjon med cisplatin og gemcitabin, som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med nasofaryngealt karsinom som er tilbakevendende, ikke egnet for kirurgi eller strålebehandling, eller metastatisk.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra 15.03.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Sak 013 – 2026 ID2025_097: Tislelizumab (Tevimbra) i kombinasjon med gemcitabin og cisplatin, som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med tilbakevendende, ikke egnet for kurativ kirurgi eller strålebehandling, eller metastatisk nasofaryngealt karsinom (NPC).

Beslutning:

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

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

1. Tislelizumab (Tevimbra) innføres i kombinasjon med gemcitabin og cisplatin, som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med tilbakevendende, ikke egnet

for kurativ kirurgi eller strålebehandling, eller metastatisk nasofaryngealt karsinom (NPC).

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

Sak 014 – 2026 ID2025_099: Toripalimab (Loqtorzi) i kombinasjon med cisplatin og paklitaksel, som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med øsofagus plateepitelkarsinom som er fremskreden og ikke opererbart, tilbakevendende eller metastatisk.

Beslutning:

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

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

1. Toripalimab (Loqtorzi) innføres i kombinasjon med cisplatin og paklitaksel, som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med øsofagus plateepitelkarsinom som er fremskreden og ikke opererbart, tilbakevendende eller metastatisk.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra 15.03.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Sak 015 – 2026 ID2025_067: Doksysyklin injeksjonsvæske 20 mg/ml for voksne og barn fra 8 år til behandling av ulike infeksjoner dersom oral behandling er ineffektiv eller ikke mulig.

Beslutning:

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

Besøksadresse
Wesselsveg 75
7502 Stjørdal

Postadresse
Postboks 464
7501 Stjørdal

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

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

1. Doksosykin injeksjonsvæske 20 mg/ml innføres for voksne og barn fra 8 år til behandling av ulike infeksjoner dersom oral behandling er ineffektiv eller ikke mulig.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra 15.03.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Sak 016 – 2026 ID2025_093 Klonazepam til behandling mot epilepsi, generaliserte krampeanfall (fraværskramper, myokloniske kramper, toniske/kloniske kramper), partielle krampeanfall og status epilepticus hos voksne og ungdom fra 12 år.

Beslutning:

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

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

1. Klonazepam innføres til behandling mot epilepsi, generaliserte krampeanfall (fraværskramper, myokloniske kramper, toniske/kloniske kramper), partielle krampeanfall og status epilepticus hos voksne og ungdom fra 12 år.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra 15.03.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Sak 017 – 2026 Referatsak fra interregionalt fagdirektørmøte 10. Desember 2025

Beslutningen fra interregionalt fagdirektørmøte tas til orientering og nettsidene til nye metoder oppdateres i henhold til fagdirektørenes beslutning/konklusjon.

Sak 018 – 2026 Eventuelt

Beslutningsforum tok til orientering at tre tidligere innførte behandlinger oppdateres med mindre endringer. Endringene er gjort på bakgrunn av innspill fra fagmiljø og endring i markedssituasjon. Endringene har ingen påvirkning på budsjettkonsekvensene.

Oslo, 19. januar 2026.

Inger Cathrine Bryne
Helse Vest RHF

Terje Rootwelt
Helse Sør-Øst RHF

Jan Frich
Helse Midt-Norge RHF

Marit Lind
Helse Nord RHF

Protokollen er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

Møtedato: 09.02.2026

Vår ref.:
26/00036

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



Sak 021 – 2026 ID2021_027 / ID2021_050: Lisokabtagene maraleucel (Breyanzi) til behandling av voksne pasienter med relapsert eller refraktært DLBCL, PMBCL og FL3B, etter to eller flere linjer med systemisk behandling - ny pris

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

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

Formål

Vedlagt oversendes sak angående ID2021_027/ID2021_050: Lisokabtagene maraleucel (Breyanzi) til behandling av voksne pasienter med relapsert eller refraktært DLBCL, PMBCL og FL3B, etter to eller flere linjer med systemisk behandling – Ny pris

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

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

1. Lisokabtagene maraleucel (Breyanzi) innføres ikke til behandling av voksne pasienter med relapsert eller refraktært diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL), primært mediastinalt storcellet B-cellelymfom (PMBCL) og follikulært lymfom grad 3B (FL3B), etter to eller flere linjer med systemisk behandling.
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

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

Stjørdal, 30.01.2026

Med vennlig hilsen

Jan Frich

Vedlegg: Notat ID2021_027 / ID2021_050: Lisokabtagene maraleucel (Breyanzi) til behandling av voksne pasienter med relapsert eller refraktært DLBCL, PMBCL og FL3B, etter to eller flere linjer med systemisk behandling - ny pris

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 29.01.2026

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

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

ID2021_027 / ID2021_050: Lisokabtagene maraleucel (Breyanzi) til behandling av voksne pasienter med relapsert eller refraktært diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL), primært mediastinalt storcellet B-cellelymfom (PMBCL) og follikulært lymfom grad 3B (FL3B), etter to eller flere linjer med systemisk behandling - ny pris

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

Anbefaling fra fagdirektørene

Fagdirektørene anbefaler at lisokabtagene maraleucel (Breyanzi) ikke innføres til behandling av voksne pasienter med relapsert eller refraktært diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL), primært mediastinalt storcellet B-cellelymfom (PMBCL) og follikulært lymfom grad 3B (FL3B), etter to eller flere linjer med systemisk behandling.

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

Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

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

Bakgrunn

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

DMP har utarbeidet en metodevurderingsrapport uten en helseøkonomisk analyse, basert på innsendt dokumentasjon datert 07.05.2025. Sykehusinnkjøp HF har utarbeidet et nytt prisnotat basert på nytt pristilbud fra leverandør datert 08.01.2026.

Tidligere beslutninger i Beslutningsforum for Nye metoder og fra regionale fagdirektører:

Beslutning i Beslutningsforum for Nye metoder 20.10.2025 (sak 159-2025):

1. Lisokabtagen maraleucel (Breyanzi) innføres ikke til behandling av voksne pasienter med relapsert eller refraktært DLBCL, PMBCL og FL3B, etter to eller flere linjer med systemisk behandling.
2. Det er ikke dokumentert fordeler med lisokabtagen maraleucel som kan tilsi at behandlingen kan ha en høyere pris enn andre tilgjengelige behandlingsalternativer.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Beslutning i Beslutningsforum for Nye metoder 20.10.2025 (sak 160-2025):

1. Lisokabtagen maraleucel (Breyanzi) innføres ikke til behandling av voksne pasienter med diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL), høygradig B-cellelymfom (HGBCL) primært mediastinalt storcellet B-cellelymfom (PMBCL) og follikulært lymfom grad 3B (FL3B), som har relapsert innen 12 måneder fra fullføring av, eller er refraktært overfor førstelinje kjemoimmunterapi.
2. Det er ikke dokumentert fordeler med lisokabtagen maraleucel som kan tilsi at behandlingen kan ha en høyere pris enn andre tilgjengelige behandlingsalternativer.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Beslutning regionale fagdirektører 13.11.2025:

1. Fagdirektørene vurderer at det fortsatt ikke er tilbudt en pris på linje med andre tilgjengelige behandlingsalternativer.
2. Prisnotat datert 05.11.2025 sendes ikke til Beslutningsforum.
3. Saken sendes tilbake til Sykehusinnkjøp som bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Godkjent indikasjon:

Breyanzi er indisert for behandling av voksne pasienter med diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL), høygradig B-cellelymfom (HGBCL) primært mediastinalt storcellet B-cellelymfom (PMBCL) og follikulært lymfom grad 3B (FL3B), som har relapsert innen 12 måneder fra fullføring av, eller er refraktært overfor førstelinje kjemoimmunterapi.

Breyanzi er indisert for behandling av voksne pasienter med relapsert eller refraktært DLBCL, PMBCL og FL3B, etter to eller flere linjer med systemisk behandling.

Lisokabtagen maraleucel (liso-cel) er en CAR-T-behandling indisert til behandling av flere ulike varianter av B-cellelymfomer i andre og tredje behandlingslinje. En annen CAR-T-behandling, axicabtagene ciloleucel (axi-cel), er tidligere besluttet innført ved overlappende indikasjoner.

Fra metodevurderingsrapporten til DMP (felles for ID2021_027, ID2021_050 og ID2022_121)

Om sykdommen

Store B-cellelymfom (LBCL) er aggressive non-Hodgkin lymfom med utspring fra modne B-celler. DLBCL, HGBCL, FL3B og primært mediastinalt PMBCL representerer spesifikke subtyper av LBCL. DLBCL er den vanligste undergruppen av LBCL. Pasienter med LBCL er en heterogen gruppe med hensyn til genetisk mangfold, klinisk presentasjon og forløp. Sykdomsinsidensen øker med alder og median debutalder ligger på ca. 70 år. Pasientene er ofte alvorlig syke med rask sykdomsprogresjon, stor tumorutbredelse og allmennsymptomer. Ubehandlet har pasientene en levetid på høyst noen måneder.

Pasientgrunnlag i Norge

Medisinske fageksperters anslår at ca. 30-40 pasienter kan være aktuelle for behandling med CAR-T innen de godkjente indikasjonene ved dagens kapasitet, som generelt er god. Dersom kapasiteten optimeres ytterligere, vil antallet kunne øke noe (opp til ca. 45 pasienter per år). Behandling i 2. linje vil trolig fortrenge CAR-T som et behandlingsalternativ i senere linjer, og det anslås at ca. 75 % av pasientene vil få behandling i 2. linje mens behandling i 3. og senere linje vil utgjøre ca. 25 %. Pasienter med de mer sjeldne LBCL subgruppene anslås utgjøre en svært liten andel (rundt 5 % / ca. 2-3 pasienter årlig).

Behandling i norsk klinisk praksis

Behandling av relapsert eller refraktær (r/r) sykdom avhenger av pasientens alder, generelle helsetilstand og hvilken type behandling de har fått i tidligere linjer.

Pasienter aktuelle for høydosebehandling med autolog stamcellestøtte (HMAS) eller CAR-T:

Behandling i 2. linje

Axi-cel (Yescarta) er siden august 2023 innført i en overlappende indikasjon og pasienter omfattet av liso-cel indikasjonen vil per i dag kunne motta axi-cel i norsk klinisk praksis.

Resterende pasienter (med sen relaps) vil være aktuelle for rituximab og induksjonskjemoterapi (dvs. R-IME, R-IKE, R-GDP eller R-DHAP), etterfulgt av HMAS som konsoliderende behandling. En forutsetning for stamcelletransplantasjon (SCT) er at pasienten har adekvat organ funksjon og minimum partiell respons på kjemoterapi.

Behandling i 3. eller senere linje

Pasienter som har fått CAR-T behandling i 2. linje vil kunne tilbys bispesifikke antistoffer (glofitamab/epkoritamab) fra 3. linje. Dersom ny remisjon oppnås i senere linjer vil allogen stamcelletransplantasjon kunne vurderes for utvalgte pasienter. Pasienter som har fått HMAS i 2. linje vil kunne tilbys CAR-T i 3. Linje.

Pasienter som ikke er aktuelle for HMAS eller CAR-T:

Behandlingsmålet for pasienter som ikke anses som aktuelle for HMAS eller CAR T-terapi, er livsforlengende palliativ behandling i andre og senere linjer. Regimer som benyttes er GeMOX, ENAP, trofosamid, CVP, og IME med tillegg av rituximab der dette ikke er gitt tidligere, eller der det har gått minst 6 måneder siden slik behandling. Også her vil man kunne benytte bispesifikke antistoffer fra 3. linje. Polatuzumab vedotin i kombinasjon med Rituximab og Bendamustin (Pola-BR) er også et mulig behandlingsalternativ.

Plassering av liso-cel i behandlingsalgoritmen

Liso-cel vil fortrenge axi-cel dersom metoden innføres. Det antas at behandling i 2. linje vil fortrenge behandling i 3. eller senere linje innenfor godkjent indikasjon. Pasienter med sene residiv vil fremdeles være aktuelle for kjemoterapi og HMAS og vil være kandidater for CAR-T i tredje linje ved residiv. Få pasienter (ca. 25 %) forventes dermed motta behandling med CART fra 3. linje. Basert på tilbakemelding fra de medisinske fagekspertene, anslår DMP at liso-cel og axi-cel i utgangspunktet vil ha ca. 50 % av markedsandelen, men at dette kan justere seg ettersom man får mer erfaring i norsk klinisk praksis.

For LBCL subgruppene som ikke er inkludert i indikasjonen for axi-cel (PMBCL og FL3B i 2. linje og FL3B i 3. linje), oppgir de medisinske fagekspertene at disse pasientene per i dag drøftes på individuell basis ved det nasjonale CAR-T møtet for lymfomer, og det er derfor ikke entydig hva som vil være relevant komparator for slike pasienter (kjemoterapi +/- HMAS eller axi-cel). Disse undergruppene er sjeldne og antas å utgjøre ca. 2-3 pasienter årlig.

Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF (felles for ID2021_027, ID2021_050 og ID2022_121)

BMS har 18.12.2025 etter nye prisforhandlinger tilbudt følgende pris:

Varenummer	Pakning	Maks-AIP	RHF-AIP
-	Breyanzi, 1 hetteglass	3 361 012,51 NOK	

Liso-cel er en éngangsbehandling, og hele kostnaden i tabellen over tilkommer når infusjonen blir administrert til pasientene. Med Sykehusinnkjøp sine beregningsmodeller blir RHF-AUP inkl. mva for Breyanzi [REDACTED]. Maksimal AUP inkl. mva. for Breyanzi er 4 306 333,50 NOK.

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2022_121 / ID2021_050 / ID2021_027):

Prisnotat	Datert	RHF-AUP inkl. mva
1	22.09.2025	
2	05.11.2025	
3 (dette)	08.01.2026	

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregninger av kostnadseffektivitet i denne saken. En eventuell innføring av liso-cel vil fortrenge dagens bruk av axi-cel, og ifølge DMP oppgir medisinske fageeksperter at inntrykket fra tilgjengelige publikasjoner er at effekten av de to CAR-T produktene er relativ lik. Faktorer som akutt toksisitet og tid fra leukaferese til infusjon er antydning å være litt ulik, noe som kan være avgjørende for valg av produkt i norsk klinisk praksis.

Kostnadsnivået for liso-cel og axi-cel er belyst i tabellen under.

Produkt	RHF-AUP inkl. mva
Lisocabtagene maraleucel (Breyanzi)	
Axicabtagene ciloleucel (Yescarta)	

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke gjort beregning av budsjettkonsekvenser i denne saken. Av metodevurderingsrapporten fremgår det at en innføring av liso-cel kun vil være aktuelt dersom kostnadene vurderes å være tilstrekkelig like som for axi-cel, og at en innføring ikke vil føre til noen utvidelse av pasientgrunnlaget som er aktuelt for behandling med CAR-T-terapi.

Salgstall Sykehusinnkjøp har innhentet tyder på at om lag 30 pasienter årlig mottar behandling med axi-cel i dag. [REDACTED]

Avtaleverk for gen- og celleterapi

I henhold til preparatomtalen skal liso-cel administreres ved et kvalifisert behandlingssenter under ledelse og overvåkning av helsepersonell med erfaring innen behandling av hematologiske maligniteter, og som har fått opplæring i administrering og håndtering av pasienter behandlet med liso-cel. I henhold til preparatomtalens vedlegg II del D, vil liso-cel kun utleveres til sentre som er kvalifisert og kun hvis helsepersonellet som er involvert i behandling av pasienten har fullført opplæringsprogrammet for helsepersonell.

Etter en eventuell innføring har det interregionale fagdirektørmøtet tidligere besluttet at behandlingen i første omgang vil være begrenset til å administreres ved Oslo universitetssykehus, St. Olavs hospital og Haukeland universitetssjukehus.

Sykehusinnkjøp har fremforhandlet en Rammeavtale for gen- og celleterapi om leveranse av liso-cel, og de aktuelle helseforetakene som skal administrere behandlingen har gjennomgått leverandørs dokumentasjon knyttet til IKT-sikkerhet og personvern, og funnet dette akseptabelt.

Før behandlingen kan tas i bruk ved norske sykehus, må det dessuten foreligge enighet mellom leverandør, sykehus og sykehusapotek om innholdet i leveranseavtale om gen- og celleterapi, samt teknisk afereseavtale. Fagdirektørene har besluttet at disse avtalene som hovedregel skal være ferdigforhandlet innen 3 måneder etter beslutning om innføring.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom liso-cel blir besluttet innført av Beslutningsforum 09.02.2026 kan ny pris på legemiddelet gjelde fra 01.04.2026. Faktisk oppstartstidspunkt for behandlingen vil avhenge av at leveranse- og teknisk afereseavtale er ferdigforhandlet, og at nødvendige forberedelser for å ta i bruk legemidlet, herunder kvalifisering av behandlingssenter mv., er gjennomført.

Informasjon om refusjon av lisocabtagene maraleucel (Breyanzi) i andre land

Sverige: Besluttet innført 14.06.2024.

«NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att Breyanzi kan användas för behandling av vuxna patienter med aggressivt Bcellslymfom som recidiverat inom 12 månader efter avslutad, eller är refraktärt till, första linjens kemoimmunterapi.
- att Breyanzi kan användas för behandling av vuxna patienter med aggressivt Bcellslymfom som recidiverat eller är refraktärt efter två eller flera linjers systemisk behandling.

TLV bedömer i sitt hälsoekonomiska underlag att Yescarta utgör det relevanta jämförelsealternativet till Breyanzi för samtliga patientgrupper som omfattas av utvärderingen. TLV anser att den kliniska effekten mellan Breyanzi och Yescarta är jämförbar i både andra och tredje linjen, och har baserat sin hälsoekonomiska analys på en kostnadsjämförelse.»

Danmark: Besluttet innført i andre og tredje behandlingslinje 26.03.2025.

«Omkostningerne til behandling med liso-cel er på niveau med omkostningerne for axi-cel. Medicinrådet anbefaler, at regionerne anvender den behandling, der er forbundet med de laveste omkostninger.»

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): Besluttet innført, 26.03.2025.

«Lisocabtagene maraleucel (liso-cel) is recommended as an option for treating large B-cell lymphoma that is refractory to, or has relapsed within 12 months after, first-line chemoimmunotherapy in adults with: diffuse large B-cell lymphoma; high-grade B-cell lymphoma; primary mediastinal large B-cell lymphoma; or follicular lymphoma grade 3B.

Liso-cel is recommended only if:

- an autologous stem cell transplant would be considered suitable, and
- the company provides it according to the commercial arrangement.»

Oppsummering

Liso-cel er en ny CAR-T-behandling til pasienter med B-cellelymfomer. Den aktuelle pasientpopulasjonen har i dag tilgang på CAR-T-behandling med preparatet axi-cel, og innspill fra medisinske fageksperter tyder på relativt lik effekt mellom behandlingene. Med tilbudt pris er liso-cel [REDACTED] enn axi-cel.

Dersom liso-cel blir besluttet innført av Beslutningsforum 09.02.2026 kan ny pris på legemiddelet gjelde fra 01.04.2026. Faktisk oppstartstidspunkt for behandlingen vil avhenge av at leveranse- og teknisk afereseavtale er ferdigforhandlet, og at nødvendige forberedelser for å ta i bruk legemidlet, herunder kvalifisering av behandlingssenter mv., er gjennomført.

Vedlegg

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

Lenker:

1. [Rapport](#) fra DMP

Metodevurdering av enkeltlegemiddel finansiert i spesialisthelsetjenesten

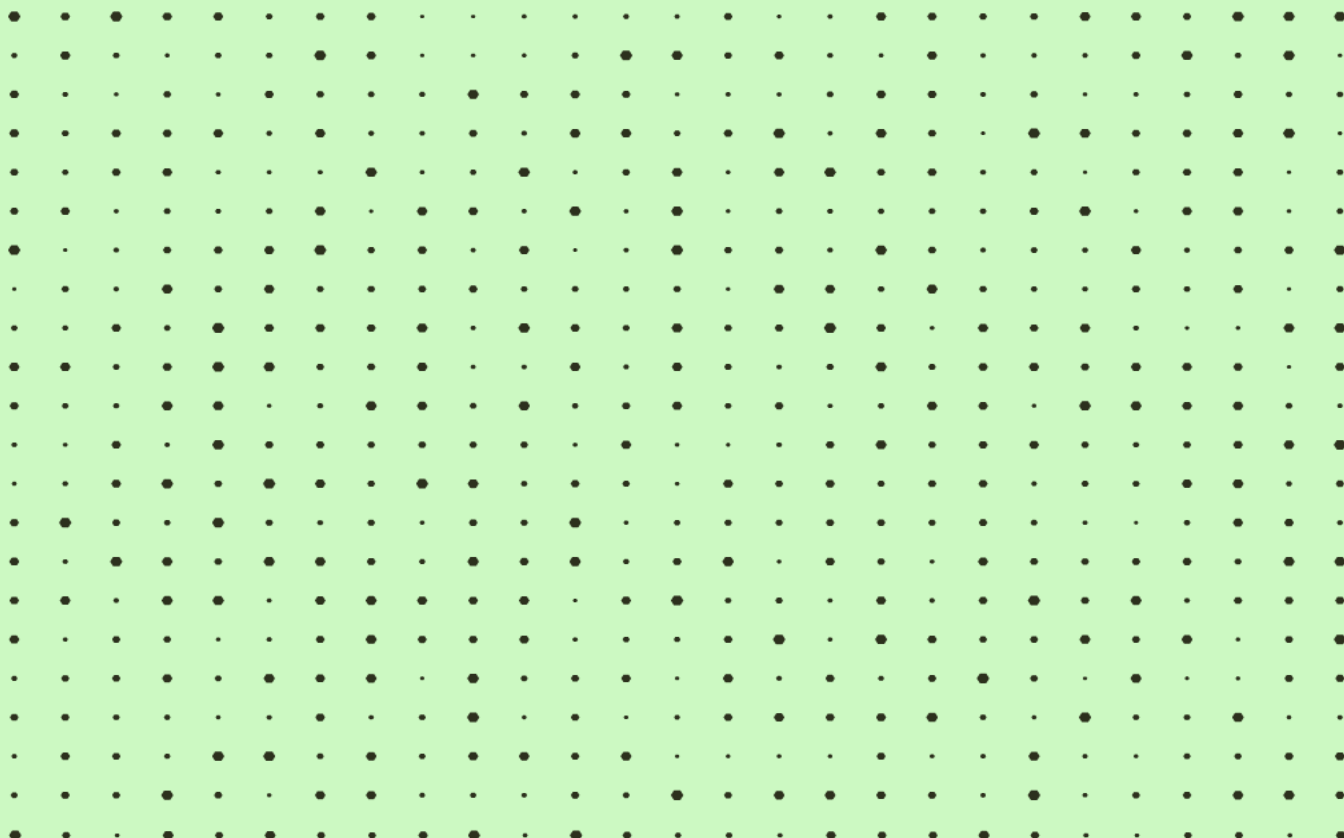
Lisokabtagen maraleucel (liso-cel) (Breyanzi)^W

-Til behandling av voksne pasienter med diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL), høygradig B-cellelymfom (HGBCL) primært mediastinalt storcellet B-cellelymfom (PMBCL) og follikulært lymfom grad 3B (FL3B), som har relapsert innen 12 måneder fra fullføring av, eller er refraktært overfor førstelinje kjemoimmunterapi.

ID2022_121

-Til behandling av voksne pasienter med relapsert eller refraktært DLBCL, PMBCL og FL3B, etter to eller flere linjer med systemisk behandling. ID2021_027 og ID2021_050.

07.05.2025



Metodevurdering av ID2021_027, ID2021_050 og ID2022_121

Metode

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

DMPs vurdering tar utgangspunkt i dokumentasjon innsendt av Bristol Myers Squibb (heretter BMS). Det er oppnevnt to medisinske fageksperter til oppdraget om metodevurdering. Disse har bistått DMP med avklaringer rundt dagens behandling for pasientgruppen, forventet plassering av liso-cel i behandlingsalgoritmen, pasientanslag og overførbarhet av studiedata til norsk pasientpopulasjon.

Oversikt over metodevurderingen	
Bestilling	En metodevurdering, uten en helseøkonomisk analyse, basert på innsendt dokumentasjon, gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter for lisokabtagen maraleucel (Breyanzi) til behandling av voksne pasienter med diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL), høygradig B-cellelymfom (HGBCL) primært mediastinalt storcellet B-cellelymfom (PMBCL) og follikulært lymfom grad 3B (FL3B), som har relapsert innen 12 måneder fra fullføring av, eller er refraktært overfor førstelinje kjemoimmunterapi (ID2022_121) og lisokabtagen maraleucel (Breyanzi) til behandling av voksne pasienter med relapsert eller refraktært DLBCL, PMBCL og FL3B, etter to eller flere linjer med systemisk behandling (ID2021_027 og ID2021_050). Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Legemiddelfirma	Bristol Myers Squibb (BMS)
Preparat	Breyanzi
Virkestoff	Lisokabtagen maraleucel (liso-cel)
ATC-kode	L01XL08
Aktuell indikasjon	Breyanzi er indisert for behandling av voksne pasienter med diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL), høygradig B-cellelymfom (HGBCL) primært mediastinalt storcellet B-cellelymfom (PMBCL) og follikulært lymfom grad 3B (FL3B), som har relapsert innen 12 måneder fra fullføring av, eller er refraktært overfor førstelinje kjemoimmunterapi. Breyanzi er indisert for behandling av voksne pasienter med relapsert eller refraktært DLBCL, PMBCL og FL3B, etter to eller flere linjer med systemisk behandling.
Øvrige indikasjoner og status i Nye metoder	Kun de tre sakene som er belyst i denne rapporten.
Virkningsmekanisme	Liso-cel er en CD19-rettet immunterapi bestående av autologe, genmodifiserte T-celler som uttrykker en kimær antigenreseptor (CAR) på celleoverflaten. CAR'en består av en intracellulær del som aktiverer T-cellen og en ekstracellulær antistoffderivert del som binder til CD-19. CAR-binding til CD19 uttrykt på celleoverflaten av tumor- og normale B-celler induserer aktivering og

	proliferasjon av CAR-T-celler, frigjøring av proinflammatoriske cytokiner og cytotoksisk dreping av målceller. Liso-cel administreres som en definert komposisjon for å redusere variabilitet i dosen med CD8+ og CD4+ T-celler.
Dosering	Behandlingen består av en enkeltdose til infusjon. Måldosen er 100×10^6 CAR-positive levedyktige T-celler (bestående av en målratio på 1:1 av cellekomponentene CD4+ og CD8+) innenfor et område på $44-120 \times 10^6$ CAR-positive levedyktige T-celler. Behandlingen administreres 2-7 dager etter fullført forbehandling med lymfodepleterende kjemoterapi bestående av syklofosamid $300 \text{ mg/m}^2/\text{dag}$ og fludarabin $30 \text{ mg/m}^2/\text{dag}$ intravenøst i 3 dager.
Helseøkonomisk analyse vurdert av DMP	Ja ☐ Nei ☒
Rabatterte legemiddelpriser	Det foreligger forhandlede rabatterte legemiddelpriser på et eller flere av legemidlene som inngår i kostnadssammenstillingen. Resultater basert på disse konfidensielle prisene vil fremkomme av prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF.
Kommentar	En annen CAR-T behandling, axicabtagene ciloleucel (axi-cel) er innført (fra 2. linje i august 2023, og i senere linjer i oktober 2022) og vil være relevant komparator for norsk klinisk praksis for de fleste av pasientene som liso-cel har indikasjon for. Sammenlignet med axi-cel, inkluderer indikasjonen for liso-cel også to mer sjeldne LBCL subgrupper (PMBCL og FL3B i 2. linje og FL3B i 3. linje). Ifølge de medisinske fagekspertene rekruttert til denne metodevurderingen, vil disse pasientene per i dag drøftes på individuell basis ved det nasjonale CAR-T møtet for lymfomer, og det er derfor ikke åpenbart at aktuell komparator vil være kjemoterapi +/- HMAS i slike tilfeller. Disse undergruppene utgjør få pasienter. Datagrunnlaget muliggjør en helseøkonomisk analyse med kjemoterapi +/- HMAS som komparator for populasjonen som er inkludert i fase III studien, dvs. 2. linje indikasjonen. For de fleste av disse pasientene er imidlertid annen CAR-T behandling (axi-cel) innført, og dermed er ikke kjemoterapi +/- HMAS relevant komparator for norske forhold. Det finnes per nå ingen direkte sammenlignende studier av liso-cel og axi-cel og relativ effektstørrelse sammenlignet med dagens standardbehandling kan ikke etableres.

Sykdom

Residivert eller refraktært (r/r) diffust storcellet B-celle lymfom (DLBCL), høygradig B-cellelymfom (HGBCL) primært mediastinalt storcellet B-cellelymfom (PMBCL) og follikulært lymfom grad 3B (FL3B)	
Om sykdommen	Store B-cellelymfom (LBCL) er aggressive non-Hodgkin lymfom med utspring fra modne B-celler. DLBCL, HGBCL, FL3B og primært mediastinalt PMBCL representerer spesifikke subtyper av LBCL. DLBCL er den vanligste undergruppen av LBCL. Pasienter med LBCL er en heterogen gruppe med hensyn til genetisk mangfold, klinisk presentasjon og forløp. Sykdomsinsidensen øker med alder og median debutalder ligger på ca. 70 år (1). Pasientene er ofte alvorlig syke med rask sykdomsprogresjon, stor tumorutbredelse og allmennsymptomer. Ubehandlet har pasientene en levetid på høyst noen måneder.

Pasientgrunnlag i Norge	Medisinske fagekspertene anslår at ca. 30-40 pasienter kan være aktuelle for behandling med CAR-T innen de godkjente indikasjonene ved dagens kapasitet, som generelt er god. Dersom kapasiteten optimeres ytterligere, vil antallet kunne øke noe (opp til ca. 45 pasienter per år). Behandling i 2. linje vil trolig fortrenge CAR-T som et behandlingsalternativ i senere linjer, og det anslås at ca. 75 % av pasientene vil få behandling i 2. linje mens behandling i 3. og senere linje vil utgjøre ca. 25 %. Pasienter med de mer sjeldne LBCL subgruppene anslås utgjøre en svært liten andel (rundt 5 % / ca. 2-3 pasienter årlig).
Behandling i norsk klinisk praksis	Behandling av relapsert eller refraktær (r/r) sykdom avhenger av pasientens alder, generelle helsetilstand og hvilken type behandling de har fått i tidligere linjer. <u>Pasienter aktuelle for høydosebehandling med autolog stamcellestøtte (HMAS) eller CAR-T:</u> Behandling i 2. linje Axi-cel (Yescarta) er siden august 2023 innført i en overlappende indikasjon og pasienter omfattet av liso-cel indikasjonen vil per i dag kunne motta axi-cel i norsk klinisk praksis (se også «kommentaren» i tabellen «Oversikt over metodevurderingen» over). Resterende pasienter (med sen relaps) vil være aktuelle for rituximab og induksjonskjemoterapi (dvs. R-IME, R-IKE, R-GDP eller R-DHAP), etterfulgt av HMAS som konsoliderende behandling. En forutsetning for stamcelletransplantasjon (SCT) er at pasienten har adekvat organ funksjon og minimum partiell respons på kjemoterapi. Behandling i 3. eller senere linje Pasienter som har fått CAR-T behandling i 2. linje vil kunne tilbys bispesifikke antistoffer (glofitamab/epkoritamab) fra 3. linje. Dersom ny remisjon oppnås i senere linjer vil allogene stamcelletransplantasjon kunne vurderes for utvalgte pasienter. Pasienter som har fått HMAS i 2. linje vil kunne tilbys CAR-T i 3. linje. <u>Pasienter som ikke er aktuelle for HMAS eller CAR-T:</u> Behandlingsmålet for pasienter som ikke anses som aktuelle for HMAS eller CAR T-terapi, er livsforlengende palliativ behandling i andre og senere linjer. Regimer som benyttes er GeMOX, ENAP, trofosamid, CVP, og IME med tillegg av rituximab der dette ikke er gitt tidligere, eller der det har gått minst 6 måneder siden slik behandling. Også her vil man kunne benytte bispesifikke antistoffer fra 3. linje. Polatuzumab vedotin i kombinasjon med Rituximab og Bendamustin (Pola-BR) er også et mulig behandlingsalternativ.
Plassering av liso-cel i behandlingsalgoritmen	Liso-cel vil fortrenge axi-cel dersom metoden innføres. Det antas at behandling i 2. linje vil fortrenge behandling i 3. eller senere linje innenfor godkjent indikasjon. Pasienter med sene residiv vil fremdeles være aktuelle for kjemoterapi og HMAS og vil være kandidater for CAR-T i tredje linje ved residiv. Få pasienter (ca. 25 %) forventes dermed motta behandling med CAR-T fra 3. linje. Basert på tilbakemelding fra de medisinske fagekspertene, anslår DMP at liso-cel og axi-cel i utgangspunktet vil ha ca. 50 % av markedsandelen, men at dette kan justere seg ettersom man får mer erfaring i norsk klinisk praksis. For LBCL subgruppene som ikke er inkludert i indikasjonen for axi-cel (PMBCL og FL3B i 2. linje og FL3B i 3. linje), oppgir de medisinske fagekspertene at disse pasientene per i dag drøftes på individuell basis ved det nasjonale CAR-T møtet for lymfomer, og det er derfor ikke entydig hva som vil være relevant komparator for slike pasienter (kjemoterapi +/- HMAS eller axi-cel). Disse undergruppene er sjeldne og antas å utgjøre ca. 2-3 pasienter årlig.

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

Nytte

Den opprinnelige markedsføringstillatelsen for liso-cel ble gitt april 2022 for behandling av r/r DLBCL, PMBCL og FL3B fra 3. linje. En indikasjonsutvidelse ble innvilget april 2023 til behandling fra 2. linje hos pasienter med DLBCL, PMBCL, FL3B eller HGBCL og tidlig relaps (innen 12 måneder) eller refraktærhet til 1. linje behandling. Leverandøren har til nå valgt å ikke markedsføre produktet i Norge. Nyttene av behandling med liso-cel ved de to ulike indikasjonene er dokumentert i separate studier (TRANSFORM respektive TRANSCEND) vurdert av EMA.

Liso-cel i 2. linje (TRANSFORM, NCT03575351) (2):

Nytten av liso-cel gitt i 2. behandlingslinje ble undersøkt i en global, randomisert, åpen, fase 3 studie hos voksne pasienter med DLBCL, HGBCL, PMBCL og FL3B og tidlig relaps eller refraktær sykdom (iht. godkjent indikasjon). Komparator bestod av induksjonsbehandling med immunkjemoterapi etterfulgt av høydosebehandling med autolog stamcelle støtte (HMAS) hos pasienter som oppnådde partiell respons eller bedre.

Primærendepunktet i studien var hendelsesfri overlevelse (EFS) per uavhengig vurderingskomité. EFS var definert som tid fra randomisering til død, progressiv sykdom, manglende respons (komplett eller partiell) ved 9 uker, eller start av ny antineoplastisk behandling grunnet manglende effekt av studiemedisin. Denne definisjonen skiller seg noe fra EFS definisjonen brukt i andre CAR-T studier i overlappende populasjon (3, 4), noe som vanskeliggjør indirekte sammenlikninger mellom studier.

Studien rapporterte en median EFS gevinst til fordel for liso-cel på 27,1 måneder (29,5 måneder (95 % konfidensintervall (KI): 9,5, - ikke estimerbart (NE)) og 2,4 måneder (95% KI: 2,2 – 4,9 måneder), med en hasard ratio (HR) på 0,38 (95% KI: 0,26 – 0,54).

Den observerte EFS gevinsten støttes av de sekundære endepunktene. Ved det seneste datakuttet var median progresjonsfri overlevelse (PFS) ikke nådd for liso-cel (95 % KI: 12,6 – NE), sammenliknet med 6,2 måneder i komparator armen (95 % KI: 4,3 – 8,6). Data for total overlevelse (OS) var ikke modne med 37 % og 46 % av hendelsene nådd i liso-cel respektive komparator armen.

DMP vurderer at TRANSFORM studien er godt egnet for å etablere relativ effekt av liso-cel mot immunkjemoterapi etterfulgt av HMAS. Nyttene dokumentert i studien anses som klinisk relevant i målpopulasjonen av pasienter med høy risiko for tilbakefall, og det er en styrke at de sekundære endepunktene støtter opp om den observerte EFS fordel. Immunkjemoterapi etterfulgt av HMAS har et kurativt potensial i aktuell indikasjon, og det er derfor betryggende at også OS-dataene, til tross for høy grad av overkryssing (58 pasienter), viser en trend til fordel for liso-cel.

Liso-cel i 3. eller senere linje (TRANSCEND (NCT02631044))

Nytten av liso-cel i 3. eller senere behandlingslinje ble undersøkt i en åpen, multisenter enarmet studie hos pasienter med r/r DLBCL, PMBCL og FL3B, som hadde fått minst 2 behandlingslinjer, eller etter autolog hematopoietisk stamcelletransplantasjon.

Primærendepunktet i studien var total responsrate, støttet av responsvarighet som sekundært endepunkt.

Blant pasientene som gjennomgikk leukaferese (ITT) ble det rapportert en total responsrate (ORR) på 60 % (95 % KI: 54,3 – 65,7) og 43 % var komplette responser (95 % KI: 37,3 - 48,8). Median responsvarighet var 16,8 måneder (95 % KI: 8,0-NR). Det er nylig rapportert 5-års oppfølgings data for

OS. 5-års analysen er ikke basert på ITT populasjonen, men på pasientene som mottok behandling med liso-cel og hadde målbar sykdom før infusjonen. Median OS for denne populasjonen var 27,5 måneder (95 % KI: 16,2 – 47,3). Seks pasienter innrullert i langtids oppfølgingsstudien var i live 7 år etter infusjon.

DMP vurderer at TRANSCEND studien ikke kan benyttes til å etablere relativ effekt av liso-cel sammenlignet med dagens standardbehandling i sen linje, pga. manglende kontrollarm. I ukontrollerte onkologistudier etableres klinisk effekt primært gjennom responsrater støttet av responsvarighet, da dette reflekterer den antitumorale aktiviteten av behandlingen og i mindre utstrekning er avhengig av pasientfaktorer. EMA vurderte resultatene for disse endepunktene som klinisk relevante i målpopulasjonen.

Sikkerhet

Bivirkninger forekom hos de fleste pasientene, både med liso-cel og med standard behandling. De mest hyppige bivirkningene hos pasienter behandlet med liso-cel rapportert i TRANSFORM studien var penier (nøytropeni, anemi, trombocytopeni), kvalme, cytokinfrigjøringsyndrom (CRS), hodepine og trøtthet. Omtrent halvparten av pasientene fikk alvorlige bivirkninger, og ca. 90 % av pasientene fikk bivirkninger av grad 3 eller høyere. Både CRS og nevrotoksisitet kan være livstruende og kreve behandling i intensivavdeling på sykehus. Infeksjoner kan også være en livstruende bivirkning både av liso-cel og av standardbehandling.

Effekt og sikkerhet i undergruppene PMBCL og FL3B

Det finnes begrensede data på effekten av liso-cel i ulike LBCL undertyper. I TRANSFORM studien inngikk kun 17 pasienter med PMBCL. Resultatene for denne subgruppen var konsistente med effekten observert i totalpopulasjonen (HR 0,33), men KI er vide pga. det begrensede pasientantallet (95 % KI: 0,07 – 1,68). Kun fem pasienter med FL3B inngikk i de to studiene (en pasient i TRANSFORM og 4 pasienter i TRANSCEND).

Effekt og sikkerhet sammenlignet med tilgjengelig CAR-T behandling

Det finnes ikke noen direkte sammenlignende data på effekt og sikkerhet av axi-cel og liso-cel, og relativ effektstørrelse kan ikke etableres. De medisinske fagekspertene oppgir at inntrykket fra tilgjengelige publikasjoner er at effekten av de to CAR-T produktene er relativ lik. Faktorer som akutt toksisitet og tid fra leukaferese til infusjon er antydning å være litt ulik, noe som kan være avgjørende for valg av produkt i norsk klinisk praksis.

Ved den opprinnelige markedsføringstillatelsen gjennomførte EMA's Komité for sjeldne sykdommer (COMP) en revurdering av produktets «Orphan» status. Som en del av denne utredningen gjøres det en vurdering av hvorvidt produktet har en signifikant fordel over andre eksisterende produkter til samme indikasjon. Søknaden for DLBCL populasjonen baserte seg på en påstand om forbedret sikkerhet med "i det minste sammenlignbar effekt". COMP konkluderte med at det var behov for mer detaljer rundt metoden brukt for å sammenligne sikkerhetsdataene. Videre ønsket de en diskusjon om relevansen av observerte forskjeller i bivirkninger i lys av den høye risikoen for skjevheter i analysen. BMS trakk søknaden om orphan status under den pågående utredningen, og deretter er det ikke gjort noen ny COMP vurdering av relativ effekt/sikkerhet for liso-cel sammenlignet med axi-cel.

Ressursbruk

Legemiddelkostnaden for liso-cel og axi-cel er presentert i Tabell 1 under. Listepreisen for liso-cel er en foreløpig pris som vil justeres etter godkjent prissøknad. Det vil tilkomme tilleggskostnader knyttet til administrasjon av behandlingen. Disse vil trolig være tilnærmet like for de to produktene.

Tabell 1: Legemiddelkostnader for liso-cel og axi-cel.

Preparat	Pakningsstørrelse	Maksimal AUP uten mva.
Axikabtagen ciloleucel (Yescarta®)	1 suspensjon til IV infusjon	3 187 779
Lisokabtagen maraleucel (Breyanzi®)	1 suspensjon til IV infusjon	3 445 067

Alvorlighet

Alvorlighetsgraden kan påvirke om kostnadene vurderes å stå i rimelig forhold til nytten av behandlingen. DMP har utført en metodevurdering uten helseøkonomisk analyse, og har ikke benyttet en kvalitativ metode for å estimere alvorlighetsgraden av R/R DLBCL, PMBCL, HGBCL og FL3B for pasienter som behandles med dagens standardbehandling.

I tidligere metodevurderinger av en annen CD-19 rettet CAR-T behandling innført i en overlappende pasientpopulasjon (axi-cel, ID2019_143 og ID2022_020), ble det vurdert at pasienter med tidlig (innen 12 måneder) relaps eller refraktærhet til 1. linje behandling har et absolutt prognosetap på 13 kvalitetsjusterte leveår (QALYs) og at pasienter fra 3. linje har et absolutt prognosetap på 15-16 QALYs. Ifølge de medisinske fagekspertene vil prognosen for de mer sjeldne LBCL formene trolig være på linje med, eller noe dårligere enn for hovedgruppene av DLBCL (5), ved tidlig tilbakefall på førstelinje.

Budsjettvirkninger

DMP antar at en eventuell innføring kun er aktuell dersom kostnadene for liso-cel vurderes å være tilstrekkelig like som for axi-cel. En innføring for overlappende indikasjon vil i så tilfelle ikke medføre budsjettvirkninger av betydning. Liso-cel har en noe bredere indikasjon, men det er snakk om svært få ekstra pasienter (2-3 årlig), og tilbakemeldinger fra de medisinske fagekspertene tyder på at disse pasientene vurderes for behandling med axi-cel i dag.

Usikkerhet

I Norge er axi-cel, en annen CD-19 rettet CAR-T behandling, innført i en overlappende pasientpopulasjon både i 2. linje og i senere linjer. Axi-cel er dermed relevant komparator for majoriteten av pasientene aktuelle for liso-cel i norsk klinisk praksis. Ingen av de to studiene som lå til grunn for MT inkluderte en sammenlikning av liso-cel mot axi-cel, og studiene gir derfor ikke grunnlag for å vurdere relativ effektstørrelse i forhold til dagens standardbehandling.

Pasientpopulasjonen i begge studiene var relativt strengt selektert med hensyn til funksjonsstatus, organfunksjon og komorbiditet. De strenge inklusjons/eksklusjonskriteriene var implementert for å ivareta pasientsikkerheten, både med hensyn til at pasientene skulle tolerere HMAS og bivirkningsprofilen for CAR-T.

Det er usikkerhet knyttet til overlevelsesdata fra begge studiene. I TRANSFORM studien var OS dataene umodne ved seneste datakutt og estimer for langtidsoverlevelse er ikke robuste. Høy grad av overkryssing fra komparator til liso-cel ved progresjon, taler imidlertid for at effektstørrelsen for OS er underestimert. TRANSCEND studien var en ukontrollert studie. Studier uten kontrollarm kan ikke

isolere effekten av intervensjonen på tidsavhengige endepunkter som PFS og OS, da det ikke er mulig å skille behandlingseffekten fra effekten av pasientfaktorer. Fem års oppfølgingsdata taler for at en andel av pasienter som mottar behandling vil oppnå langtidsoverlevelse. Ingen studier av CAR-T celleterapi har per i dag fulgt pasientene lenge nok til å fastslå om pasienter med vedvarende respons kan anses å være kurerte.

For undergruppene PMBCL og FL3B er data svært begrensede og gir ikke grunnlag for reell vurdering av nytte. EMA aksepterte ekstrapolering av en sammenlignbar relativ effektfordel for disse undergruppene, basert på homogenitet i behandlingsrespons og konsistens i CD19-ekspresjon på tvers av histologier. Pasienter med andre subtyper av DLBCL er ikke inkludert i studien, og nytte-risiko er ikke fastslått. Ytterligere data i sjeldne LBCL-varianter vil bli samlet inn etter godkjenning.

Logg

Tidslogg for oppdraget	
Beskrivelse	Dato/antall dager
Tidspunkt for MT opprinnelig og for indikasjonsutvidelsen	04-04-2022 og 28-04-2023
Oppdrag gitt av Bestillerforum RHF	23-09-2024
Dokumentasjon mottatt hos DMP	20-12-2024
Medisinske fageksperter rekruttert til saken	22-01-2025
Saken tildelt saksutreder(e)	21-02-2025
Medisinske fageksperter involvert i saken fra og med	26-03-2025
Rapport ferdigstilt	07-05-2025
Total tid hos DMP ¹	138 dager
Herunder:	
Tid i påvente av opplysninger fra legemiddelfirma	7 dager
Saksbehandlingstid hos DMP²	131 dager
Herunder ³ :	
Tid i påvente av rekruttering av medisinske fageksperter	33 dager
Tid i kø i påvente av tildeling til saksutreder(e)	63 dager

¹ Tid fra mottatt dokumentasjon til ferdigstilling av rapport.

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

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

Notat

Til:

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

Kopi: Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 08.01.2026

ID2022_121: Lisokabtagene maraleucel (Breyanzi) til behandling av voksne pasienter med diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL), høygradig B-cellelymfom (HGBCL) primært mediastinalt storcellet B-cellelymfom (PMBCL) og follikulært lymfom grad 3B (FL3B), som har relapsert innen 12 måneder fra fullføring av, eller er refraktært overfor førstelinje kjemoimmunterapi – Ny pris

ID2021_027/ID2021_050: Lisokabtagene maraleucel (Breyanzi) til behandling av voksne pasienter med relapsert eller refraktært DLBCL, PMBCL og FL3B, etter to eller flere linjer med systemisk behandling – Ny pris

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 07.05.2025 samt godkjent SPC for Breyanzi. Det vises dessuten til tidligere prisnotat fra Sykehusinnkjøp datert 22.09.2025, samt følgende beslutninger i Beslutningsforum for Nye metoder og fra regionale fagdirektører:

Beslutning i Beslutningsforum for Nye metoder 20.10.2025 (sak 159-2025):

1. Lisokabtagen maraleucel (Breyanzi) innføres ikke til behandling av voksne pasienter med relapsert eller refraktært DLBCL, PMBCL og FL3B, etter to eller flere linjer med systemisk behandling.
2. Det er ikke dokumentert fordeler med lisokabtagen maraleucel som kan tilsi at behandlingen kan ha en høyere pris enn andre tilgjengelige behandlingsalternativer.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.



Beslutning i Beslutningsforum for Nye metoder 20.10.2025 (sak 160-2025):

1. Lisokabtagen maraleucel (Breyanzi) innføres ikke til behandling av voksne pasienter med diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL), høygradig B-cellelymfom (HGBCL) primært mediastinalt storcellet B-cellelymfom (PMBCL) og follikulært lymfom grad 3B (FL3B), som har relapsert innen 12 måneder fra fullføring av, eller er refraktært overfor førstelinje kjemoimmunterapi.
2. Det er ikke dokumentert fordeler med lisokabtagen maraleucel som kan tilsi at behandlingen kan ha en høyere pris enn andre tilgjengelige behandlingsalternativer.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Beslutning regionale fagdirektører 13.11.2025:

1. Fagdirektørene vurderer at det fortsatt ikke er tilbudt en pris på linje med andre tilgjengelige behandlingsalternativer.
2. Prisnotat datert 05.11.2025 sendes ikke til Beslutningsforum.
3. Saken sendes tilbake til Sykehusinnkjøp som bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Godkjent indikasjon:

Breyanzi er indisert for behandling av voksne pasienter med diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL), høygradig B-cellelymfom (HGBCL) primært mediastinalt storcellet B-cellelymfom (PMBCL) og follikulært lymfom grad 3B (FL3B), som har relapsert innen 12 måneder fra fullføring av, eller er refraktært overfor førstelinje kjemoimmunterapi.

Breyanzi er indisert for behandling av voksne pasienter med relapsert eller refraktært DLBCL, PMBCL og FL3B, etter to eller flere linjer med systemisk behandling.

Lisokabtagen maraleucel (liso-cel) er en CAR-T-behandling indisert til behandling av flere ulike varianter av B-cellelymfomer i andre og tredje behandlingslinje. En annen CAR-T-behandling, axicabtagene ciloleucel (axi-cel), er tidligere besluttet innført ved overlappende indikasjoner. Det henvises til prisnotat fra Sykehusinnkjøp datert 22.09.2025 for mer omfattende beskrivelse av innførte indikasjoner for axi-cel.

Etter videre prisforhandlinger er det mottatt et nytt pristilbud for lisokabtagen maraleucel.

Pristilbud

BMS har 18.12.2025 etter nye prisforhandlinger tilbudt følgende pris:

Varenummer	Pakning	Maks-AIP	RHF-AIP
-	Breyanzi, 1 hetteglass	3 361 012,51 NOK	

Liso-cel er en éngangsbehandling, og hele kostnaden i tabellen over tilkommer når infusjonen blir administrert til pasientene. Med Sykehusinnkjøp sine beregningsmodeller blir RHF-AUP inkl. mva for Breyanzi . Maksimal AUP inkl. mva for Breyanzi er 4 306 333,50 NOK.

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2022_121/ID2021_050/ID2021_027):

Prisnotat	Datert	RHF-AUP inkl. mva
1	22.09.2025	
2	05.11.2025	
3 (dette)	08.01.2026	



Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregninger av kostnadseffektivitet i denne saken. En eventuell innføring av liso-cel vil fortrenge dagens bruk av axi-cel, og ifølge DMP oppgir medisinske fageksperter at inntrykket fra tilgjengelige publikasjoner er at effekten av de to CAR-T produktene er relativ lik. Faktorer som akutt toksisitet og tid fra leukaferese til infusjon er antydning å være litt ulik, noe som kan være avgjørende for valg av produkt i norsk klinisk praksis.

Kostnadsnivået for liso-cel og axi-cel er belyst i tabellen under.

Produkt	RHF-AUP inkl. mva
Lisocabtagene maraleucel (Breyanzi)	
Axicabtagene ciloleucel (Yescarta)	

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke gjort beregning av budsjettkonsekvenser i denne saken. Av metodevurderingsrapporten fremgår det at en innføring av liso-cel kun vil være aktuelt dersom kostnadene vurderes å være tilstrekkelig like som for axi-cel, og at en innføring ikke vil føre til noen utvidelse av pasientgrunnlaget som er aktuelt for behandling med CAR-T-terapi.

Salgstall Sykehusinnkjøp har innhentet tyder på at om lag 30 pasienter årlig mottar behandling med axi-cel i dag.

Avtaleverk for gen- og celleterapi

I henhold til preparatomtalen skal liso-cel administreres ved et kvalifisert behandlingssenter under ledelse og overvåkning av helsepersonell med erfaring innen behandling av hematologiske maligniteter, og som har fått opplæring i administrering og håndtering av pasienter behandlet med liso-cel. I henhold til preparatomtalen vedlegg II del D, vil liso-cel kun utleveres til sentre som er kvalifisert og kun hvis helsepersonellet som er involvert i behandling av pasienten har fullført opplæringsprogrammet for helsepersonell.

Etter en eventuell innføring har det interregionale fagdirektørmøtet tidligere besluttet at behandlingen i første omgang vil være begrenset til å administreres ved Oslo universitetssykehus, St. Olavs hospital og Haukeland universitetssjukehus.

Sykehusinnkjøp har fremforhandlet en Rammeavtale for gen- og celleterapi om leveranse av liso-cel, og de aktuelle helseforetakene som skal administrere behandlingen har gjennomgått leverandørs dokumentasjon knyttet til IKT-sikkerhet og personvern, og funnet dette akseptabelt.

Før behandlingen kan tas i bruk ved norske sykehus, må det dessuten foreligge enighet mellom leverandør, sykehus og sykehusapotek om innholdet i leveranseavtale om gen- og celleterapi, samt teknisk afereseavtale. Fagdirektørene har besluttet at disse avtalene som hovedregel skal være ferdigforhandlet innen 3 måneder etter beslutning om innføring.



Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom liso-cel blir besluttet innført av Beslutningsforum 09.02.2026 kan ny pris på legemiddelet gjelde fra 01.04.2026. Faktisk oppstartstidspunkt for behandlingen vil avhenge av at leveranse- og teknisk afereseavtale er ferdigforhandlet, og at nødvendige forberedelser for å ta i bruk legemidlet, herunder kvalifisering av behandlingssenter mv., er gjennomført.

Informasjon om refusjon av lisocabtagene maraleucel (Breyanzi) i andre land

Sverige: Besluttet innført 14.06.2024¹.

«NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att Breyanzi kan användas för behandling av vuxna patienter med aggressivt Bcellslymfom som recidiverat inom 12 månader efter avslutad, eller är refraktärt till, första linjens kemoimmunterapi.
- att Breyanzi kan användas för behandling av vuxna patienter med aggressivt Bcellslymfom som recidiverat eller är refraktärt efter två eller flera linjers systemisk behandling.

TLV bedömer i sitt hälsoekonomiska underlag att Yescarta utgör det relevanta jämförelsealternativet till Breyanzi för samtliga patientgrupper som omfattas av utvärderingen. TLV anser att den kliniska effekten mellan Breyanzi och Yescarta är jämförbar i både andra och tredje linjen, och har baserat sin hälsoekonomiska analys på en kostnadsjämförelse.»

Danmark: Besluttet innført i andre og tredje behandlingslinje 26.03.2025^{2;3}.

«Omkostningerne til behandling med liso-cel er på niveau med omkostningerne for axi-cel. Medicinrådet anbefaler, at regionerne anvender den behandling, der er forbundet med de laveste omkostninger.»

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): Besluttet innført, 26.03.2025⁴.

«Lisocabtagene maraleucel (liso-cel) is recommended as an option for treating large B-cell lymphoma that is refractory to, or has relapsed within 12 months after, first-line chemoimmunotherapy in adults with: diffuse large B-cell lymphoma; high-grade B-cell lymphoma; primary mediastinal large B-cell lymphoma; or follicular lymphoma grade 3B.

Liso-cel is recommended only if:

- an autologous stem cell transplant would be considered suitable, and

1

<https://samverkanlakemedel.se/download/18.77f8afa19545e1ec113647/1741085258802/Breyanzi%20DLBCL%2021%20och%2031%202024-06-14%20-%20korrigerad%202025-03-04.pdf>

² <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/l/lisocabtagene-maraleucel-breyanzi-diffust-storcellet-b-celle-lymfom-dlbcl-3-linje>

³ <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/l/lisocabtagene-maraleucel-breyanzi-diffust-storcellet-b-celle-lymfom-dlbcl-2-linje>

⁴ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta1048>



- *the company provides it according to the commercial arrangement.»*

Oppsummering

Liso-cel er en ny CAR-T-behandling til pasienter med B-cellelymfomer. Den aktuelle pasientpopulasjonen har i dag tilgang på CAR-T-behandling med preparatet axi-cel, og innspill fra medisinske fageksperter tyder på relativt lik effekt mellom behandlingene. Med tilbudt pris er liso-cel [redacted] enn axi-cel.

Dersom liso-cel blir besluttet innført av Beslutningsforum 09.02.2026 kan ny pris på legemiddelet gjelde fra 01.04.2026. Faktisk oppstartstidspunkt for behandlingen vil avhenge av at leveranse- og teknisk afereseavtale er ferdigforhandlet, og at nødvendige forberedelser for å ta i bruk legemidlet, herunder kvalifisering av behandlingssenter mv., er gjennomført.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	Ikke aktuelt	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	14.11.2025	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	18.12.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	08.01.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	55 dager hvorav 34 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 21 dager.	

Møtedato: 09.02.2026

Vår ref.:
26/00036

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



Sak 022 – 2026 ID2022_121: Lisokabtagene maraleucel (Breyanzi) til behandling av voksne pasienter med diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL), høygradig B-cellelymfom (HGBCL) primært mediastinalt storcellet B-cellelymfom (PMBCL) og follikulært lymfom grad 3B (FL3B), som har relapsert innen 12 måneder fra fullføring av, eller er refraktært overfor førstelinje kjemoimmunterapi – ny pris

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

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

Formål

Vedlagt oversendes sak angående ID2022_121: Lisokabtagene maraleucel (Breyanzi) til behandling av voksne pasienter med diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL), høygradig B-cellelymfom (HGBCL) primært mediastinalt storcellet B-cellelymfom (PMBCL) og follikulært lymfom grad 3B (FL3B), som har relapsert innen 12 måneder fra fullføring av, eller er refraktært overfor førstelinje kjemoimmunterapi – ny pris

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

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

1. Lisokabtagene maraleucel (Breyanzi) innføres ikke til behandling av voksne pasienter med diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL), høygradig B-cellelymfom (HGBCL) primært mediastinalt storcellet B-cellelymfom (PMBCL) og follikulært lymfom grad 3B (FL3B), som har relapsert innen 12 måneder fra fullføring av, eller er refraktært overfor førstelinje kjemoimmunterapi.
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

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

Stjørdal, 30.01.2026

Med vennlig hilsen

Jan Frich

Vedlegg: Notat ID2022_121: *Lisokabtagene maraleucel (Breyanzi) til behandling av voksne pasienter med diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL), høygradig B-cellelymfom (HGBCL) primært mediastinalt storcellet B-cellelymfom (PMBCL) og follikulært lymfom grad 3B (FL3B), som har relapsert innen 12 måneder fra fullføring av, eller er refraktært overfor førstelinje kjemoimmunterapi – ny pris*

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 29.01.2026

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

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

ID2022_121: Lisokabtagene maraleucel (Breyanzi) til behandling av voksne pasienter med diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL), høygradig B-cellelymfom (HGBCL) primært mediastinalt storcellet B-cellelymfom (PMBCL) og follikulært lymfom grad 3B (FL3B), som har relapsert innen 12 måneder fra fullføring av, eller er refraktært overfor førstelinje kjemoimmunterapi – ny pris

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

Anbefaling fra fagdirektørene

Fagdirektørene anbefaler at lisokabtagene maraleucel (Breyanzi) ikke innføres til behandling av voksne pasienter med diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL), høygradig B-cellelymfom (HGBCL) primært mediastinalt storcellet B-cellelymfom (PMBCL) og follikulært lymfom grad 3B (FL3B), som har relapsert innen 12 måneder fra fullføring av, eller er refraktært overfor førstelinje kjemoimmunterapi.

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

Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

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

Bakgrunn

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

DMP har utarbeidet en metodevurderingsrapport uten en helseøkonomisk analyse, basert på innsendt dokumentasjon datert 07.05.2025. Sykehusinnkjøp HF har utarbeidet et nytt prisnotat basert på nytt pristilbud fra leverandør datert 08.01.2026.

Tidligere beslutninger i Beslutningsforum for Nye metoder og fra regionale fagdirektører:

Beslutning i Beslutningsforum for Nye metoder 20.10.2025 (sak 159-2025):

1. Lisokabtagen maraleucel (Breyanzi) innføres ikke til behandling av voksne pasienter med relapsert eller refraktært DLBCL, PMBCL og FL3B, etter to eller flere linjer med systemisk behandling.
2. Det er ikke dokumentert fordeler med lisokabtagen maraleucel som kan tilsi at behandlingen kan ha en høyere pris enn andre tilgjengelige behandlingsalternativer.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Beslutning i Beslutningsforum for Nye metoder 20.10.2025 (sak 160-2025):

1. Lisokabtagen maraleucel (Breyanzi) innføres ikke til behandling av voksne pasienter med diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL), høygradig B-cellelymfom (HGBCL) primært mediastinalt storcellet B-cellelymfom (PMBCL) og follikulært lymfom grad 3B (FL3B), som har relapsert innen 12 måneder fra fullføring av, eller er refraktært overfor førstelinje kjemoimmunterapi.
2. Det er ikke dokumentert fordeler med lisokabtagen maraleucel som kan tilsi at behandlingen kan ha en høyere pris enn andre tilgjengelige behandlingsalternativer.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Beslutning regionale fagdirektører 13.11.2025:

1. Fagdirektørene vurderer at det fortsatt ikke er tilbudt en pris på linje med andre tilgjengelige behandlingsalternativer.
2. Prisnotat datert 05.11.2025 sendes ikke til Beslutningsforum.
3. Saken sendes tilbake til Sykehusinnkjøp som bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Godkjent indikasjon:

Breyanzi er indisert for behandling av voksne pasienter med diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL), høygradig B-cellelymfom (HGBCL) primært mediastinalt storcellet B-cellelymfom (PMBCL) og follikulært lymfom grad 3B (FL3B), som har relapsert innen 12 måneder fra fullføring av, eller er refraktært overfor førstelinje kjemoimmunterapi.

Breyanzi er indisert for behandling av voksne pasienter med relapsert eller refraktært DLBCL, PMBCL og FL3B, etter to eller flere linjer med systemisk behandling.

Lisokabtagen maraleucel (liso-cel) er en CAR-T-behandling indisert til behandling av flere ulike varianter av B-cellelymfomer i andre og tredje behandlingslinje. En annen CAR-T-behandling, axicabtagene ciloleucel (axi-cel), er tidligere besluttet innført ved overlappende indikasjoner.

Fra metodevurderingsrapporten til DMP (felles for ID2021_027, ID2021_050 og ID2022_121)

Om sykdommen

Store B-cellelymfom (LBCL) er aggressive non-Hodgkin lymfom med utspring fra modne B-celler. DLBCL, HGBCL, FL3B og primært mediastinalt PMBCL representerer spesifikke subtyper av LBCL. DLBCL er den vanligste undergruppen av LBCL. Pasienter med LBCL er en heterogen gruppe med hensyn til genetisk mangfold, klinisk presentasjon og forløp. Sykdomsinsidensen øker med alder og median debutalder ligger på ca. 70 år. Pasientene er ofte alvorlig syke med rask sykdomsprogresjon, stor tumorutbredelse og allmennsymptomer. Ubehandlet har pasientene en levetid på høyst noen måneder.

Pasientgrunnlag i Norge

Medisinske fageksperter anslår at ca. 30-40 pasienter kan være aktuelle for behandling med CAR-T innen de godkjente indikasjonene ved dagens kapasitet, som generelt er god. Dersom kapasiteten optimeres ytterligere, vil antallet kunne øke noe (opp til ca. 45 pasienter per år). Behandling i 2. linje vil trolig fortrenge CAR-T som et behandlingsalternativ i senere linjer, og det anslås at ca. 75 % av pasientene vil få behandling i 2. linje mens behandling i 3. og senere linje vil utgjøre ca. 25 %. Pasienter med de mer sjeldne LBCL subgruppene anslås utgjøre en svært liten andel (rundt 5 % / ca. 2-3 pasienter årlig).

Behandling i norsk klinisk praksis

Behandling av relapsert eller refraktær (r/r) sykdom avhenger av pasientens alder, generelle helsetilstand og hvilken type behandling de har fått i tidligere linjer.

Pasienter aktuelle for høydosebehandling med autolog stamcellestøtte (HMAS) eller CAR-T:

Behandling i 2. linje

Axi-cel (Yescarta) er siden august 2023 innført i en overlappende indikasjon og pasienter omfattet av liso-cel indikasjonen vil per i dag kunne motta axi-cel i norsk klinisk praksis.

Resterende pasienter (med sen relaps) vil være aktuelle for rituximab og induksjonskjemoterapi (dvs. R-IME, R-IKE, R-GDP eller R-DHAP), etterfulgt av HMAS som konsoliderende behandling. En forutsetning for stamcelletransplantasjon (SCT) er at pasienten har adekvat organ funksjon og minimum partiell respons på kjemoterapi.

Behandling i 3. eller senere linje

Pasienter som har fått CAR-T behandling i 2. linje vil kunne tilbys bispesifikke antistoffer (glofitamab/epkoritamab) fra 3. linje. Dersom ny remisjon oppnås i senere linjer vil allogen stamcelletransplantasjon kunne vurderes for utvalgte pasienter. Pasienter som har fått HMAS i 2. linje vil kunne tilbys CAR-T i 3. Linje.

Pasienter som ikke er aktuelle for HMAS eller CAR-T:

Behandlingsmålet for pasienter som ikke anses som aktuelle for HMAS eller CAR T-terapi, er livsforlengende palliativ behandling i andre og senere linjer. Regimer som benyttes er GeMOX, ENAP, trofosfamid, CVP, og IME med tillegg av rituximab der dette ikke er gitt tidligere, eller der det har gått minst 6 måneder siden slik behandling. Også her vil man kunne benytte bispesifikke antistoffer fra 3. linje. Polatuzumab vedotin i kombinasjon med Rituximab og Bendamustin (Pola-BR) er også et mulig behandlingsalternativ.

Plassering av liso-cel i behandlingsalgoritmen

Liso-cel vil fortrenge axi-cel dersom metoden innføres. Det antas at behandling i 2. linje vil fortrenge behandling i 3. eller senere linje innenfor godkjent indikasjon. Pasienter med sene residiv vil fremdeles være aktuelle for kjemoterapi og HMAS og vil være kandidater for CAR-T i tredje linje ved residiv. Få pasienter (ca. 25 %) forventes dermed motta behandling med CART fra 3. linje. Basert på tilbakemelding fra de medisinske fagekspertene, anslår DMP at liso-cel og axi-cel i utgangspunktet vil ha ca. 50 % av markedsandelen, men at dette kan justere seg ettersom man får mer erfaring i norsk klinisk praksis.

For LBCL subgruppene som ikke er inkludert i indikasjonen for axi-cel (PMBCL og FL3B i 2. linje og FL3B i 3. linje), oppgir de medisinske fagekspertene at disse pasientene per i dag drøftes på individuell basis ved det nasjonale CAR-T møtet for lymfomer, og det er derfor ikke entydig hva som vil være relevant komparator for slike pasienter (kjemoterapi +/- HMAS eller axi-cel). Disse undergruppene er sjeldne og antas å utgjøre ca. 2-3 pasienter årlig.

Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF (felles for ID2021_027, ID2021_050 og ID2022_121)

BMS har 18.12.2025 etter nye prisforhandlinger tilbudt følgende pris:

Varenummer	Pakning	Maks-AIP	RHF-AIP
-	Breyanzi, 1 hetteglass	3 361 012,51 NOK	

Liso-cel er en éngangsbehandling, og hele kostnaden i tabellen over tilkommer når infusjonen blir administrert til pasientene. Med Sykehusinnkjøp sine beregningsmodeller blir RHF-AUP inkl. mva. for Breyanzi [REDACTED]. Maksimal AUP inkl. mva. for Breyanzi er 4 306 333,50 NOK.

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2022_121 / ID2021_050 / ID2021_027):

Prisnotat	Datert	RHF-AUP inkl. mva
1	22.09.2025	
2	05.11.2025	
3 (dette)	08.01.2026	

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregninger av kostnadseffektivitet i denne saken. En eventuell innføring av liso-cel vil fortrenge dagens bruk av axi-cel, og ifølge DMP oppgir medisinske fageeksperter at inntrykket fra tilgjengelige publikasjoner er at effekten av de to CAR-T produktene er relativ lik. Faktorer som akutt toksisitet og tid fra leukaferese til infusjon er antydnet å være litt ulik, noe som kan være avgjørende for valg av produkt i norsk klinisk praksis.

Kostnadsnivået for liso-cel og axi-cel er belyst i tabellen under.

Produkt	RHF-AUP inkl. mva
Lisocabtagene maraleucel (Breyanzi)	
Axicabtagene ciloleucel (Yescarta)	

Besøksadresse
Wesselveg 75
7502 Stjørdal

Postadresse
Postboks 464
7501 Stjørdal

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

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke gjort beregning av budsjettkonsekvenser i denne saken. Av metodevurderingsrapporten fremgår det at en innføring av liso-cel kun vil være aktuelt dersom kostnadene vurderes å være tilstrekkelig like som for axi-cel, og at en innføring ikke vil føre til noen utvidelse av pasientgrunnet som er aktuelt for behandling med CAR-T-terapi.

Salgstall Sykehusinnkjøp har innhentet tyder på at om lag 30 pasienter årlig mottar behandling med axi-cel i dag. [REDACTED]

Avtaleverk for gen- og celleterapi

I henhold til preparatomtalen skal liso-cel administreres ved et kvalifisert behandlingssenter under ledelse og overvåkning av helsepersonell med erfaring innen behandling av hematologiske maligniteter, og som har fått opplæring i administrering og håndtering av pasienter behandlet med liso-cel. I henhold til preparatomtalens vedlegg II del D, vil liso-cel kun utleveres til sentre som er kvalifisert og kun hvis helsepersonellet som er involvert i behandling av pasienten har fullført opplæringsprogrammet for helsepersonell.

Etter en eventuell innføring har det interregionale fagdirektørmøtet tidligere besluttet at behandlingen i første omgang vil være begrenset til å administreres ved Oslo universitetssykehus, St. Olavs hospital og Haukeland universitetssykehus.

Sykehusinnkjøp har fremforhandlet en Rammeavtale for gen- og celleterapi om leveranse av liso-cel, og de aktuelle helseforetakene som skal administrere behandlingen har gjennomgått leverandørs dokumentasjon knyttet til IKT-sikkerhet og personvern, og funnet dette akseptabelt.

Før behandlingen kan tas i bruk ved norske sykehus, må det dessuten foreligge enighet mellom leverandør, sykehus og sykehusapotek om innholdet i leveranseavtale om gen- og celleterapi, samt teknisk afereseavtale. Fagdirektørene har besluttet at disse avtalene som hovedregel skal være ferdigforhandlet innen 3 måneder etter beslutning om innføring.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom liso-cel blir besluttet innført av Beslutningsforum 09.02.2026 kan ny pris på legemiddelet gjelde fra 01.04.2026. Faktisk oppstartstidspunkt for behandlingen vil avhenge av at leveranse- og teknisk afereseavtale er ferdigforhandlet, og at nødvendige forberedelser for å ta i bruk legemidlet, herunder kvalifisering av behandlingssenter mv., er gjennomført.

Informasjon om refusjon av lisocabtagene maraleucel (Breyanzi) i andre land

Sverige: Besluttet innført 14.06.2024.

«NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att Breyanzi kan användas för behandling av vuxna patienter med aggressivt Bcellslymfom som recidiverat inom 12 månader efter avslutad, eller är refraktärt till, första linjens kemoimmunterapi.
- att Breyanzi kan användas för behandling av vuxna patienter med aggressivt Bcellslymfom som recidiverat eller är refraktärt efter två eller flera linjers systemisk behandling.

TLV bedömer i sitt hälsoekonomiska underlag att Yescarta utgör det relevanta jämförelsealternativet till Breyanzi för samtliga patientgrupper som omfattas av utvärderingen. TLV anser att den kliniska effekten mellan Breyanzi och Yescarta är jämförbar i både andra och tredje linjen, och har baserat sin hälsoekonomiska analys på en kostnadsjämförelse.»

Danmark: Besluttet innført i andre og tredje behandlingslinje 26.03.2025.

«Omkostningerne til behandling med liso-cel er på niveau med omkostningerne for axi-cel. Medicinrådet anbefaler, at regionerne anvender den behandling, der er forbundet med de laveste omkostninger.»

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): Besluttet innført, 26.03.2025.

«Lisocabtagene maraleucel (liso-cel) is recommended as an option for treating large B-cell lymphoma that is refractory to, or has relapsed within 12 months after, first-line chemoimmunotherapy in adults with: diffuse large B-cell lymphoma; high-grade B-cell lymphoma; primary mediastinal large B-cell lymphoma; or follicular lymphoma grade 3B.

Liso-cel is recommended only if:

- an autologous stem cell transplant would be considered suitable, and
- the company provides it according to the commercial arrangement.»

Oppsummering

Liso-cel er en ny CAR-T-behandling til pasienter med B-cellelymfomer. Den aktuelle pasientpopulasjonen har i dag tilgang på CAR-T-behandling med preparatet axi-cel, og innspill fra medisinske fageksperter tyder på relativt lik effekt mellom behandlingene. Med tilbudt pris er liso-cel [REDACTED] enn axi-cel.

Dersom liso-cel blir besluttet innført av Beslutningsforum 09.02.2026 kan ny pris på legemiddelet gjelde fra 01.04.2026. Faktisk oppstartstidspunkt for behandlingen vil avhenge av at leveranse- og teknisk afereseavtale er ferdigforhandlet, og at nødvendige forberedelser for å ta i bruk legemidlet, herunder kvalifisering av behandlingssenter mv., er gjennomført.

Vedlegg

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

Lenker:

1. [Rapport](#) fra DMP

Metodevurdering av enkeltlegemiddel finansiert i spesialisthelsetjenesten

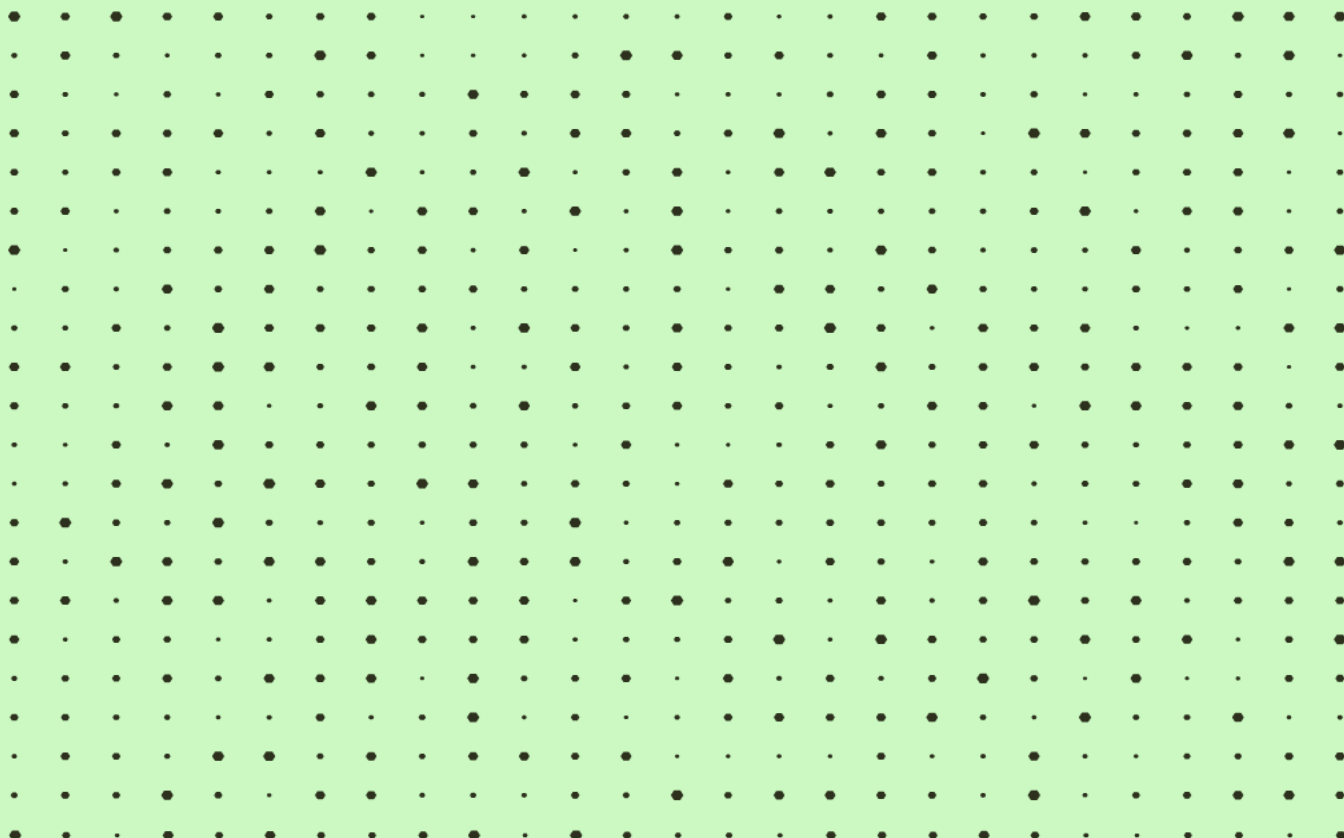
Lisokabtagen maraleucel (liso-cel) (Breyanzi)^W

-Til behandling av voksne pasienter med diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL), høygradig B-cellelymfom (HGBCL) primært mediastinalt storcellet B-cellelymfom (PMBCL) og follikulært lymfom grad 3B (FL3B), som har relapsert innen 12 måneder fra fullføring av, eller er refraktært overfor førstelinje kjemoimmunterapi.

ID2022_121

-Til behandling av voksne pasienter med relapsert eller refraktært DLBCL, PMBCL og FL3B, etter to eller flere linjer med systemisk behandling. ID2021_027 og ID2021_050.

07.05.2025



Metodevurdering av ID2021_027, ID2021_050 og ID2022_121

Metode

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

DMPs vurdering tar utgangspunkt i dokumentasjon innsendt av Bristol Myers Squibb (heretter BMS). Det er oppnevnt to medisinske fageksperter til oppdraget om metodevurdering. Disse har bistått DMP med avklaringer rundt dagens behandling for pasientgruppen, forventet plassering av liso-cel i behandlingsalgoritmen, pasientanslag og overførbarhet av studiedata til norsk pasientpopulasjon.

Oversikt over metodevurderingen	
Bestilling	En metodevurdering, uten en helseøkonomisk analyse, basert på innsendt dokumentasjon, gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter for lisokabtagen maraleucel (Breyanzi) til behandling av voksne pasienter med diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL), høygradig B-cellelymfom (HGBCL) primært mediastinalt storcellet B-cellelymfom (PMBCL) og follikulært lymfom grad 3B (FL3B), som har relapsert innen 12 måneder fra fullføring av, eller er refraktært overfor førstelinje kjemoimmunterapi (ID2022_121) og lisokabtagen maraleucel (Breyanzi) til behandling av voksne pasienter med relapsert eller refraktært DLBCL, PMBCL og FL3B, etter to eller flere linjer med systemisk behandling (ID2021_027 og ID2021_050). Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Legemiddelfirma	Bristol Myers Squibb (BMS)
Preparat	Breyanzi
Virkestoff	Lisokabtagen maraleucel (liso-cel)
ATC-kode	L01XL08
Aktuell indikasjon	Breyanzi er indisert for behandling av voksne pasienter med diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL), høygradig B-cellelymfom (HGBCL) primært mediastinalt storcellet B-cellelymfom (PMBCL) og follikulært lymfom grad 3B (FL3B), som har relapsert innen 12 måneder fra fullføring av, eller er refraktært overfor førstelinje kjemoimmunterapi. Breyanzi er indisert for behandling av voksne pasienter med relapsert eller refraktært DLBCL, PMBCL og FL3B, etter to eller flere linjer med systemisk behandling.
Øvrige indikasjoner og status i Nye metoder	Kun de tre sakene som er belyst i denne rapporten.
Virkningsmekanisme	Liso-cel er en CD19-rettet immunterapi bestående av autologe, genmodifiserte T-celler som uttrykker en kimær antigenreseptor (CAR) på celleoverflaten. CAR'en består av en intracellulær del som aktiverer T-cellen og en ekstracellulær antistoffderivert del som binder til CD-19. CAR-binding til CD19 uttrykt på celleoverflaten av tumor- og normale B-celler induserer aktivering og

	proliferasjon av CAR-T-celler, frigjøring av proinflammatoriske cytokiner og cytotoksisk dreping av målceller. Liso-cel administreres som en definert komposisjon for å redusere variabilitet i dosen med CD8+ og CD4+ T-celler.
Dosering	Behandlingen består av en enkeltdose til infusjon. Måldosen er 100×10^6 CAR-positive levedyktige T-celler (bestående av en målratio på 1:1 av cellekomponentene CD4+ og CD8+) innenfor et område på $44-120 \times 10^6$ CAR-positive levedyktige T-celler. Behandlingen administreres 2-7 dager etter fullført forbehandling med lymfodepleterende kjemoterapi bestående av syklofosamid $300 \text{ mg/m}^2/\text{dag}$ og fludarabin $30 \text{ mg/m}^2/\text{dag}$ intravenøst i 3 dager.
Helseøkonomisk analyse vurdert av DMP	Ja ☐ Nei ☒
Rabatterte legemiddelpriser	Det foreligger forhandlede rabatterte legemiddelpriser på et eller flere av legemidlene som inngår i kostnadssammenstillingen. Resultater basert på disse konfidensielle prisene vil fremkomme av prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF.
Kommentar	En annen CAR-T behandling, axicabtagene ciloleucel (axi-cel) er innført (fra 2. linje i august 2023, og i senere linjer i oktober 2022) og vil være relevant komparator for norsk klinisk praksis for de fleste av pasientene som liso-cel har indikasjon for. Sammenlignet med axi-cel, inkluderer indikasjonen for liso-cel også to mer sjeldne LBCL subgrupper (PMBCL og FL3B i 2. linje og FL3B i 3. linje). Ifølge de medisinske fagekspertene rekruttert til denne metodevurderingen, vil disse pasientene per i dag drøftes på individuell basis ved det nasjonale CAR-T møtet for lymfomer, og det er derfor ikke åpenbart at aktuell komparator vil være kjemoterapi +/- HMAS i slike tilfeller. Disse undergruppene utgjør få pasienter. Datagrunnlaget muliggjør en helseøkonomisk analyse med kjemoterapi +/- HMAS som komparator for populasjonen som er inkludert i fase III studien, dvs. 2. linje indikasjonen. For de fleste av disse pasientene er imidlertid annen CAR-T behandling (axi-cel) innført, og dermed er ikke kjemoterapi +/- HMAS relevant komparator for norske forhold. Det finnes per nå ingen direkte sammenlignende studier av liso-cel og axi-cel og relativ effektstørrelse sammenlignet med dagens standardbehandling kan ikke etableres.

Sykdom

Residivert eller refraktært (r/r) diffust storcellet B-celle lymfom (DLBCL), høygradig B-cellelymfom (HGBCL) primært mediastinalt storcellet B-cellelymfom (PMBCL) og follikulært lymfom grad 3B (FL3B)	
Om sykdommen	Store B-cellelymfom (LBCL) er aggressive non-Hodgkin lymfom med utspring fra modne B-celler. DLBCL, HGBCL, FL3B og primært mediastinalt PMBCL representerer spesifikke subtyper av LBCL. DLBCL er den vanligste undergruppen av LBCL. Pasienter med LBCL er en heterogen gruppe med hensyn til genetisk mangfold, klinisk presentasjon og forløp. Sykdomsinsidensen øker med alder og median debutalder ligger på ca. 70 år (1). Pasientene er ofte alvorlig syke med rask sykdomsprogresjon, stor tumorutbredelse og allmennsymptomer. Ubehandlet har pasientene en levetid på høyst noen måneder.

Pasientgrunnlag i Norge	Medisinske fagekspertene anslår at ca. 30-40 pasienter kan være aktuelle for behandling med CAR-T innen de godkjente indikasjonene ved dagens kapasitet, som generelt er god. Dersom kapasiteten optimeres ytterligere, vil antallet kunne øke noe (opp til ca. 45 pasienter per år). Behandling i 2. linje vil trolig fortrenge CAR-T som et behandlingsalternativ i senere linjer, og det anslås at ca. 75 % av pasientene vil få behandling i 2. linje mens behandling i 3. og senere linje vil utgjøre ca. 25 %. Pasienter med de mer sjeldne LBCL subgruppene anslås utgjøre en svært liten andel (rundt 5 % / ca. 2-3 pasienter årlig).
Behandling i norsk klinisk praksis	Behandling av relapsert eller refraktær (r/r) sykdom avhenger av pasientens alder, generelle helsetilstand og hvilken type behandling de har fått i tidligere linjer. <u>Pasienter aktuelle for høydosebehandling med autolog stamcellestøtte (HMAS) eller CAR-T:</u> Behandling i 2. linje Axi-cel (Yescarta) er siden august 2023 innført i en overlappende indikasjon og pasienter omfattet av liso-cel indikasjonen vil per i dag kunne motta axi-cel i norsk klinisk praksis (se også «kommentaren» i tabellen «Oversikt over metodevurderingen» over). Resterende pasienter (med sen relaps) vil være aktuelle for rituximab og induksjonskjemoterapi (dvs. R-IME, R-IKE, R-GDP eller R-DHAP), etterfulgt av HMAS som konsoliderende behandling. En forutsetning for stamcelletransplantasjon (SCT) er at pasienten har adekvat organ funksjon og minimum partiell respons på kjemoterapi. Behandling i 3. eller senere linje Pasienter som har fått CAR-T behandling i 2. linje vil kunne tilbys bispesifikke antistoffer (glofitamab/epkoritamab) fra 3. linje. Dersom ny remisjon oppnås i senere linjer vil allogen stamcelletransplantasjon kunne vurderes for utvalgte pasienter. Pasienter som har fått HMAS i 2. linje vil kunne tilbys CAR-T i 3. linje. <u>Pasienter som ikke er aktuelle for HMAS eller CAR-T:</u> Behandlingsmålet for pasienter som ikke anses som aktuelle for HMAS eller CAR T-terapi, er livsforlengende palliativ behandling i andre og senere linjer. Regimer som benyttes er GeMOX, ENAP, trofosamid, CVP, og IME med tillegg av rituximab der dette ikke er gitt tidligere, eller der det har gått minst 6 måneder siden slik behandling. Også her vil man kunne benytte bispesifikke antistoffer fra 3. linje. Polatuzumab vedotin i kombinasjon med Rituximab og Bendamustin (Pola-BR) er også et mulig behandlingsalternativ.
Plassering av liso-cel i behandlingsalgoritmen	Liso-cel vil fortrenge axi-cel dersom metoden innføres. Det antas at behandling i 2. linje vil fortrenge behandling i 3. eller senere linje innenfor godkjent indikasjon. Pasienter med sene residiv vil fremdeles være aktuelle for kjemoterapi og HMAS og vil være kandidater for CAR-T i tredje linje ved residiv. Få pasienter (ca. 25 %) forventes dermed motta behandling med CAR-T fra 3. linje. Basert på tilbakemelding fra de medisinske fagekspertene, anslår DMP at liso-cel og axi-cel i utgangspunktet vil ha ca. 50 % av markedsandelen, men at dette kan justere seg ettersom man får mer erfaring i norsk klinisk praksis. For LBCL subgruppene som ikke er inkludert i indikasjonen for axi-cel (PMBCL og FL3B i 2. linje og FL3B i 3. linje), oppgir de medisinske fagekspertene at disse pasientene per i dag drøftes på individuell basis ved det nasjonale CAR-T møtet for lymfomer, og det er derfor ikke entydig hva som vil være relevant komparator for slike pasienter (kjemoterapi +/- HMAS eller axi-cel). Disse undergruppene er sjeldne og antas å utgjøre ca. 2-3 pasienter årlig.

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

Nytte

Den opprinnelige markedsføringstillatelsen for liso-cel ble gitt april 2022 for behandling av r/r DLBCL, PMBCL og FL3B fra 3. linje. En indikasjonsutvidelse ble innvilget april 2023 til behandling fra 2. linje hos pasienter med DLBCL, PMBCL, FL3B eller HGBCL og tidlig relaps (innen 12 måneder) eller refraktærhet til 1. linje behandling. Leverandøren har til nå valgt å ikke markedsføre produktet i Norge. Nyttene av behandling med liso-cel ved de to ulike indikasjonene er dokumentert i separate studier (TRANSFORM respektive TRANSCEND) vurdert av EMA.

Liso-cel i 2. linje (TRANSFORM, NCT03575351) (2):

Nytten av liso-cel gitt i 2. behandlingslinje ble undersøkt i en global, randomisert, åpen, fase 3 studie hos voksne pasienter med DLBCL, HGBCL, PMBCL og FL3B og tidlig relaps eller refraktær sykdom (iht. godkjent indikasjon). Komparator bestod av induksjonsbehandling med immunkjemoterapi etterfulgt av høydosebehandling med autolog stamcelle støtte (HMAS) hos pasienter som oppnådde partiell respons eller bedre.

Primærendepunktet i studien var hendelsesfri overlevelse (EFS) per uavhengig vurderingskomité. EFS var definert som tid fra randomisering til død, progressiv sykdom, manglende respons (komplett eller partiell) ved 9 uker, eller start av ny antineoplastisk behandling grunnet manglende effekt av studiemedisin. Denne definisjonen skiller seg noe fra EFS definisjonen brukt i andre CAR-T studier i overlappende populasjon (3, 4), noe som vanskeliggjør indirekte sammenlikninger mellom studier.

Studien rapporterte en median EFS gevinst til fordel for liso-cel på 27,1 måneder (29,5 måneder (95 % konfidensintervall (KI): 9,5, - ikke estimerbart (NE)) og 2,4 måneder (95% KI: 2,2 – 4,9 måneder), med en hasard ratio (HR) på 0,38 (95% KI: 0,26 – 0,54).

Den observerte EFS gevinsten støttes av de sekundære endepunktene. Ved det seneste datakuttet var median progresjonsfri overlevelse (PFS) ikke nådd for liso-cel (95 % KI: 12,6 – NE), sammenliknet med 6,2 måneder i komparator armen (95 % KI: 4,3 – 8,6). Data for total overlevelse (OS) var ikke modne med 37 % og 46 % av hendelsene nådd i liso-cel respektive komparator armen.

DMP vurderer at TRANSFORM studien er godt egnet for å etablere relativ effekt av liso-cel mot immunkjemoterapi etterfulgt av HMAS. Nyttene dokumentert i studien anses som klinisk relevant i målpopulasjonen av pasienter med høy risiko for tilbakefall, og det er en styrke at de sekundære endepunktene støtter opp om den observerte EFS fordel. Immunkjemoterapi etterfulgt av HMAS har et kurativt potensial i aktuell indikasjon, og det er derfor betryggende at også OS-dataene, til tross for høy grad av overkryssing (58 pasienter), viser en trend til fordel for liso-cel.

Liso-cel i 3. eller senere linje (TRANSCEND (NCT02631044))

Nytten av liso-cel i 3. eller senere behandlingslinje ble undersøkt i en åpen, multisenter enarmet studie hos pasienter med r/r DLBCL, PMBCL og FL3B, som hadde fått minst 2 behandlingslinjer, eller etter autolog hematopoietisk stamcelletransplantasjon.

Primærendepunktet i studien var total responsrate, støttet av responsvarighet som sekundært endepunkt.

Blant pasientene som gjennomgikk leukaferese (ITT) ble det rapportert en total responsrate (ORR) på 60 % (95 % KI: 54,3 – 65,7) og 43 % var komplette responser (95 % KI: 37,3 - 48,8). Median responsvarighet var 16,8 måneder (95 % KI: 8,0-NR). Det er nylig rapportert 5-års oppfølgings data for

OS. 5-års analysen er ikke basert på ITT populasjonen, men på pasientene som mottok behandling med liso-cel og hadde målbar sykdom før infusjonen. Median OS for denne populasjonen var 27,5 måneder (95 % KI: 16,2 – 47,3). Seks pasienter innrullert i langtids oppfølgingsstudien var i live 7 år etter infusjon.

DMP vurderer at TRANSCEND studien ikke kan benyttes til å etablere relativ effekt av liso-cel sammenlignet med dagens standardbehandling i sen linje, pga. manglende kontrollarm. I ukontrollerte onkologistudier etableres klinisk effekt primært gjennom responsrater støttet av responsvarighet, da dette reflekterer den antitumorale aktiviteten av behandlingen og i mindre utstrekning er avhengig av pasientfaktorer. EMA vurderte resultatene for disse endepunktene som klinisk relevante i målpopulasjonen.

Sikkerhet

Bivirkninger forekom hos de fleste pasientene, både med liso-cel og med standard behandling. De mest hyppige bivirkningene hos pasienter behandlet med liso-cel rapportert i TRANSFORM studien var penier (nøytropeni, anemi, trombocytopeni), kvalme, cytokinfrigjøringsyndrom (CRS), hodepine og trøtthet. Omtrent halvparten av pasientene fikk alvorlige bivirkninger, og ca. 90 % av pasientene fikk bivirkninger av grad 3 eller høyere. Både CRS og nevrotoksisitet kan være livstruende og kreve behandling i intensivavdeling på sykehus. Infeksjoner kan også være en livstruende bivirkning både av liso-cel og av standardbehandling.

Effekt og sikkerhet i undergruppene PMBCL og FL3B

Det finnes begrensede data på effekten av liso-cel i ulike LBCL undertyper. I TRANSFORM studien inngikk kun 17 pasienter med PMBCL. Resultatene for denne subgruppen var konsistente med effekten observert i totalpopulasjonen (HR 0,33), men KI er vide pga. det begrensede pasientantallet (95 % KI: 0,07 – 1,68). Kun fem pasienter med FL3B inngikk i de to studiene (en pasient i TRANSFORM og 4 pasienter i TRANSCEND).

Effekt og sikkerhet sammenlignet med tilgjengelig CAR-T behandling

Det finnes ikke noen direkte sammenlignende data på effekt og sikkerhet av axi-cel og liso-cel, og relativ effektstørrelse kan ikke etableres. De medisinske fagekspertene oppgir at inntrykket fra tilgjengelige publikasjoner er at effekten av de to CAR-T produktene er relativ lik. Faktorer som akutt toksisitet og tid fra leukaferese til infusjon er antydning å være litt ulik, noe som kan være avgjørende for valg av produkt i norsk klinisk praksis.

Ved den opprinnelige markedsføringstillatelsen gjennomførte EMA's Komité for sjeldne sykdommer (COMP) en revurdering av produktets «Orphan» status. Som en del av denne utredningen gjøres det en vurdering av hvorvidt produktet har en signifikant fordel over andre eksisterende produkter til samme indikasjon. Søknaden for DLBCL populasjonen baserte seg på en påstand om forbedret sikkerhet med "i det minste sammenlignbar effekt". COMP konkluderte med at det var behov for mer detaljer rundt metoden brukt for å sammenligne sikkerhetsdataene. Videre ønsket de en diskusjon om relevansen av observerte forskjeller i bivirkninger i lys av den høye risikoen for skjevheter i analysen. BMS trakk søknaden om orphan status under den pågående utredningen, og deretter er det ikke gjort noen ny COMP vurdering av relativ effekt/sikkerhet for liso-cel sammenlignet med axi-cel.

Ressursbruk

Legemiddelkostnaden for liso-cel og axi-cel er presentert i Tabell 1 under. Listepreisen for liso-cel er en foreløpig pris som vil justeres etter godkjent prissøknad. Det vil tilkomme tilleggskostnader knyttet til administrasjon av behandlingen. Disse vil trolig være tilnærmet like for de to produktene.

Tabell 1: Legemiddelkostnader for liso-cel og axi-cel.

Preparat	Pakningsstørrelse	Maksimal AUP uten mva.
Axikabtagen ciloleucel (Yescarta®)	1 suspensjon til IV infusjon	3 187 779
Lisokabtagen maraleucel (Breyanzi®)	1 suspensjon til IV infusjon	3 445 067

Alvorlighet

Alvorlighetsgraden kan påvirke om kostnadene vurderes å stå i rimelig forhold til nytten av behandlingen. DMP har utført en metodevurdering uten helseøkonomisk analyse, og har ikke benyttet en kvalitativ metode for å estimere alvorlighetsgraden av R/R DLBCL, PMBCL, HGBCL og FL3B for pasienter som behandles med dagens standardbehandling.

I tidligere metodevurderinger av en annen CD-19 rettet CAR-T behandling innført i en overlappende pasientpopulasjon (axi-cel, ID2019_143 og ID2022_020), ble det vurdert at pasienter med tidlig (innen 12 måneder) relaps eller refraktærhet til 1. linje behandling har et absolutt prognosetap på 13 kvalitetsjusterte leveår (QALYs) og at pasienter fra 3. linje har et absolutt prognosetap på 15-16 QALYs. Ifølge de medisinske fagekspertene vil prognosen for de mer sjeldne LBCL formene trolig være på linje med, eller noe dårligere enn for hovedgruppene av DLBCL (5), ved tidlig tilbakefall på førstelinje.

Budsjettvirkninger

DMP antar at en eventuell innføring kun er aktuell dersom kostnadene for liso-cel vurderes å være tilstrekkelig like som for axi-cel. En innføring for overlappende indikasjon vil i så tilfelle ikke medføre budsjettvirkninger av betydning. Liso-cel har en noe bredere indikasjon, men det er snakk om svært få ekstra pasienter (2-3 årlig), og tilbakemeldinger fra de medisinske fagekspertene tyder på at disse pasientene vurderes for behandling med axi-cel i dag.

Usikkerhet

I Norge er axi-cel, en annen CD-19 rettet CAR-T behandling, innført i en overlappende pasientpopulasjon både i 2. linje og i senere linjer. Axi-cel er dermed relevant komparator for majoriteten av pasientene aktuelle for liso-cel i norsk klinisk praksis. Ingen av de to studiene som lå til grunn for MT inkluderte en sammenlikning av liso-cel mot axi-cel, og studiene gir derfor ikke grunnlag for å vurdere relativ effektstørrelse i forhold til dagens standardbehandling.

Pasientpopulasjonen i begge studiene var relativt strengt selektert med hensyn til funksjonsstatus, organfunksjon og komorbiditet. De strenge inklusjons/eksklusjonskriteriene var implementert for å ivareta pasientsikkerheten, både med hensyn til at pasientene skulle tolerere HMAS og bivirkningsprofilen for CAR-T.

Det er usikkerhet knyttet til overlevelsesdata fra begge studiene. I TRANSFORM studien var OS dataene umodne ved seneste datakutt og estimer for langtidsoverlevelse er ikke robuste. Høy grad av overkryssing fra komparator til liso-cel ved progresjon, taler imidlertid for at effektstørrelsen for OS er underestimert. TRANSCEND studien var en ukontrollert studie. Studier uten kontrollarm kan ikke

isolere effekten av intervensjonen på tidsavhengige endepunkter som PFS og OS, da det ikke er mulig å skille behandlingseffekten fra effekten av pasientfaktorer. Fem års oppfølgingsdata taler for at en andel av pasienter som mottar behandling vil oppnå langtidsoverlevelse. Ingen studier av CAR-T celleterapi har per i dag fulgt pasientene lenge nok til å fastslå om pasienter med vedvarende respons kan anses å være kurerte.

For undergruppene PMBCL og FL3B er data svært begrensede og gir ikke grunnlag for reell vurdering av nytte. EMA aksepterte ekstrapolering av en sammenlignbar relativ effektfordel for disse undergruppene, basert på homogenitet i behandlingsrespons og konsistens i CD19-ekspresjon på tvers av histologier. Pasienter med andre subtyper av DLBCL er ikke inkludert i studien, og nytte-risiko er ikke fastslått. Ytterligere data i sjeldne LBCL-varianter vil bli samlet inn etter godkjenning.

Logg

Tidslogg for oppdraget	
Beskrivelse	Dato/antall dager
Tidspunkt for MT opprinnelig og for indikasjonsutvidelsen	04-04-2022 og 28-04-2023
Oppdrag gitt av Bestillerforum RHF	23-09-2024
Dokumentasjon mottatt hos DMP	20-12-2024
Medisinske fageksperter rekruttert til saken	22-01-2025
Saken tildelt saksutreder(e)	21-02-2025
Medisinske fageksperter involvert i saken fra og med	26-03-2025
Rapport ferdigstilt	07-05-2025
Total tid hos DMP ¹	138 dager
Herunder:	
Tid i påvente av opplysninger fra legemiddelfirma	7 dager
Saksbehandlingstid hos DMP²	131 dager
Herunder ³ :	
Tid i påvente av rekruttering av medisinske fageksperter	33 dager
Tid i kø i påvente av tildeling til saksutreder(e)	63 dager

¹ Tid fra mottatt dokumentasjon til ferdigstilling av rapport.

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

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

Notat

Til:

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

Kopi: Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 08.01.2026

ID2022_121: Lisokabtagene maraleucel (Breyanzi) til behandling av voksne pasienter med diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL), høygradig B-cellelymfom (HGBCL) primært mediastinalt storcellet B-cellelymfom (PMBCL) og follikulært lymfom grad 3B (FL3B), som har relapsert innen 12 måneder fra fullføring av, eller er refraktært overfor førstelinje kjemoimmunterapi – Ny pris

ID2021_027/ID2021_050: Lisokabtagene maraleucel (Breyanzi) til behandling av voksne pasienter med relapsert eller refraktært DLBCL, PMBCL og FL3B, etter to eller flere linjer med systemisk behandling – Ny pris

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 07.05.2025 samt godkjent SPC for Breyanzi. Det vises dessuten til tidligere prisnotat fra Sykehusinnkjøp datert 22.09.2025, samt følgende beslutninger i Beslutningsforum for Nye metoder og fra regionale fagdirektører:

Beslutning i Beslutningsforum for Nye metoder 20.10.2025 (sak 159-2025):

1. Lisokabtagen maraleucel (Breyanzi) innføres ikke til behandling av voksne pasienter med relapsert eller refraktært DLBCL, PMBCL og FL3B, etter to eller flere linjer med systemisk behandling.
2. Det er ikke dokumentert fordeler med lisokabtagen maraleucel som kan tilsi at behandlingen kan ha en høyere pris enn andre tilgjengelige behandlingsalternativer.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.



Beslutning i Beslutningsforum for Nye metoder 20.10.2025 (sak 160-2025):

1. Lisokabtagen maraleucel (Breyanzi) innføres ikke til behandling av voksne pasienter med diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL), høygradig B-cellelymfom (HGBCL) primært mediastinalt storcellet B-cellelymfom (PMBCL) og follikulært lymfom grad 3B (FL3B), som har relapsert innen 12 måneder fra fullføring av, eller er refraktært overfor førstelinje kjemoimmunterapi.
2. Det er ikke dokumentert fordeler med lisokabtagen maraleucel som kan tilsi at behandlingen kan ha en høyere pris enn andre tilgjengelige behandlingsalternativer.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Beslutning regionale fagdirektører 13.11.2025:

1. Fagdirektørene vurderer at det fortsatt ikke er tilbudt en pris på linje med andre tilgjengelige behandlingsalternativer.
2. Prisnotat datert 05.11.2025 sendes ikke til Beslutningsforum.
3. Saken sendes tilbake til Sykehusinnkjøp som bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Godkjent indikasjon:

Breyanzi er indisert for behandling av voksne pasienter med diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL), høygradig B-cellelymfom (HGBCL) primært mediastinalt storcellet B-cellelymfom (PMBCL) og follikulært lymfom grad 3B (FL3B), som har relapsert innen 12 måneder fra fullføring av, eller er refraktært overfor førstelinje kjemoimmunterapi.

Breyanzi er indisert for behandling av voksne pasienter med relapsert eller refraktært DLBCL, PMBCL og FL3B, etter to eller flere linjer med systemisk behandling.

Lisokabtagen maraleucel (liso-cel) er en CAR-T-behandling indisert til behandling av flere ulike varianter av B-cellelymfomer i andre og tredje behandlingslinje. En annen CAR-T-behandling, axicabtagene ciloleucel (axi-cel), er tidligere besluttet innført ved overlappende indikasjoner. Det henvises til prisnotat fra Sykehusinnkjøp datert 22.09.2025 for mer omfattende beskrivelse av innførte indikasjoner for axi-cel.

Etter videre prisforhandlinger er det mottatt et nytt pristilbud for lisokabtagen maraleucel.

Pristilbud

BMS har 18.12.2025 etter nye prisforhandlinger tilbudt følgende pris:

Varenummer	Pakning	Maks-AIP	RHF-AIP
-	Breyanzi, 1 hetteglass	3 361 012,51 NOK	

Liso-cel er en éngangsbehandling, og hele kostnaden i tabellen over tilkommer når infusjonen blir administrert til pasientene. Med Sykehusinnkjøp sine beregningsmodeller blir RHF-AUP inkl. mva for Breyanzi [REDACTED]. Maksimal AUP inkl. mva for Breyanzi er 4 306 333,50 NOK.

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2022_121/ID2021_050/ID2021_027):

Prisnotat	Datert	RHF-AUP inkl. mva
1	22.09.2025	
2	05.11.2025	
3 (dette)	08.01.2026	



Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregninger av kostnadseffektivitet i denne saken. En eventuell innføring av liso-cel vil fortrenge dagens bruk av axi-cel, og ifølge DMP oppgir medisinske fageksperter at inntrykket fra tilgjengelige publikasjoner er at effekten av de to CAR-T produktene er relativ lik. Faktorer som akutt toksisitet og tid fra leukaferese til infusjon er antydning å være litt ulik, noe som kan være avgjørende for valg av produkt i norsk klinisk praksis.

Kostnadsnivået for liso-cel og axi-cel er belyst i tabellen under.

Produkt	RHF-AUP inkl. mva
Lisocabtagene maraleucel (Breyanzi)	
Axicabtagene ciloleucel (Yescarta)	

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke gjort beregning av budsjettkonsekvenser i denne saken. Av metodevurderingsrapporten fremgår det at en innføring av liso-cel kun vil være aktuelt dersom kostnadene vurderes å være tilstrekkelig like som for axi-cel, og at en innføring ikke vil føre til noen utvidelse av pasientgrunnlaget som er aktuelt for behandling med CAR-T-terapi.

Salgstall Sykehusinnkjøp har innhentet tyder på at om lag 30 pasienter årlig mottar behandling med axi-cel i dag.

Avtaleverk for gen- og celleterapi

I henhold til preparatomtalen skal liso-cel administreres ved et kvalifisert behandlingssenter under ledelse og overvåkning av helsepersonell med erfaring innen behandling av hematologiske maligniteter, og som har fått opplæring i administrering og håndtering av pasienter behandlet med liso-cel. I henhold til preparatomtalen vedlegg II del D, vil liso-cel kun utleveres til sentre som er kvalifisert og kun hvis helsepersonellet som er involvert i behandling av pasienten har fullført opplæringsprogrammet for helsepersonell.

Etter en eventuell innføring har det interregionale fagdirektørmøtet tidligere besluttet at behandlingen i første omgang vil være begrenset til å administreres ved Oslo universitetssykehus, St. Olavs hospital og Haukeland universitetssjukehus.

Sykehusinnkjøp har fremforhandlet en Rammeavtale for gen- og celleterapi om leveranse av liso-cel, og de aktuelle helseforetakene som skal administrere behandlingen har gjennomgått leverandørs dokumentasjon knyttet til IKT-sikkerhet og personvern, og funnet dette akseptabelt.

Før behandlingen kan tas i bruk ved norske sykehus, må det dessuten foreligge enighet mellom leverandør, sykehus og sykehusapotek om innholdet i leveranseavtale om gen- og celleterapi, samt teknisk afereseavtale. Fagdirektørene har besluttet at disse avtalene som hovedregel skal være ferdigforhandlet innen 3 måneder etter beslutning om innføring.



Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom liso-cel blir besluttet innført av Beslutningsforum 09.02.2026 kan ny pris på legemiddelet gjelde fra 01.04.2026. Faktisk oppstartstidspunkt for behandlingen vil avhenge av at leveranse- og teknisk afereseavtale er ferdigforhandlet, og at nødvendige forberedelser for å ta i bruk legemidlet, herunder kvalifisering av behandlingssenter mv., er gjennomført.

Informasjon om refusjon av lisocabtagene maraleucel (Breyanzi) i andre land

Sverige: Besluttet innført 14.06.2024¹.

«NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att Breyanzi kan användas för behandling av vuxna patienter med aggressivt Bcellslymfom som recidiverat inom 12 månader efter avslutad, eller är refraktärt till, första linjens kemoimmunterapi.
- att Breyanzi kan användas för behandling av vuxna patienter med aggressivt Bcellslymfom som recidiverat eller är refraktärt efter två eller flera linjers systemisk behandling.

TLV bedömer i sitt hälsoekonomiska underlag att Yescarta utgör det relevanta jämförelsealternativet till Breyanzi för samtliga patientgrupper som omfattas av utvärderingen. TLV anser att den kliniska effekten mellan Breyanzi och Yescarta är jämförbar i både andra och tredje linjen, och har baserat sin hälsoekonomiska analys på en kostnadsjämförelse.»

Danmark: Besluttet innført i andre og tredje behandlingslinje 26.03.2025^{2;3}.

«Omkostningerne til behandling med liso-cel er på niveau med omkostningerne for axi-cel. Medicinrådet anbefaler, at regionerne anvender den behandling, der er forbundet med de laveste omkostninger.»

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): Besluttet innført, 26.03.2025⁴.

«Lisocabtagene maraleucel (liso-cel) is recommended as an option for treating large B-cell lymphoma that is refractory to, or has relapsed within 12 months after, first-line chemoimmunotherapy in adults with: diffuse large B-cell lymphoma; high-grade B-cell lymphoma; primary mediastinal large B-cell lymphoma; or follicular lymphoma grade 3B.

Liso-cel is recommended only if:

- an autologous stem cell transplant would be considered suitable, and

1

<https://samverkanlakemedel.se/download/18.77f8afa19545e1ec113647/1741085258802/Breyanzi%20DLBCL%2021%20och%2031%202024-06-14%20-%20korrigerad%202025-03-04.pdf>

² <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/l/lisocabtagene-maraleucel-breyanzi-diffust-storcellet-b-celle-lymfom-dlbcl-3-linje>

³ <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/l/lisocabtagene-maraleucel-breyanzi-diffust-storcellet-b-celle-lymfom-dlbcl-2-linje>

⁴ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta1048>



- *the company provides it according to the commercial arrangement.»*

Oppsummering

Liso-cel er en ny CAR-T-behandling til pasienter med B-cellelymfomer. Den aktuelle pasientpopulasjonen har i dag tilgang på CAR-T-behandling med preparatet axi-cel, og innspill fra medisinske fageksperter tyder på relativt lik effekt mellom behandlingene. Med tilbudt pris er liso-cel [redacted] enn axi-cel.

Dersom liso-cel blir besluttet innført av Beslutningsforum 09.02.2026 kan ny pris på legemiddelet gjelde fra 01.04.2026. Faktisk oppstartstidspunkt for behandlingen vil avhenge av at leveranse- og teknisk afereseavtale er ferdigforhandlet, og at nødvendige forberedelser for å ta i bruk legemidlet, herunder kvalifisering av behandlingssenter mv., er gjennomført.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	Ikke aktuelt	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	14.11.2025	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	18.12.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	08.01.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	55 dager hvorav 34 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 21 dager.	

Møtedato: 09.02.2026

Vår ref.:
26/00036

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



Sak 023 – 2026 ID2021_084: Tepotinib (Tepmetko) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med mutasjoner som fører til mesenchymal-epithelial transition factor gene exon 14 (METex14) skipping, som trenger systemisk behandling etter tidligere behandling med immunterapi og/eller platinabasert kjemoterapi.

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

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

Formål

Vedlagt oversendes sak angående ID2021_084: Tepotinib (Tepmetko) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med mutasjoner som fører til mesenchymal-epithelial transition factor gene exon 14 (METex14) skipping, som trenger systemisk behandling etter tidligere behandling med immunterapi og/eller platinabasert kjemoterapi.

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

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

1. Tepotinib (Tepmetko) innføres ikke som monoterapi til behandling av voksne pasienter med avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med mutasjoner som fører til mesenchymal-epithelial transition factor gene exon 14 (METex14) skipping, som trenger systemisk behandling etter tidligere behandling med immunterapi og/eller platinabasert kjemoterapi.
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

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

Stjørdal, 30.01.2026

Med vennlig hilsen

Jan Frich

Vedlegg: Notat ID2021_084: Tepotinib (Tepmetko) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med mutasjoner som fører til mesenchymal-epithelial transition factor gene exon 14 (METex14) skipping, som trenger systemisk behandling etter tidligere behandling med immunterapi og/eller platinabasert kjemoterapi.

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 29.01.2026

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

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

ID2021_084: Tepotinib (Tepmetko) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med mutasjoner som fører til mesenchymal-epithelial transition factor gene exon 14 (METex14) skipping, som trenger systemisk behandling etter tidligere behandling med immunterapi og/eller platinabasert kjemoterapi.

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

Anbefaling fra fagdirektørene

Fagdirektørene anbefaler at tepotinib (Tepmetko) ikke innføres som monoterapi til behandling av voksne pasienter med avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med mutasjoner som fører til mesenchymal-epithelial transition factor gene exon 14 (METex14) skipping, som trenger systemisk behandling etter tidligere behandling med immunterapi og/eller platinabasert kjemoterapi.

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

Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

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

Bakgrunn

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

DMP har utarbeidet en metodevurdering som inneholder en budsjett-konsekvensanalyse, samt kostnadsestimer for tepotinib, relevant komparator og andre målrettede behandlinger ved mutert NSCLC i andre eller senere linje datert 18.12.2025. Sykehusinnkjøp HF har utarbeidet et prisnotat datert 16.01.2026.

Ifølge metodevurderingen er det ca. 3% av alle pasienter med NSCLC som har METex14 skipping mutasjon. Disse pasientene tilbys i dag behandling med kjemoterapi (docetaxel) som 2. linjebehandling etter de har progrediert på kjoimmunoterapi i 1. linje. Hvis tepotinib innføres vil den sannsynligvis erstatte dagens 2. linjebehandling alternativt forskyve den til senere linjer.

Godkjent indikasjon:

TEPMETKO som monoterapi er indisert til behandling av voksne pasienter med avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med mutasjoner som fører til mesenchymal-epithelial transition factor gene exon 14 (METex14) skipping, som trenger systemisk behandling etter tidligere behandling med immunterapi og/eller platinabasert kjemoterapi.

Fra metodevurderingsrapporten til DMP

Om sykdommen

I 2024 ble det registrert 3 396 nye tilfeller av lungekreft i Norge. Den nasjonale overlevelsesraten har tredoblet seg siden århundreskiftet, og 5-års relativ overlevelse ligger nå på 32 %. NSCLC utgjør omtrent 80–85 % av all lungekreft, hvor adenokarsinom (ikke-plateepitel) er den vanligste undergruppen og utgjør cirka 50–60 %, etterfulgt av plateepitelkarsinom som utgjør cirka 25–30 % av tilfellene. Basert på litteratur antar Merck at omtrent 3 % av NSCLC pasientene vil ha METex14 skipping mutasjon.

Pasientgrunnlag i Norge

Basert på innspill fra de rekrutterte medisinske fagekspertene legger DMP til grunn at 25 nye pasienter årlig er aktuelle for behandling med tepotinib.

Behandling i norsk klinisk praksis

Andrelinjebehandling er kjemoterapi for disse pasientene. Ifølge de rekrutterte medisinske fagekspertene vil pasienter med adenokarsinom (ikke-plateepitel) behandles med docetaxel, mens pasienter med plateepitelkarsinom behandles med karboplatin/vinorelbin.

Fagekspertene bekrefter at METex14 skipping mutasjoner inngår som en del av dagens testpanel for pasienter med nydiagnostisert NSCLC.

Plassering av tepotinib i behandlingsalgoritmen

Hvis metoden innføres mener de rekrutterte fagekspertene at den sannsynligvis erstatter dagens andrelinjebehandling med kjemoterapi, alternativt forskyver kjemoterapi til en senere linje.

DMPs vurdering av nytte

Effekt og sikkerhet av tepotinib er dokumentert i den enarmede, fase 2 studien VISON som inkluderte pasienter med avansert NSCLC og med METex14 skipping mutasjoner som hadde mottatt tidligere systemisk behandling. Det er denne studien som ligger til grunn for markedsføringstillatelsen. Studien inkluderte 149 pasienter som omfattes av godkjent indikasjonssordlyd, dvs. kun pasienter som har mottatt tidligere behandling med immunterapi og/eller platinabasert kjemoterapi. De medisinske fagekspertene rekruttert av RHFene til metodevurderingen bekrefter at studiepopulasjonen i all hovedsak er representativ for norsk klinisk praksis.

Basert på innspill fra de medisinske fagekspertene mener DMP at relevant komparator er kjemoterapi. Hos hovedandelen av pasientpopulasjonen, dvs. pasienter med adenokarsinom (ikke-plateepitel) er dette docetaxel. For pasienter med plateepitelkarsinom vil karboplatin/vinorelbin være relevant. DMP har benyttet seg av docetaxel som kostnadsestimat for kjemoterapi. Fagekspertene bekrefter også her at studiepopulasjonen er representativ for norsk klinisk praksis mhp. andel med adenokarsinom og plateepitelkarsinom (hhv. 81,2 % og 10,7 %). Kreftregisteret rapporterer at 50-60 % av NSCLC tilfellene i norsk klinisk praksis vil være adenokarsinom mens plateepitel utgjør omtrent 25 %, men fagekspertene påpeker at det ikke gjøres rutinemessig NGS på plateepitel per i dag så denne andelen er noe usikker.

Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF

Merck har 12.01.2026 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
176387	Tepmetko tablett 225mg, 60 stk	107 948,20 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDAKTERT] med tilbudt RHF-AUP og 1 313 370 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 450mg (2 tabletter) 1 gang daglig i henhold til SPC. Månedskostnaden for tepotinib er [REDAKTERT] RHF-AUP. Behandlingen skal fortsette så lenge den er klinisk nyttig.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

DMP har ikke utført kvantitative beregninger av alvorlighetsgraden ved aktuelle sykdom. DMP skriver i metodevurderingen at de tidligere i andre metodevurderinger av behandlinger til 2. linje NSCLC har vurdert alvorlighetsgraden til et absolutt prognosetap (APT) på 15-15,5 QALYs for pasientpopulasjonen i disse metodevurderinger. Pasienter aktuelle for behandling med tepotinib forventes å være eldre (ca. 70 år) enn i de andre metodevurderingene (ca. 63-64 år). Dette taler for at alvorlighetsgraden vil være lavere for aktuelle pasienter i denne saken.

For å kontekstualisere kostnadsnivået, har DMP, i tillegg til å vise legemiddelkostnader for relevant komparator (docetaxel), valgt å se til en rekke andre behandlinger som er metodevurdert av DMP til målrettet behandling ved mutert NSCLC i 2. linje eller senere. Det presiseres at legemidlene som er trukket frem ikke er komparatorer, men er ment til å gi et generelt bilde av kostnadsnivået for ulike behandlinger av NSCLC i 2. linje.

Sykehusinnkjøp har i tabellen under oppdatert prisene på de fremhevede legemidlene med RHF-priser fra onkologianskaffelsen 2507 (Tilsvare tabell 9 i metodevurderingen).

Medikament	Månedskostnad	Årskostnad
Tepotinib (pris tilbudt 12.01.26)		
Docetaxel (komparator)		
Osimertinib		
Dabrafenib + Trametinib		
Brigantinib		
Lorlatinib		
Selperkatinib		
Amivantamab [^]		
Trastuzumab-derukstekan*		

[^]ikke innført til 2. L behandling 19.06.2023

* ikke innført 16.06.2025

Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett i 5. året etter innføring. DMP har lagt til grunn at 25 pasienter pr. år blir behandlet med tepotinib, med en vekstrate på 1,1 % - dvs. 26 pasienter i 5. året.

Pris	Budsjettkonsekvenser i år 5
Maksimal AUP inkl. mva.	29 523 443 NOK
Avtalepris mottatt 12.01.2026 inkl. mva.	

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Tepmetko blir besluttet innført av Beslutningsforum 09.02.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.04.2026 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen

Informasjon om refusjon av tepotinib (Tepmetko) i andre land

Sverige: 01.05.2023 Tepmetko (tepotinib) ingår i högkostnadsskyddet som ensam behandling av vuxna med framskriden icke småcellig lungcancer (NSCLC) med mutationer som leder till så kallad METex14-skippping, efter tidigare behandling med immunterapi och/eller platinuminnehållande cellgifter.

Danmark: ingen informasjon

Skottland (SMC): 16.01.2023 Tepotinib (Tepmetko®) is accepted for use within NHS Scotland. Indication under review: For the treatment of adult patients with advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) harbouring mesenchymal-epithelial transition factor gene (MET) exon 14 (METex14) skipping alterations.

England (NICE/NHS): 18.05.2022 Tepotinib **is recommended**, within its marketing authorisation, as an option for treating advanced non-small-cell lung cancer (NSCLC) with METex14 skipping alterations in adults, only if the company provides tepotinib according to the commercial arrangement.

Oppsummering

Med tilbudt pris er behandling med tepotinib [redacted] enn behandling med komparatoren docetaxel. [redacted]

Vedlegg

Besøksadresse
Wesselveg 75
7502 Stjørdal

Postadresse
Postboks 464
7501 Stjørdal

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

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

Lenker:

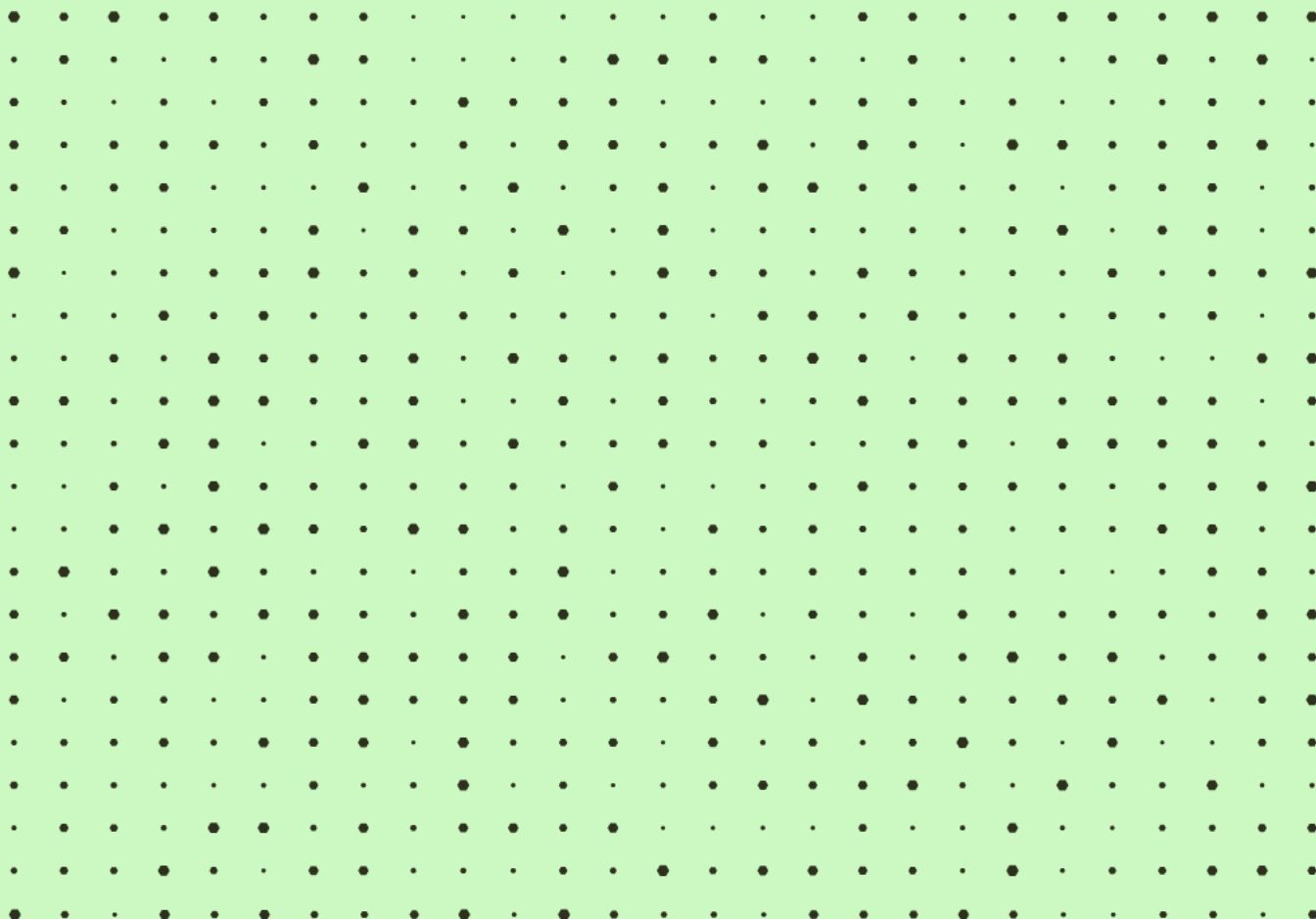
1. [Rapport](#) fra DMP

Metodevurdering av enkeltlegemiddel finansiert i spesialisthelsetjenesten

Tepotinib (Tepmetko)

Som monoterapi til behandling av voksne pasienter med avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med mutasjoner som fører til mesenchymal-epithelial transition factor gene exon 14 (METex14) skipping, som trenger systemisk behandling etter tidligere behandling med immunterapi og/eller platinabasert kjemoterapi.

18.12.2025



Sammendrag

Metode

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

DMPs vurdering tar utgangspunkt i dokumentasjon innsendt av Merck. De regionale helseforetakene har oppnevnt tre medisinske fageksperter til oppdraget om metodevurdering. Disse har bistått DMP med avklaringer rundt dagens behandling for pasientgruppen, forventet plassering av tepotinib i behandlingsalgoritmen, overførbarhet av studiedata til norsk pasientpopulasjon og pasientanslag.

Oversikt over metodevurderingen	
Bestilling	ID2021_084: En metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse), basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, gjennomføres av Direktoratet for medisinske produkter. Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Legemiddelfirma	Merck
Preparat	Tepmetko
Virkestoff	Tepotinib
ATC-kode	L01EX21
Aktuell indikasjon	Tepmetko som monoterapi er indisert til behandling av voksne pasienter med avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med mutasjoner som fører til mesenchymal-epithelial transition factor gene exon 14 (METex14) skipping, som trenger systemisk behandling etter tidligere behandling med immunterapi og/eller platinabasert kjemoterapi.
Virkningsmekanisme	MET-proteinet er en reseptor tyrosinkinase (RTK) som er involvert i cellevekst. Hos pasienter med NSCLC og med «METex14-skiping» mutasjon dannes en unormal form av MET-proteinet, noe som gjør at kreftcellene deler seg og vokser ukontrollert. Tepotinib er en RTK hemmer som binder seg til den unormale formen av MET-proteinet og blokkerer aktiviteten. På den måten kan tepotinib bremse veksten og spredningen av kreften.
Dosering	Anbefalt dose er 450 mg tepotinib (2 tabletter) én gang daglig. Behandlingen skal fortsette så lenge klinisk nytte er observert.
Helseøkonomisk analyse vurdert av DMP	Ja ☐ Nei ☒
Kommentar	DMP har vurdert at dokumentasjonen som ligger til grunn for relativ effekt ikke er tilstrekkelig for å gjennomføre en kostnad-per-QALY analyse. Det presenteres en budsjettkonsekvensanalyse, samt kostnadsestimater for tepotinib, relevant komparator og andre målrettede behandlinger ved mutert NSCLC i andre linje eller senere som er metodevurdert av DMP og hvor beslutning i Nye Metoder foreligger.
Rabatterte legemiddelpriser	Det foreligger konfidensielle, rabatterte priser for flere av legemidlene som inngår i kostnadssammenstillingen. Kostnader basert på rabatterte priser vil fremkomme av prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF.

Sykdom

Avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC)	
Om sykdommen	I 2024 ble det registrert 3 396 nye tilfeller av lungekreft i Norge (1). Den nasjonale overlevelsesraten har tredoblet seg siden århundreskiftet, og 5-års relativ overlevelse ligger nå på 32 %. NSCLC utgjør omtrent 80–85 % av all lungekreft, hvor adenokarsinom (ikke-plateepitel) er den vanligste undergruppen og utgjør cirka 50–60 %, etterfulgt av plateepitelkarsinom som utgjør cirka 25–30 % av tilfellene. Basert på litteratur antar Merck at omtrent 3 % av NSCLC pasientene vil ha METex14 skipping mutasjon.
Pasientgrunnlag i Norge	Basert på innspill fra de rekrutterte medisinske fagekspertene legger DMP til grunn at 25 nye pasienter årlig er aktuelle for behandling med tepotinib.
Behandling i norsk klinisk praksis	Andrelinjebehandling er kjemoterapi for disse pasientene. Ifølge de rekrutterte medisinske fagekspertene vil pasienter med adenokarsinom (ikke-plateepitel) behandles med docetaxel, mens pasienter med plateepitelkarsinom behandles med karboplatin/vinorelbin. Fagekspertene bekrefter at METex14 skipping mutasjoner inngår som en del av dagens testpanel for pasienter med nydiagnostisert NSCLC.
Plassering av tepotinib i behandlingsalgoritmen	Hvis metoden innføres mener de rekrutterte fagekspertene at den sannsynligvis erstatter dagens andrelinjebehandling med kjemoterapi, alternativt forskyver kjemoterapi til en senere linje.

Helseøkonomisk analyse

Merck har sendt inn dokumentasjon til en helseøkonomisk analyse (kostnad-per-QALY) i henhold til aktuell bestilling. Innsendt dokumentasjonen som ligger til grunn for relativ effekt er basert på en indirekte sammenligning. DMP har vurdert at den indirekte sammenligningen har betydelig risiko for skjevhet i resultatene grunnet forskjeller i pasientpopulasjoner, bl.a. fordi METex14 skipping status ikke er kjent i komparatorstudien. DMP mener derfor at det ikke foreligger pålitelige data for relativ effekt i aktuell pasientpopulasjon som kan informere en kostnad-per-QALY analyse, og har følgelig ikke vurdert eller validert den innsendte helseøkonomiske analysen. Det presenteres imidlertid en kostnadssammenligning for tepotinib mot relevant komparator og andre behandlinger som er metodevurdert av DMP og besluttet av Nye Metoder til målrettet behandling ved mutert NSCLC, samt budsjettkonsekvenser.

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

Nytte

Effekt og sikkerhet av tepotinib er dokumentert i den enarmede, fase 2 studien VISON som inkluderte pasienter med avansert NSCLC og med METex14 skipping mutasjoner som hadde mottatt tidligere systemisk behandling. Det er denne studien som ligger til grunn for markedsføringstillatelsen. Studien inkluderte 149 pasienter som omfattes av godkjent indikasjonsordlyd, dvs. kun pasienter som har mottatt tidligere behandling med immunterapi og/eller platinabasert kjemoterapi. De medisinske fagekspertene rekruttert av RHFene til metodevurderingen bekrefter at studiepopulasjonen i all hovedsak er representativ for norsk klinisk praksis.

Basert på innspill fra de medisinske fagekspertene mener DMP at relevant komparator er kjemoterapi. Hos hovedandelen av pasientpopulasjonen, dvs. pasienter med adenokarsinom (ikke-plateepitel) er dette docetaxel. For pasienter med plateepitelkarsinom vil karboplatin/vinorelbin være relevant. DMP har benyttet seg av docetaxel som kostnadsestimat for kjemoterapi. Fagekspertene bekrefter også

her at studiepopulasjonen er representativ for norsk klinisk praksis mhp. andel med adenokarsinom og plateepitelkarsinom (hhv. 81,2 % og 10,7 %). Kreftregisteret rapporterer at 50-60 % av NSCLC tilfellene i norsk klinisk praksis vil være adenokarsinom mens plateepitel utgjør omtrent 25 %, men fageksepertene påpeker at det ikke gjøres rutinemessig NGS på plateepitel per i dag så denne andelen er noe usikker.

Median oppfølgingstid fra datakutt november 2022 var 32,6 måneder. 45 % av pasientene oppnådde bekreftet objektiv responsrate (ORR, primært utfallsmål) med en median varighet av respons (mDOR) på 12,6 (95 % KI: 9,5-18,5) måneder. Både PFS og OS data er modne med en dokumentert median PFS på 11,0 (95 % KI: 8,2-13,7) måneder og 84 (56,4 %) hendelser. Ved samme datakutt var median totaloverlevelse 19,3 måneder (95 % KI: 15,6 – 22,3) og 102 (68,5 %) pasienter hadde hatt en OS hendelse. Oppdaterte OS data ($\geq$ 3-års oppfølging, datakutt mai 2024) rapporterer median OS på 19,3 (95 % KI: 15,6 – 21) måneder og 77,2 % hendelser.

De vanligste uønskede hendelsene ($\geq$ 20 %) ved behandling med tepotinib ved anbefalt dose var ødem (81,5 %), hovedsakelig perifert ødem (72,5 %), hypoalbuminemi (32,9 %), kvalme (31,0 %), økt kreatinin (29,1 %) og diaré (28,8 %). De vanligste alvorlige bivirkningene som oppsto hos $\geq$ 1 % av pasientene var perifert ødem (3,2 %), generalisert ødem (1,9 %) og interstitiell lungesykdom (ILD) (1,0 %).

I den uankrede indirekte sammenligningen (MAIC) som Merck har lagt til grunn for å etablere relativ effekt av tepotinib sammenlignet med docetaksel, er VISION sammenlignet med docetaksel-armen fra REVEL-studien. REVEL-studien er en randomisert fase 3 studie som inkluderte pasienter med metastatisk plateepitel eller ikke-plateepitel NSCLC med sykdomsprogresjon under eller etter en platinabasert behandling. Det er vesentlige forskjeller i studiedesign mellom de to studiene. Kjente prognostiske faktorer som alder, kjønn og røykehistorie var forskjellige. Begge studiene rapporterte på disse parameterne og justering (matching) av disse samt flere andre var derfor mulig. Samtidig medførte justeringen en betydelig reduksjon i den effektive størrelsen på pasientpopulasjonen (ESS); fra 149 pasienter til 26,7 pasienter i den vektete tepotinib-armen. En annen utfordringen med den indirekte sammenligningen er at mens VISION kun inkluderte pasienter med METekson14 skipping mutasjon, var ikke dette et inklusjonskriterium i REVEL studien, og andelen pasienter med denne genetiske endringen er ukjent. Dette betyr at REVEL-studien ikke kan informere om prognosen for pasienter med METex14 skipping mutasjon som behandles med dagens standardbehandling. Dette er en stor svakhet og til hinder for å kvantifisere den relative effekten av tepotinib for aktuell pasientpopulasjon. Samtidig kommenterer de rekrutterte medisinske fagekspertene på gode effekt- og toksistetsdata fra VISION studien og mener at effektdataene er bedre enn det man forventer for behandling med docetaksel i andre linje avansert NSCLC. I tillegg beskriver fagekspertene et stort og udekket klinisk behov for metoden, og en av fagekspertene trekker frem erfaring med dårlig prognose på dagens standardbehandling for denne pasientgruppen.

Merck har gjennomført et systematisk litteratursøk, blant annet for å undersøke den prognostiske verdien av METex14 skipping mutasjon. De identifiserte studiene peker i ulike retninger og det er, basert på disse, ikke mulig å konkludere på METex14 skipping mutasjon sin rolle som prognostisk faktor i avansert NSCLC.

Tepotinib administreres som tabletter pasientene kan ta hjemme, mens docetaksel administreres som intravenøs infusjon hver 3. uke på sykehus. En eventuell innføring av tepotinib vil derfor gi en alternativ administrasjon som er mer gunstig for pasientene.

Ressursbruk

Basert på anbefalt dosering i preparatomtalen er legemiddelkostnaden for en måneds behandling med tepotinib om lag 80 000 NOK, basert på maksimal AUP uten mva. Ett år med behandling koster

omtrent 1 million NOK. Det er ikke tatt hensyn til relativ doseintensitet eller behandlingsvarighet. I VISION ble det rapportert en relativ doseintensitet på 81,3 % og en median behandlingsvarighet på 11 måneder. Følgelig vil de reelle kostnadene være lavere.

For å kontekstualisere kostnadsnivået, har DMP, i tillegg til å vise legemiddelkostnader for relevant komparator (docetaxel), valgt å se til en rekke andre behandlinger som er metodevurdert av DMP til målrettet behandling ved mutert NSCLC i andre linje eller senere, og hvor det foreligger en beslutning om bruk i nye metoder. Behandling med docetaxel er en billig behandling med neglisjerbare kostnader i denne sammenhengen og en bredere kostnadssammenstilling av behandling ved avansert NSCLC vil derfor være relevant å skjele til for et mer balansert kostnadsbilde. Det presiseres at legemidlene som er trukket frem ikke er komparatorer. Legemidlene har ulikt dokumentasjonsgrunnlag, ulik virkningsmekanisme, kan ha ulik effekt, og de relevante pasientpopulasjonene kan ha ulik prognose, i tillegg til at den dokumenterte behandlingsvarigheten for de ulike legemidlene er ulik. Fremstillingen har ikke tatt hensyn til disse ulikhetene, men er kun ment å gi et generelt bilde av kostnadsnivået for de ulike behandlingene. Legemiddelkostnader basert på maksimal AUP uten merverdiavgift varierer fra om lag 50 000 NOK til om lag 125 000 NOK per måned for de ulike behandlingene, med tepotinib i øvre prissjikt. Det foreligger konfidensielle, rabatterte priser for flere av legemidlene som inngår i kostnadssammenstillingen. Kostnader basert på rabatterte priser vil fremkomme av prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF.

Alvorlighet

Alvorlighetsgraden kan påvirke om kostnadene vurderes å stå i rimelig forhold til nytten av behandlingen. DMP har utført en metodevurdering uten helseøkonomisk analyse, og har ikke utført kvantitative beregninger av alvorlighetsgraden ved aktuell sykdom.

Avansert NSCLC er en alvorlig sykdom. Relativ overlevelse av lungekreft ved 5 år etter diagnose i Norge er rapportert til å være 26 % i stadium III og 9 % i stadium IV (1).

DMP har i tidligere metodevurderinger vurdert alvorlighetsgraden for 2. linjebehandling ved NSCLC: I en metodevurdering av PD-1 positiv sykdom (2), og en metodevurdering ved BRAF V600 mutert sykdom (3), gjengis absolutt prognosetap på henholdsvis 15 og 15,5 QALYS for aktuell pasientpopulasjon behandlet med kjemoterapi (henholdsvis docetaxel og pemetreksed). Det er ikke kjent om pasientpopulasjonene er sammenlignbare med aktuell populasjon når det gjelder forventet prognose med dagens standardbehandling, da det foreligger lite informasjon om prognose av de respektive mutasjonene sammenlignet med METekson14 skipping mutasjon. I begge de nevnte metodevurderingene ble det tatt utgangspunkt i en gjennomsnittsalder på 63-64 år. Pasienter aktuelle for behandling med tepotinib forventes å være 70 år, som er høyere enn lagt til grunn i de to metodevurderingene, og også høyere enn i metodevurderinger av annen målrettet behandling ved mutert NSCLC. Dette taler for at alvorlighetsgraden vil være lavere for aktuelle pasienter i denne metodevurderingen. Samtidig vet vi ikke hvordan prognosen vil påvirke alvorlighetsgraden hos aktuelle pasienter.

Budsjettvirkninger

DMP har estimert at budsjettvirkningen for sykehusene ved å ta i bruk tepotinib ved behandling av NSCLC vil være om lag 30 millioner NOK i det femte budsjettåret. Det er lagt til grunn at 26 pasienter vil behandles med tepotinib i det femte budsjettåret, og beregningene er basert på maksimal AUP med mva. for alle legemidler som inngår i analysen. For legemiddelkostnader er det tatt hensyn til behandlingsvarighet og relativ doseintensitet. Budsjettberegningene er usikre og forenklete.

Usikkerhet

Det foreligger ikke konklusiv informasjon om prognose av METekson14 mutert NSCLC sammenlignet med en umutert populasjon. En av de rekrutterte fagekspertene har også kommentert dette, mens en annen fagekspert har kommentert at METex14 skipping ikke er en prognostisk faktor, men at den kan prediktere sjanse for effekt av tepotinib.

Det er en svakhet at VISION er uten kontrollgruppe, da dette gjør det vanskelig å vurdere effekten av tepotinib opp mot dagens standardbehandling. Enarmede studier kan ikke isolere effekten av intervensjonen på tidsavhengige endepunkter som PFS og OS, og uten kontrollgruppe fremstår studieresultatene uten relevant kontekst.

Den uavklarte rollen av METex14 skipping mutasjon som prognostisk faktor samt at det ikke er mulig å kvantifisere den relative effektstørrelsen, medfører usikkerhet knyttet til den faktiske størrelsen på relativ effekt og med det den kliniske verdien av de rapporterte dataene for tepotinib i aktuell populasjon.

I rapporten fra EMA (EPAR, (4)) beskrives en pågående registerstudie som er planlagt rapportert i 2028. Studien vil samle inn OS-data fra pasienter med METex14 NSCLC-mutasjoner behandlet med standard behandling eller tepotinib. Registerdata vil bli analysert som en ikke-intervensjon ekstern kontrollstudie til VISION, samt en komparativ effekt- og sikkerhetsstudie på tepotinib versus beste tilgjengelige behandling. Det er sannsynlig at resultatene fra denne studien vil kunne bidra med støttende data og kontekstualisere effektresultatene fra VISION studien.

Logg

Tidslogg for oppdraget	
Beskrivelse	Dato/antall dager
Tidspunkt for MT for legemiddelet	16-02-2022
Oppdrag gitt av Bestillerforum RHF	21-06-2021
Dokumentasjon mottatt hos DMP	17-09-2025
Medisinske fageksperter rekruttert til saken	21-05-2025
Saken tildelt saksutreder(e)	13-8-2025
Medisinske fageksperter involvert i saken fra og med	15-09-2025
Rapport ferdigstilt	18-12-2025
Total tid hos DMP ¹	92 dager
Herunder:	
Tid i påvente av opplysninger fra legemiddelfirma	10 dager
Saksbehandlingstid hos DMP²	82 dager
Herunder ³ :	
Tid i påvente av rekruttering av medisinske fageksperter	0 dager
Tid i kø i påvente av tildeling til saksutreder(e)	0 dager

¹ Tid fra mottatt dokumentasjon til ferdigstilling av rapport.

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

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

Notat

Til:

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

Kopi: Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 16. januar 2025

ID2021_084: Tepotinib (Tepmetko) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med mutasjoner som fører til mesenchymal-epithelial transition factor gene exon 14 (METex14) skipping, som trenger systemisk behandling etter tidligere behandling med immunterapi og/eller platinabasert kjemoterapi.

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 18.12.2025 samt godkjent SPC for tepotinib (Tepmetko). Metodevurderingen inneholder en budsjett-konsekvensanalyse, samt kostnadsestimer for tepotinib, relevant komparator og andre målrettede behandlinger ved mutert NSCLC i andre eller senere linje.

Godkjent indikasjon:

TEPMETKO som monoterapi er indisert til behandling av voksne pasienter med avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med mutasjoner som fører til mesenchymal-epithelial transition factor gene exon 14 (METex14) skipping, som trenger systemisk behandling etter tidligere behandling med immunterapi og/eller platinabasert kjemoterapi.

Ifølge metodevurderingen er det ca. 3% av alle pasienter med NSCLC som har METex14 skipping mutasjon. Disse pasientene tilbys i dag behandling med kjemoterapi (docetaxel) som 2. linjebehandling etter de har progrediert på kjemoimmunterapi i 1. linje. Hvis tepotinib innføres vil den sannsynligvis erstatte dagens 2.linjebehandling alternativt forskyve den til senere linjer.

Pristilbud

Merck har 12.01.2026 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
176387	Tepmetko tablett 225mg, 60 stk	107 948,20 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 1 313 370 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 450mg (2 tabletter) 1 gang daglig i henhold til SPC. Måned-



kostnaden for tepotinib er [REDACTED] RHF-AUP. Behandlingen skal fortsette så lenge den er klinisk nyttig.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

DMP har ikke utført kvantitative beregninger av alvorlighetsgraden ved aktuelle sykdom. DMP skriver i metodevurderingen at de tidligere i andre metodevurderinger av behandlinger til 2. linje NSCLC har vurdert alvorlighetsgraden til et absolutt prognosetap (APT) på 15-15,5 QALYs for pasientpopulasjonen i disse metodevurderinger. Pasienter aktuelle for behandling med tepotinib forventes å være eldre (ca. 70 år) enn i de andre metodevurderingene (ca.63-64 år). Dette taler for at alvorlighetsgraden vil være lavere for aktuelle pasienter i denne saken.

For å kontekstualisere kostnadsnivået, har DMP, i tillegg til å vise legemiddelkostnader for relevant komparator (docetaxel), valgt å se til en rekke andre behandlinger som er metodevurdert av DMP til målrettet behandling ved mutert NSCLC i 2. linje eller senere. Det presiseres at legemidlene som er trukket frem ikke er komparatorer, men er ment til å gi et generelt bilde av kostnadsnivået for ulike behandlinger av NSCLC i 2. linje.

Sykehusinnkjøp har i tabellen under oppdatert prisene på de fremhevede legemidlene med RHF-priser fra onkologianskaffelsen 2507 (Tilsvare tabell 9 i metodevurderingen).

Medikament	Månedskostnad	Årskostnad
Tepotinib (pris tilbudt 12.01.26)	[REDACTED]	[REDACTED]
Docetaxel (komparator)		
Osimertinib		
Dabrafenib + Trametinib		
Brigantinib		
Lorlatinib		
Selperkatinib		
Amivantamab^		
Trastuzumab-derukstekan*		

^ikke innført til 2. L behandling 19.06.2023¹

* ikke innført 16.06.2025²

Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett i 5. året etter innføring. DMP har lagt til grunn at 25 pasienter pr. år blir behandlet med tepotinib, med en vekstrate på 1,1% - dvs. 26 pasienter i 5. året.

Pris	Budsjettkonsekvenser i år 5
Maks AUP inkl. mva.	29 523 443 NOK
Avtalepris mottatt 12.01.2026 inkl. mva.	[REDACTED]

¹ <https://www.nyemetoder.no/metoder/amivantamab-rybrevant/>

² <https://www.nyemetoder.no/metoder/trastuzumabderukstekan-enhertu-indikasjon-v/>



Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Tepmetko blir besluttet innført av Beslutningsforum 09.02.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.04.2026 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen

Informasjon om refusjon av tepotinib (Tepmetko) i andre land

Sverige: 01.05.2023 Tepmetko (tepotinib) ingår i högkostnadsskyddet som ensam behandling av vuxna med framskriden icke småcellig lungcancer (NSCLC) med mutationer som leder till så kallad METex14-skiping, efter tidigare behandling med immunterapi och/eller platinuminnehållande cellgifter.³

Danmark: ingen informasjon

Skottland (SMC): 16.01.2023 Tepotinib (Tepmetko®) is accepted for use within NHS Scotland. Indication under review: For the treatment of adult patients with advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) harbouring mesenchymal-epithelial transition factor gene (MET) exon 14 (METex14) skipping alterations.⁴

England (NICE/NHS): 18.05.2022 Tepotinib **is recommended**, within its marketing authorisation, as an option for treating advanced non-small-cell lung cancer (NSCLC) with METex14 skipping alterations in adults, only if the company provides tepotinib according to the commercial arrangement.⁵

Oppsummering

Med tilbudt pris er behandling med tepotinib [redacted] enn behandling med komparatoren docetaxel. [redacted]

Christina Sivertsen
Fagsjef

Eva Hennum Kolmos
Medisinsk rådgiver

³ <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2023-04-21-tepmetko-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransad-subvention.html?query=tepmetko>

⁴ <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/tepotinib-tepmetko-resub-smc2535/>

⁵ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta789/chapter/1-Recommendations>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	02.12.2025	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	03.12.2025	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	12.01.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	16.01.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	45 dager hvorav 40 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 5 dager.	

Møtedato: 09.02.2026

Vår ref.:
26/00036

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



Sak 024 – 2026 ID2020_084: Natriumtiosulfat (Pedmarqsi) til forebygging av cisplatin-indusert ototoksisitet hos pasienter 1 måned til < 18 år med lokaliserte, ikke-metastatiske, faste svulster – ny pris

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

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

Formål

Vedlagt oversendes sak angående ID2020_084: Natriumtiosulfat (Pedmarqsi) til forebygging av cisplatin-indusert ototoksisitet hos pasienter 1 måned til < 18 år med lokaliserte, ikke-metastatiske, faste svulster – ny pris

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

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

1. Natriumtiosulfat (Pedmarqsi) innføres til forebygging av cisplatin-indusert ototoksisitet hos pasienter 1 måned til < 18 år med lokaliserte, ikke-metastatiske, faste svulster.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra 01.04.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

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

Stjørdal, 30.01.2026

Med vennlig hilsen

Jan Frich

Vedlegg: Notat ID2020_084: Natriumtiosulfat (Pedmarqsi) til forebygging av cisplatin-indusert ototoksisitet hos pasienter 1 måned til < 18 år med lokaliserte, ikke-metastatiske, faste svulster – ny pris

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 29.01.2026

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

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

ID2020_084: Natriumtiosulfat (Pedmarqsi) til forebygging av cisplatin-indusert ototoksisitet hos pasienter 1 måned til < 18 år med lokaliserte, ikke-metastatiske, faste svulster – ny pris

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

Anbefaling fra fagdirektørene

Fagdirektørene anbefaler at natriumtiosulfat (Pedmarqsi) innføres til forebygging av cisplatin-indusert ototoksisitet hos pasienter 1 måned til < 18 år med lokaliserte, ikke-metastatiske, faste svulster.

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

Behandlingen kan tas i bruk fra 01.04.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

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

Bakgrunn

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

DMP har utarbeidet en metodevurderingsrapport med en kostnad-nytte-vurdering, datert 06.08.2025. Sykehusinnkjøp har utarbeidet et oppdatert prisnotat basert på et nytt pristilbud fra Norgine.

Tidligere beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (20.10.2025):

1. Natriumtiosulfat (Pedmarqsi) innføres ikke til forebygging av cisplatin-indusert ototoksisitet hos pasienter 1 måned til < 18 år med lokaliserte, ikke-metastatiske, faste svulster.
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Fra metodevurderingsrapporten til DMP

Om sykdommen

Ototoksisitet er en vanlig bivirkning av cisplatinbehandling og oppstår som følge av at cisplatin akkumuleres i sneglehuset. Cisplatin forårsaker betennelsestilstander i området og påfører skade på de ytre hårcellene slik at de dør. Ototoksisitet utvikler seg ofte tidlig i behandlingsforløpet, forverres med gjentatte doser, og resulterer i permanent, ofte bilateral skade. Hørselstapet begynner vanligvis i de høyere frekvensene og sprer seg gradvis til midtfrekvensene ved økt eksponering for cisplatin. Hos barn kan hørselsskade ha alvorlige konsekvenser for tale- og språkutvikling, noe som igjen kan påvirke sosiale interaksjoner, utdanningsmuligheter og livskvalitet.

Pasientgrunnlag i Norge

Antatt pasientgrunnlag i Norge er 12 pasienter per år. Pasientgrunnlaget begrenses av at cisplatin i norsk klinisk praksis administreres utover 6 timer for enkelte kreftformer mens natriumtiosulfat i henhold til indikasjonen skal administreres som en infusjon over 15 minutter, 6 timer etter avsluttet cisplatin administrasjon, når cisplatin-infusjonen varer i maksimalt 6 timer. Dersom norsk klinisk praksis endres til å følge internasjonal praksis for administrering av cisplatin kan pasientgrunnlaget for metoden øke.

Behandling i norsk klinisk praksis

Det eksisterer per i dag ingen annen godkjent medikamentell behandling til forebygging av cisplatin-indusert ototoksisitet. Ved indikasjon på hørselsskade kan endring av cytostatika fra cisplatin til karboplatin vurderes med risiko for redusert antitumoreffekt. Ved diagnose hørselsskade/-tap fokuserer behandlingen på å redusere konsekvensene av hørselstap gjennom bruk av høreapparater, tale og språkterapi og alternative kommunikasjonsstrategier. Overvåkning, tilpasning av behandling og oppfølging er svært viktig for å redusere konsekvensene av ototoksisitet på tale- og språkutvikling og livskvalitet hos barn som er rammet.

Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF

Norgine har 22.12.2025 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
530514	Pedmarqsi 80 mg/ml, 100 ml x1 hetteglass	152 683,90 NOK	

Dosering av natriumtiosulfat er vektbasert og normalisert til kroppsoverflate. Sykehusinnkjøp har beregnet legemiddelkostnader i henhold til doseringstabellen fra SPC. Natriumtiosulfat bør administreres som en intravenøs infusjon over 15 minutter, 6

timer etter hver fullført administrasjon av cisplatin. I metodevurderingen fremgår at anbefalt behandling med cisplatin er om lag 4 sykluser.

Tabellen under viser legemiddelkostnad for en dose for utvalgte kroppsvekter. Sykehusinnkjøp har også utført beregninger for et gjennomsnittlig totalt antall infusjoner per pasient på ■■■ slik som estimert av DMP. Beregningene inkluderer kun legemiddelkostnader.

Alder (år)	Kroppsvekt/kroppsoverflate	Kostnad per dose (maks AUP inkl.mva)	Kostnad per dose (RHF AUP inkl.mva)	Legemiddelkostnadskostnad (maks AUP inkl.mva)	Legemiddelkostnad (RHF AUP inkl.mva)
nyfødt	<5 kg / 0,25 m ²	152 684			
2 år	>10kg / 0,5 m ²	152 684			
9 år	>10kg / 1,07 m ²	305 368			
12-13 år	>10kg / 1,33 m ²	458 052			
17 år	>10kg / 1,7 m ²	458 052			

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2020_084). Beregninger med tidligere tilbudt pris (08.09.2025) fra prisnotat datert 12.09.2025:

Alder (år)	Kroppsvekt/kroppsoverflate	Kostnad per dose (RHF AUP inkl.mva)	Legemiddelkostnad (RHF AUP inkl.mva)
nyfødt	<5 kg / 0,25 m ²		
2 år	>10kg / 0,5 m ²		
9 år	>10kg / 1,07 m ²		
12-13 år	>10kg / 1,33 m ²		
17 år	>10kg / 1,7 m ²		

Kostnadseffektivitet

I DMPs hovedanalyse estimeres det at barn som får natriumtiosulfat som forebyggende behandling mot cisplatin-indusert hørselstap i gjennomsnitt får 1,3 flere gode leveår (QALY) sammenlignet med pasienter som behandles med dagens standardbehandling med cisplatin.

DMP har i metodevurderingen beregnet kostnad per QALY for cisplatinbehandling med natriumtiosulfat sammenlignet med cisplatinbehandling uten natriumtiosulfat som vist under.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	1 122 702 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 22.12.2025 uten mva.	

DMP har utført scenarioanalyser som beskrives å representere alternative, godt mulige varianter for aktuelle antagelser. Alle analysene utført av DMP indikerer en mulig høyere IKER enn hovedanalysen.

DMP har beregnet APT for følgetilstanden cisplatin-indusert hørselstap til å være 5,4 QALY.

Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet følgende årlige budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett.

PrisBudsjettkonsekvenser	
Maks AUP inkl. mva.	23 242 634 NOK
Avtalepris mottatt 22.12.2025 inkl. mva.	

DMP har lagt til grunn at 12 pasienter årlig vil få behandling med cisplatin etterfulgt av natriumtiosulfat dersom metoden innføres, basert på innspill fra medisinske fagekspertene.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Pedmarqsi blir besluttet innført av Beslutningsforum 09.02.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.04.2026 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av natriumtiosulfat (Pedmarqsi) i andre land:

Sverige: Ingen relevant informasjon identifisert

Danmark: ikke anbefalt

Skottland (SMC): besluttet innført (12.05.2025)

England (NICE/NHS): besluttet innført (22.01.2025)

Oppsummering

For den aktuelle pasientpopulasjonen er merkostnad per vunnet QALY ved behandling med natriumtiosulfat

Dersom Pedmarqsi blir besluttet innført av Beslutningsforum 09.02.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.04.2026 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Vedlegg

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

Lenker:

1. [Rapport](#) fra DMP

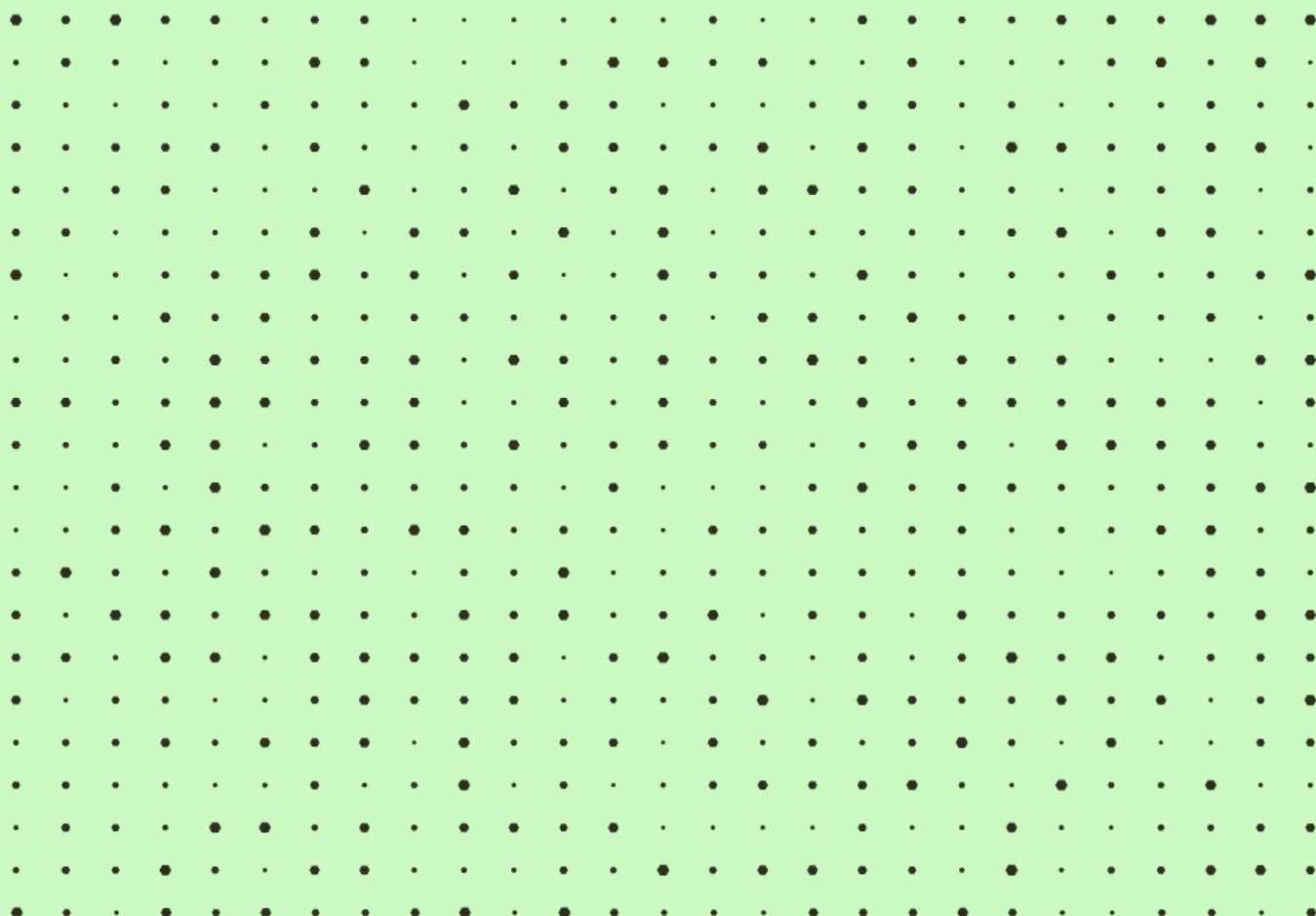
Natriumtiosulfat (Pedmarqsi)

Til forebygging av cisplatin-indusert ototoksisitet hos barn med lokaliserte, ikke-metastatiske, solide svulster.

ID2020_084

Metodevurdering av enkeltlegemiddel finansiert i spesialisthelsetjenesten

06.08.2025



Sammendrag

Metode

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

DMPs vurdering tar utgangspunkt i dokumentasjon innsendt av Norgine Danmark AS. De regionale helseforetakene har oppnevnt tre medisinske fagekspertter til oppdraget om metodevurdering. Disse har bistått DMP med avklaringer rundt dagens behandling for pasientgruppen, forventet plassering av natriumtiosulfat i behandlingsalgoritmen, pasientanslag, overførbarhet av studiedata til norsk pasientpopulasjon, og forventede effekter av behandling på lang sikt.

Oversikt over metodevurderingen	
Bestilling	ID2020_084 En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte-vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk [nå Direktoratet for medisinske produkter] for natriumtiosulfat (Pedmarqsi) til forebygging av cisplatin-indusert ototoksisitet hos barn med lokaliserte, ikke-metastatiske, solide svulster.
Legemiddelfirma	Norgine Danmark AS
Preparat	Pedmarqsi
Virkestoff	Natriumtiosulfat
ATC-kode	V03AF
Aktuell indikasjon	Pedmarqsi er indisert til forebygging av cisplatin-indusert ototoksisitet hos pasienter 1 måned til < 18 år med lokaliserte, ikke-metastatiske, faste svulster.
Virkningsmekanisme	Virkningsmekanismen er ikke fullt ut forstått. Det er foreslått at natriumtiosulfat nøytraliserer frie radikaler og reduserer oksidativ skade på cellene i sneglehuset som forårsakes av cisplatin. Natriumtiosulfat kan også reagere med cisplatin og danne inaktive platina-tiosulfatkomplekser. Dette reduserer mengden fritt cisplatin som er tilgjengelig til å skade celler i sneglehuset.
Dosering	Natriumtiosulfat administreres som en infusjon over 15 minutter, 6 timer etter avsluttet cisplatin-administrasjon, når cisplatin-infusjonen varer i maksimalt 6 timer. Den anbefalte dosen er vektbasert og normalisert til kroppsoverflate: $>10 \text{ kg} = 12,8 \text{ g/m}^2$ $5-10 \text{ kg} = 9,6 \text{ g/m}^2$ $<5 \text{ kg} = 6,4 \text{ g/m}^2$ Natriumtiosulfat skal administreres etter hver dose med cisplatin, dvs. at varigheten av behandlingen med natriumtiosulfat skal sammenfalle med varigheten av cisplatinbehandlingen.
Helseøkonomisk analyse vurdert av DMP	Ja ☒ Type: Kostnad-per-QALY Nei ☐
Rabatterte legemiddelpriser	Det foreligger forhandlede rabatterte legemiddelpriser på et eller flere av legemidlene i analysen. Resultater basert på disse konfidensielle prisene vil fremkomme i et separat dokument som oversendes til aktører med tjenstlig behov for denne informasjonen.

Sykdom

Cisplatin-indusert ototoksisitet	
Om sykdommen	Ototoksisitet er en vanlig bivirkning av cisplatinbehandling og oppstår som følge av at cisplatin akkumuleres i sneglehuset. Cisplatin forårsaker betennelsestilstander i området og påfører skade på de ytre hårcellene slik at de dør. Ototoksisitet utvikler seg ofte tidlig i behandlingsforløpet, forverres med gjentatte doser, og resulterer i permanent, ofte bilateral skade. Hørselstapet begynner vanligvis i de høyere frekvensene og sprer seg gradvis til midtfrekvensene ved økt eksponering for cisplatin. Hos barn kan hørselsskade ha alvorlige konsekvenser for tale- og språkutvikling, noe som igjen kan påvirke sosiale interaksjoner, utdanningsmuligheter og livskvalitet.
Pasientgrunnlag i Norge	Antatt pasientgrunnlag i Norge er 12 pasienter per år. Pasientgrunnlaget begrenses av at cisplatin i norsk klinisk praksis administreres utover 6 timer for enkelte kreftformer mens natriumtiosulfat i henhold til indikasjonen skal administreres som en infusjon over 15 minutter, 6 timer etter avsluttet cisplatin-administrasjon, når cisplatin-infusjonen varer i maksimalt 6 timer. Dersom norsk klinisk praksis endres til å følge internasjonal praksis for administrering av cisplatin kan pasientgrunnlaget for metoden øke.
Behandling i norsk klinisk praksis	Det eksisterer per i dag ingen annen medikamentell behandling til forebygging av cisplatin-indusert ototoksisitet. Ved indikasjon på hørselsskade kan endring av cytostatika fra cisplatin til karboplatin vurderes med risiko for redusert antitumoreffekt. Ved diagnose hørselsskade/-tap fokuserer behandlingen på å redusere konsekvensene av hørselstap gjennom bruk av høreapparater, tale- og språkerapi og alternative kommunikasjonsstrategier. Overvåkning, tilpasning av behandling og oppfølging er svært viktig for å redusere konsekvensene av ototoksisitet på tale- og språkutvikling og livskvalitet hos barn som er rammet.

Helseøkonomisk analyse

Beskrivelse av den helseøkonomiske analysen DMP har lagt til grunn	
Populasjon	Cisplatin-behandlede pasienter i alder 1 måned til <18 år med lokaliserte, ikke-metastatiske, solide svulster.
Intervensjon	Natriumtiosulfat gitt etter dagens standardbehandling med cisplatin i henhold til godkjent preparatomtale
Komparator	Dagens standardbehandling med cisplatin
Utfall	QALYs, leveår, ressursbruk
Hovedkilde til effektdata	Multisenter, randomisert, kontrollert, åpen* fase III studie
Analyseperspektiv	Utvidet helsetjenesteperspektiv
Tidshorisont	Livstid, tilsvarende 91,4 år

*Allokering til studiearm var blindet for deltagere, behandlende lege og lokal audiolog, men det var ingen placebobehandling. Audiometridata ble sendt til blindet, sentral vurdering.

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

	Cisplatin med natriumtiosulfat	Cisplatin uten natriumtiosulfat	Differanse
Totale kostnader (NOK)	1 617 460	156 246	1 461 214
Totale QALYs Totale leveår	15,6 19,1	14,3 19,1	1,3 0
Merkostnad (NOK) per vunnet QALY Merkostnad (NOK) per vunnet leveår	1 122 702 N/A		

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

DMPs vurdering av nytte:

Effekt og sikkerhet av natriumtiosulfat som forebyggende behandling mot cisplatin-indusert ototoksitasitet har blitt sammenlignet direkte med relevant komparator i COG ACCL0431-studien og SIOPEL-6-studien som begge er randomiserte, kontrollerte, åpne, multisenter, fase 3 studier. I metodevurderingen har DMP lagt data fra COG ACCL0431-studien til grunn, og informasjon fra SIOPEL-6 studien er kun benyttet som støtte til egne vurderinger. COG ACCL0431-studien randomiserte 125 barn i alderen 1 til 18 år 1:1 til enten behandling med natriumtiosulfat, administrert etter hver dose cisplatin gitt i henhold til dagens standardbehandling med cisplatin, eller til behandling med cisplatin alene. Det primære endepunktet var andelen pasienter med hørselstap målt fire uker etter siste cisplatindose, vurdert etter ASHA-kriteriene. I effektpopulasjonen (n=104) var andelen pasienter med hørselstap 28,6 % og 56,4 % i hhv intervensjons- og komparatorarmen, noe som tilsvarer en statistisk signifikant og klinisk betydningsfull reduksjon i risikoen for hørselstap på 48 % etter behandling med natriumtiosulfat (relativ risiko: 0,516; 95 % KI: 0,318–0,839; p-verdi = 0,004). Alvorligheten av hørselstapet hos pasienter med hørselstap ble ikke vurdert i studien, men audiometridataene ble re-evaluert etter SIOP-kriteriene i en post-hoc-analyse utført av Orgel et al (1). Analysen viste at blant pasienter med hørselstap var andelen med moderat til alvorlig hørselstap (SIOP Grad ≥ 2) [redacted] og [redacted] i henholdsvis intervensjons- og komparatorarmen.

I den helseøkonomiske analysen er effektdata fra 3 kilder benyttet til å modellere fordelingen av pasienter inn i helsetilstandene «minimalt/ikke hørselstap», «mildt hørselstap», «moderat hørselstap», «markert hørselstap» og «alvorlig hørselstap». Andelen pasienter i helsetilstanden «minimalt/ikke hørselstap» estimeres basert på data fra effektpopulasjonen i COG ACCL0431-studien (etter ASHA kriteriene). Andelen pasienter i helsetilstandene «mildt hørselstap» og «moderat til alvorlig hørselstap» modelleres på bakgrunn av fordelingen av pasientene med hørselstap etter alvorlighetsgrad av hørselstap i studien til Orgel et al. (basert på SIOP kriteriene). Andelen pasienter i helsetilstanden «moderat til alvorlig hørselstap» fordeles videre mellom helsetilstandene «moderat», «markert» og «alvorlig» hørselstap basert på en ekstern studie av Knight et al. (15) der graden av alvorlighet av hørselstap ble vurdert basert på Brock-skalaen.

Helserelatert livskvalitet var ikke inkludert som utfallsmål i hverken COG ACCL0431-studien eller SIOPEL-6-studien og i den helseøkonomiske analysen er livskvalitetsdata hentet fra eksterne studier. Det er lagt til grunn at livskvaliteten synker med alvorlighetsgraden av hørselstapet.

I COG ACCL0431-studien var forekomsten av de vanligste uønskede hendelser tilnærmet lik mellom behandlingsarmene. Uønskede medisinske hendelser av Grad ≥ 3 som ble rapportert med frekvens ≥ 10 % på tvers av behandlingsarmene, og som forekom oftere i intervensjonsarmen sammenlignet med

komparatorarmen, inkluderte hypofosfater, hyponatremi, hypernatremi og stomatitt. Alvorlige uønskede hendelser (dødelige og ikke-dødelige) ble kun registrert for pasienter i intervensjonsarmen. De hyppigst rapporterte alvorlige uønskede hendelsene var febril nøytropeni (20 %), redusert nøytrofilitall (17 %), reduserte antall blodplater (14 %), redusert antall hvite blodceller (14 %) og anemi (12 %). Totalt opplevde 6 barn (10 %) alvorlige uønskede hendelser som ble ansett som relatert til natriumtiosulfat. Ingen dødsfall ble rapportert med mistanke om relasjon til behandling med natriumtiosulfat. En pasient i intervensjonsarmen avsluttet behandling pga. en Grad 2 uønsket medisinsk hendelse.

I DMPs hovedanalyse estimeres det at barn som får natriumtiosulfat som forebyggende behandling mot cisplatin-indusert hørselstap i gjennomsnitt får 1,3 flere gode leveår (QALY) sammenlignet med pasienter som behandles med dagens standardbehandling med cisplatin. Behandling med natriumtiosulfat reduserer forekomst av hørselstap og dette forbedrer livskvaliteten til pasientene. Natriumtiosulfat har ikke effekt på levetid i modellen.

DMPs vurdering av ressursbruk:

Den helseøkonomiske analysen inkluderer legemiddelkostnaden for natriumtiosulfat, samt kostnader forbundet med premedisinering med kvalmestillende legemidler, administrasjonskostnader, kostnader knyttet til behandling og oppfølging av hørselstap, pasientens tidsbruk og transport. Gjennomsnittlig totalkostnad for et behandlingsløp med natriumtiosulfat er ca. 1,6 millioner NOK per pasient (diskontert). Dette er ca. 1,5 millioner NOK mer per pasient sammenlignet med totalkostnadene estimert for behandling med cisplatin uten natriumtiosulfat. Forskjellen i kostnadene skyldes hovedsakelig legemiddelkostnaden for natriumtiosulfat.

DMP har estimert at merkostnad for behandling med natriumtiosulfat sammenliknet med behandling med cisplatin uten natriumtiosulfat, basert på maksimal AUP uten mva. for alle legemidler som inngår i analysen, er 1,1 million NOK per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY).

DMPs vurdering av alvorlighet:

Alvorlighetsgraden kan påvirke om kostnadene vurderes å stå i rimelig forhold til nytten av behandlingen. I henhold til DMPs retningslinjer og Beslutningsforum sak 048-2020 om veiledende kriterier for bruk av skjønn ved vurdering av absolutt prognosetap ved behandling av plager/sykdommer som følger av hovedtilstand, er det som hovedregel alvorlighetsgraden av følgeplagene alene – og ikke av hovedtilstanden - som skal vurderes og beregnes ved vurdering av tiltak som rettes mot plager som følger av hovedtilstanden og ikke har virkning på denne. Natriumtiosulfat skal brukes til å forebygge hørselstap som er en følgeplage (bivirkning) hos noen kreftpasienter som behandles med cisplatin. Det er derfor i utgangspunktet alvorlighetsgraden av hørselstap isolert og ikke av hovedtilstanden kreft som skal beregnes.

Unntaksvis kan imidlertid alvorlighetsgraden av hovedtilstanden inklusive følgeplagene også vurderes og beregnes når tiltaket er rettet mot følgeplagene. Dette gjelder i de tilfeller der gitte kriterier i stor grad er oppfylt (se Kapittel 4.2 for utfyllende informasjon). I beslutningen kan Beslutningsforum skjønnsmessig vektlegge alvorlighetsgraden.

DMP vurderer at flere av unntakskriteriene er oppfylt. Hørselstapet ville ikke oppstått dersom pasientene ikke hadde hatt kreft i utgangspunktet, som behandles med cisplatin. Natriumtiosulfat er i tillegg kun indisert for cisplatin-indusert hørselstap, og virker spesifikt mot tilstanden bl.a. ved å redusere mengden fritt cisplatin som er tilgjengelig til å skade celler i sneglehuset. Av den grunn mener DMP at det også er rimelig å presentere alvorlighetsgraden av hovedtilstanden inkludert følgeplagene.

Beregning av alvorlighet ut ifra dagens behandling tilsier et absolutt prognosetap som følge av sykdom, inkludert følgeplagene, på ca. 26 QALY. DMP vurderer at reell APT kan være noe lavere, særlig grunnet potensialet for adaptasjon. Dersom nyttetapet knyttet til hørselstap ikke tas med i beregningen, er beregnet APT 20,4 QALY. Det vil si at pasientene mister 5,4 QALY på grunn av cisplatin-indusert hørselstap av de 25,8 QALY som de mister totalt (kreft og cisplatin-indusert hørselstap).

DMPs vurdering av budsjettvirkninger:

DMP har estimert at budsjettvirkningen for sykehusene ved å ta i bruk natriumtiosulfat ved behandling av cisplatin-indusert ototoksisitet vil være om lag 23 millioner NOK per budsjettår. Det er lagt til grunn at 12 pasienter vil behandles med natriumtiosulfat i hvert budsjettår, og beregningene er basert på maksimal AUP med mva. for alle legemidler som inngår i analysen. Budsjettberegningene er usikre og forenklete.

DMPs vurdering av usikkerhet:

Det er vist i to uavhengige studier at forebyggende behandling med natriumtiosulfat gir en statistisk signifikant og klinisk relevant redusert risiko for hørselstap hos barn som behandles med cisplatin. Det er likevel usikkerhet knyttet til modellert relativ effekt fordi effektdataene som ligger til grunn i analysen er basert på få pasienter og stammer fra tre forskjellige kilder som benytter tre ulike skalaer for vurdering av hørsel.

- Forekomst av hørselstap i modellen er basert på resultater fra COG ACCL0431-studien. Overførbarheten av studieresultatene til klinisk praksis er usikker fordi studien omfatter få pasienter og vurdering av hørsel var basert på kriterier som ikke er utviklet for evaluering av cisplatin-indusert ototoksisitet (ASHA kriteriene)
- Alvorlighetsgraden av hørselstap ble ikke målt i COG-ACCL0431-studien, og Norgine har benyttet forskjellige kilder for alvorlighetsgrad av hørselstap i modellen. Dataene som legges til grunn er basert på få observasjoner.
- Totalt er tre ulike skalaer benyttet for vurdering av alvorlighetsgrad av hørsel uten noen justering mellom disse. Ingen av skalaene benyttes i norsk klinisk praksis.

Usikkerhetene knyttet til valg av kilde og skala for hhv vurdering av forekomst av hørselstap og vurdering av alvorlighet av hørselstap i modellen er forsøkt belyst i to scenarioanalyser. Resultatene viser en økning i IKER på hhv 105 000 NOK og 146 000 NOK. De medisinske fagekspertene vurderte at dataene på forekomst av hørselstap som er lagt til grunn i den første scenarioanalysen kan være representative for klinisk praksis. Skalaen for vurdering av hørselstap som er lagt til grunn benyttes imidlertid ikke i norsk klinisk praksis. DMP vurderer at den største utfordringen er at effektdataene, uansett hvilken kilde som benyttes i analysen, er basert på et begrenset antall pasienter. Det innebærer at det er få observasjoner til å informere den helseøkonomiske modellen. Den totale påvirkningen på IKER av usikkerhetsmomentene listet over er derfor ukjent.

Den største usikkerheten i analysen er knyttet til om nyttevektene for helsetilstandene i modellen er representative for populasjonen og tilstanden som metodevurderingen gjelder. Dette fordi nyttevektene er hentet fra en ekstern studie med barn uten kreft som ikke har mottatt behandling med natriumtiosulfat og der årsaken til hørselstapet er ukjent. Livskvalitetsvurderingene er basert på vurderinger gjort av foreldre, og ikke barna som er rammet. I tillegg er måleverktøyet en modifisert versjon av HUI3. Det siste gjør det vanskelig å sammenligne nyttevektene med andre kilder. Usikkerheten knyttet til valg av nyttevekter er belyst i en scenarioanalyse som resulterer i en økning i IKER på 258 000 NOK. Kilden til nyttevektene i scenarioet er imidlertid i hovedsak den samme som i hovedanalysen, og DMP har ikke funnet andre kilder til nyttevekter som bedre reflekterer populasjonen og tilstanden som metodevurderingen omfatter.

Utover dette mener DMP at det er en svakhet at Norgine ikke diskuterer muligheten for tilpasning til tilstanden (adapsjon) i et livstidsperspektiv i innsendelsen, og at modellen ikke reflekterer dette potensialet. Det er kun benyttet en nyttevekt per helsetilstand for hele løpetiden til modellen. De medisinske fagekspertene vurderte at blant pasienter med mildt til moderat hørselstap er det sannsynlig at en andel pasienter vil få endring i sin livskvalitet over tid fra tidspunktet da hørselstapet inntraff. DMP har vurdert å belyse dette med en utforskende scenarioanalyse. Potensialet for adapsjon er størst i komparatorarmen og vil kunne føre til en mindre nyttegevinst i analysen. DMP ser imidlertid at det er en rekke faktorer som kan påvirke potensialet for adapsjon til hørselstapet over tid, og at disse trekker i ulike retninger. Fordi potensialet for adapsjon omfatter få pasienter, vurderer DMP at adapsjon over tid vil ha begrenset innvirkning på IKER. DMP har derfor valgt å ikke utforske dette videre.

Logg

Tidslogg for oppdraget	
Beskrivelse	Dato/antall dager
Tidspunkt for MT for legemiddelet	26-05-2023
Oppdrag gitt av Bestillerforum RHF	26-10-2020
Dokumentasjon mottatt hos DMP	03-03-2025
Medisinske fageksperter rekruttert til saken	24-04-2025*
Saken tildelt saksutreder(e)	04-03-2025
Medisinske fageksperter involvert i saken fra og med	02-04-2025
Rapport ferdigstilt	06-08-2025
Total tid hos DMP ¹	156 dager
Herunder:	
Tid i påvente av opplysninger fra legemiddelfirma	20 dager
Saksbehandlingstid hos DMP ²	136 dager
Herunder ³ :	
Tid i påvente av rekruttering av medisinske fageksperter	23 dager
Tid i kø i påvente av tildeling til saksutreder(e)	1 dag

*Fageksperter rekruttert til oppdraget i perioden 26-03-2025 til 24-04-2025

¹ Tid fra mottatt dokumentasjon til ferdigstilling av rapport.

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

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

Notat

Til:

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

Kopi: Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 14. januar 2026

ID2020_084: natriumtiosulfat (Pedmarqsi) til forebygging av cisplatin-indusert ototoksisitet hos pasienter 1 måned til < 18 år med lokaliserte, ikke-metastatiske, faste svulster – ny pris

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 06.08.2025, godkjent SPC for Pedmarqsi, tidligere prisnotat (12.09.2025) samt følgende beslutning i Resultatsforum for nye metoder (20.10.2025):

1. Natriumtiosulfat (Pedmarqsi) innføres ikke til forebygging av cisplatin-indusert ototoksisitet hos pasienter 1 måned til < 18 år med lokaliserte, ikke-metastatiske, faste svulster.
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Sykehusinnkjøp har utarbeidet et oppdatert prisnotat basert på et nytt pristilbud fra Norgine.

Pristilbud

Norgine har 22.12.2025 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
530514	Pedmarqsi 80 mg/ml, 100 ml x1 hetteglass	152 683,90 NOK	

Dosering av natriumtiosulfat er vektbasert og normalisert til kroppsoverflate. Sykehusinnkjøp har beregnet legemiddelkostnader i henhold til doseringstabellen fra SPC. Natriumtiosulfat bør administreres som en intravenøs infusjon over 15 minutter, 6 timer etter hver fullført administrasjon av cisplatin. I metodevurderingen fremgår at anbefalt behandling med cisplatin er om lag 4 sykluser.

Tabellen under viser legemiddelkostnad for en dose for utvalgte kroppsvekter. Sykehusinnkjøp har også utført beregninger for et gjennomsnittlig totalt antall infusjoner per pasient på  slik som estimert av DMP. Beregningene inkluderer kun legemiddelkostnader.



Alder (år)	Kroppsvekt/kroppsoverflate	Kostnad per dose (maks AUP inkl.mva)	Kostnad per dose (RHF AUP inkl.mva)	Legemiddelkostnadskostnad (maks AUP inkl.mva)	Legemiddelkostnad (RHF AUP inkl.mva)
nyfødt	<5 kg / 0,25 m ²	152 684			
2 år	>10kg / 0,5 m ²	152 684			
9 år	>10kg / 1,07 m ²	305 368			
12-13 år	>10kg / 1,33 m ²	458 052			
17 år	>10kg / 1,7 m ²	458 052			

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2020_084). Beregninger med tidligere tilbudt pris (08.09.2025) fra prisnotat datert 12.09.2025:

Alder (år)	Kroppsvekt/kroppsoverflate	Kostnad per dose (RHF AUP inkl.mva)	Legemiddelkostnad (RHF AUP inkl.mva)
nyfødt	<5 kg / 0,25 m ²		
2 år	>10kg / 0,5 m ²		
9 år	>10kg / 1,07 m ²		
12-13 år	>10kg / 1,33 m ²		
17 år	>10kg / 1,7 m ²		

Kostnadseffektivitet

I DMPs hovedanalyse estimeres det at barn som får natriumtiosulfat som forebyggende behandling mot cisplatin-indusert hørselstap i gjennomsnitt får 1,3 flere gode leveår (QALY) sammenlignet med pasienter som behandles med dagens standardbehandling med cisplatin.

DMP har i metodevurderingen beregnet kostnad per QALY for cisplatinbehandling med natriumtiosulfat sammenlignet med cisplatinbehandling uten natriumtiosulfat som vist under.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	1 122 702 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 22.12.2025 uten mva.	

DMP har utført scenarioanalyser som beskrives å representere alternative, godt mulige varianter for aktuelle antagelser. Alle analysene utført av DMP indikerer en mulig høyere IKER enn hovedanalysen.

DMP har beregnet APT for følgetilstanden cisplatin-indusert hørselstap til å være 5,4 QALY.

Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet følgende årlige budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	23 242 634 NOK



Avtalepris mottatt 22.12.2025 inkl. mva. [REDACTED]

DMP har lagt til grunn at 12 pasienter årlig vil få behandling med cisplatin etterfulgt av natriumtiosulfat dersom metoden innføres, basert på innspill fra medisinske fageksperter.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Pedmarqsi blir besluttet innført av Beslutningsforum 09.02.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.04.2026 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av natriumtiosulfat (Pedmarqsi) i andre land:

Sverige: Ingen relevant informasjon identifisert

Danmark: ikke anbefalt¹

Skottland (SMC): besluttet innført (12.05.2025)²

England (NICE/NHS): besluttet innført (22.01.2025)³

Oppsummering

For den aktuelle pasientpopulasjonen er merkostnad per vunnet QALY ved behandling med natriumtiosulfat [REDACTED]

Dersom Pedmarqsi blir besluttet innført av Beslutningsforum 09.02.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.04.2026 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Hana Mikami Salyga
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	Ikke aktuelt	
Dato for nei-beslutning i Beslutningsforum	20.10.2025	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	22.12.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	14.01.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	86 dager hvorav 63 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 23 dager.	

¹ [Sodium thiosulfate \(Pedmarqsi\) - Ototoksisk høretab](#)

² [sodium thiosulfate \(Pedmarqsi\)](#)

³ [Overview | Anhydrous sodium thiosulfate for preventing hearing loss caused by cisplatin chemotherapy in people 1 month to 17 years with localised solid tumours | Guidance | NICE](#)

Møtedato: 09.02.2026

Vår ref.:
26/00036

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



Sak 025 – 2026 ID2025_060: Tislelizumab (Tevimbra) i kombinasjon med etoposid og platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling hos voksne pasienter med småcellet lungekreft SCLC i omfattende stadium.

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

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

Formål

Vedlagt oversendes sak angående ID2025_060: Tislelizumab (Tevimbra) i kombinasjon med etoposid og platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling hos voksne pasienter med småcellet lungekreft SCLC i omfattende stadium.

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

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

1. Tislelizumab (Tevimbra) innføres i kombinasjon med etoposid og platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling hos voksne pasienter med småcellet lungekreft SCLC i omfattende stadium.
2. Innføringen er knyttet til en pris-volum-avtale, og det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk ved oppstart av neste avtaleperiode for onkologianskaffelsen, tentativt 01.10.2026, forutsatt at legemiddelet blir tildelt volum. Så lenge det eksisterer volumavtale for dette bruksområdet, skal kun vinner av aktuell sammenligningsgruppe (ES-SCLC) benyttes. Det vil til enhver tid fremgå av Sykehusinnkjøp sine gjeldende anbefalinger hvilket legemiddel som skal benyttes for nye pasienter til den aktuelle indikasjonen.

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

Stjørdal, 30.01.2026

Med vennlig hilsen

Jan Frich

Vedlegg: Notat ID2025_060: Tislelizumab (Tevimbra) i kombinasjon med etoposid og platinabasert kjemoterapi til førstelinjehandling hos voksne pasienter med småcellet lungekreft SCLC i omfattende stadium.

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 29.01.2026

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

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

ID2025_060: Tislelizumab (Tevimbra) i kombinasjon med etoposid og platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling hos voksne pasienter med småcellet lungekreft (SCLC) i omfattende stadium.

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

Anbefaling fra fagdirektørene

Fagdirektørene anbefaler at tislelizumab (Tevimbra) innføres i kombinasjon med etoposid og platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling hos voksne pasienter med småcellet lungekreft (SCLC) i omfattende stadium.

Innføringen er knyttet til en pris-volum-avtale, og det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

Behandlingen kan tas i bruk ved oppstart av neste avtaleperiode for onkologianskaffelsen, tentativt 01.10.2026, forutsatt at legemiddelet blir tildelt volum. Så lenge det eksisterer volumavtale for dette bruksområdet, skal kun vinner av aktuell sammenligningsgruppe (ES-SCLC) benyttes. Det vil til enhver tid fremgå av Sykehusinnkjøp HF sine gjeldende anbefalinger hvilket legemiddel som skal benyttes for nye pasienter til den aktuelle indikasjonen.

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

Bakgrunn

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

Spesialistgruppen innen lungekreft i Sykehusinnkjøp HF har gjort en tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet. Basert på tilgjengelig dokumentasjon pr 15.08.2025 vurderes legemiddelet Tevimbra (tislelizumab) til aktuell indikasjon å være sammenlignbart med komparatorerne Tecentriq (atezolizumab) og Imfinzi (durvalumab) for hovedparten av pasientene.

Det foreligger konseptgodkjenning for volumbasert avtale for atezolizumab ved denne indikasjonen fra Interregionalt fagdirektørmøte 22.04.2021.

Godkjent indikasjon:

Tevimbra, i kombinasjon med etoposid og platinabasert kjemoterapi, er indisert som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med SCLC i omfattende stadium.

Tislelizumab er innmeldt i PD-(L)1 ordningen, men som det fremgår av «Rammer for ordningen Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler» tilsendt leverandørene er det unntak for situasjoner som denne: «For indikasjoner som er innført med alternative avtaler som innebærer en lavere pris, vil det spesifikke bruksområdet være unntatt fra ordningen, da BF-GIP ikke anses som kostnadseffektivt nivå.»

Andre legemidler til samme indikasjon:

- ID2019_044 Atezolizumab (Tecentriq) i kombinasjon med kjemoterapi til førstelinjebehandling av utbredt småcellet lungekreft. Innført med en volumbasert avtale 27.09.2021.
- ID2020_010 Durvalumab (Imfinzi) i kombinasjon med etoposid og enten karboplatin eller cisplatin som førstelinjebehandling hos voksne med utbredt småcellet lungekreft (ES-SCLC). Innført 20.01.2025.
- ID2024_076 Serplulimab (Hetronify) i kombinasjon med etoposid og karboplatin til førstelinjebehandling av voksne med utbredt småcellet lungekreft. Ikke innført 28.04.2025.

Tislelizumab er tidligere innført til følgende indikasjoner innen lungekreft:

- ID2022_152: Monoterapi til behandling av voksne med lokalavansert eller metastatisk NSCLC etter tidligere platinabasert terapi. Pasienter med EGFR-mutasjon eller ALK-positiv NSCLC bør også ha gjennomgått målrettet behandling før de behandles med tislelizumab.
- ID2022_151: I kombinasjon med karboplatin og enten paklitaksel eller nabpaklitaksel til førstelinjebehandling av plateepitel NSCLC hos voksne som har: Lokalavansert NSCLC og ikke er kandidater for kirurgisk reseksjon eller platinabasert radiokjemoterapi, eller metastatisk NSCLC.
- ID2022_127: I kombinasjon med pemetreksed og platinabasert kjemoterapi som førstelinjebehandling av voksne som har ikke-plateepitel ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) hvis svulster har PD-L1-uttrykk på $\geq 50\%$ av tumorceller, med ingen EGFR eller ALK-positiv mutasjon, og som har: Lokalavansert NSCLC og ikke er kandidater for kirurgisk reseksjon eller platinabasert radiokjemoterapi, eller metastatisk NSCLC.

Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF

BeOne har 19.12.2025 etter prisforhandling tilbudt følgende pris for 4550 hetteglass^:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
401263	Tevimbra 100 mg	25 027,70 NOK	
Gjeldende anbudspris 2507 Onkologi	Tevimbra 100 mg	25 027,70 NOK	

^alternativ prisavtale foreligger

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP for førstelinjebehandling med Tevimbra til ES-SCLC. Årskostnaden er beregnet med dosering 200 mg intravenøst hver 3. uke til progresjon eller uakseptabel toksisitet i henhold til SPC. Månedskostnaden for Tevimbra er om lag [REDACTED] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregninger av kostnadseffektiviteten. Sykehusinnkjøp har sammenlignet kostnadene til intravenøs behandling med tislelizumab, atezolizumab og durvalumab til aktuelle indikasjon (Trinn 1 i volumavtalene):

Legemiddel	Månedskostnad (RHF-AUP inkl. mva.)
Atezolizumab (Tecentriq) (dagens anbudspris i 2507 Onkologi)	
Durvalumab (Imfinzi), innført 20.01.2025	
Tislelizumab (Tevimbra) tilbud datert 19.12.2025	

Budsjettkonsekvenser

Dersom tislelizumab blir innført til om lag samme pris som atezolizumab og durvalumab for de aktuelle pasientene, vil budsjettvirkningene bli ubetydelige.

Alternativ prisavtale

Bakgrunn

Det foreligger en volumbasert avtale for førstelinjebehandling med atezolizumab og durvalumab for ES-SCLC, tislelizumab er ansett som sammenlignbar med disse legemidler for denne populasjonen. Den foreslåtte avtalen er en volumbasert avtale, der det tilbys to ulike priser. Den lave prisen gjelder først for et gitt antall pakninger i en 12 måneders periode, og prisen blir deretter satt opp til gjeldende anbudspris for de neste pakningene som selges i løpet av den resterende tiden av perioden.

Konseptgodkjenning

Det foreligger konseptgodkjenning for atezolizumab ved ES-SCLC fra Interregionalt fagdirektørmøte 22.04.2021:

Fagdirektørene ser at det er betydelige utfordringer ved å inngå volumbaserte prisavtaler i situasjoner der legemidler allerede er i konkurranse med andre legemidler, og det dessuten forventes konkurranse for den aktuelle indikasjonen.

- Forutsetning for inngåelse av avtale er at man i forhandlingene kommer fram til et kostnadseffektivt nivå som innbefatter enighet om pris og volum, hvordan avtalen kan håndteres i neste anbudsperiode mm.*
- Etterskuddsvis registrering eller reevaluerer skal ikke ligge til grunn.*
- En forutsetning for å legge vekt på volumrabatt som skal sikre kostnadseffektivitet for de aktuelle indikasjonene, er at volumet med lav pris legges først i avtaleperioden*

D) Sykehusinnkjøp kommer tilbake med en egen sak som oppsummerer det administrative merarbeidet knyttet til saker med denne kompleksiteten.

Konseptgodkjenningen gjelder implisitt også for tislelizumab ved den aktuelle indikasjonen.

Sykehusinnkjøp HF sin vurdering

Det er tidligere vurdert at en volumbasert avtale er egnet for innføring av atezolizumab til ES-SCLC. Spesialistgruppen har vurdert at tislelizumab er sammenlignbar med atezolizumab for denne indikasjonen. Sykehusinnkjøp har beregnet volumet som er tilstrekkelig for å dekke behandling av de aktuelle pasientene med ES-SCLC, og som tilsvarer volumet som er avtalt for atezolizumab. Med den tilbudte prisen er behandling med tislelizumab [REDACTED]

Utforming av foreslått avtale

Aktuell avtaletekst, i form av bilag til rammeavtale, vil bli publisert i forbindelse med konkurranse dokumentene for 2607 onkologi. Avtaleteksten vil tilsvare de tidligere års avtaletekst, og BeOne anses å være kjent med denne. BeOne har bekreftet at pristilbudet gjelder 4550 hetteglass til denne indikasjonen.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Tevimbra blir besluttet innført av Beslutningsforum 09.02.2026 kan behandlingen tas i bruk ved oppstart av neste avtaleperiode for onkologianskaffelsen, tentativt 01.10.2026, forutsatt at legemiddelet blir tildelt volum. Så lenge det eksisterer volumavtale for dette bruksområdet, skal kun vinner av aktuell sammenligningsgruppe (ES-SCLC) benyttes. Det vil til enhver tid fremgå av Sykehusinnkjøp sine gjeldende anbefalinger hvilket legemiddel som skal benyttes for nye pasienter til den aktuelle indikasjonen.

Informasjon om refusjon av tislelizumab (Tevimbra) i andre land

Sverige: ingen informasjon.

Danmark: vurdering i gang, forventet dato for beslutning 24.06.2026.

Skottland (SMC): ingen informasjon.

England (NICE/NHS): 22.07.2025 In progress, expected publication date: TBC

Oppsummering

Sykehusinnkjøp HF sin spesialistgruppe innen lungekreft har vurdert at Tevimbra (tislelizumab) til aktuell indikasjon er sammenlignbart med komparatorerne Tecentriq (atezolizumab) og Imfinzi (durvalumab) for hovedparten av pasientene. Det foreligger en alternativ volumbasert prisavtale for førstelinjebehandling av småcellet lungekreft med utbredt sykdom, hvor henholdsvis atezolizumab og durvalumab er innført. Med tilbudt pris er årskostnaden for tislelizumab til denne bruken [REDACTED]

Vedlegg

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Notat

Til:

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

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

ID2025_060 Tislelizumab (Tevimbra) i kombinasjon med etoposid og platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne med småcellet lungekreft (SCLC) i omfattende stadium.

Bakgrunn

Det vises til tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet av Sykehusinnkjøp sin spesialistgruppe innen lungekreft datert 15.08.2025 og beslutning i Bestillerforum 25.08.2025 der kun prisnotat ble bestilt, samt til godkjent SPC for Tevimbra.

Spesialistgruppen innen lungekreft i Sykehusinnkjøp HF har gjort en tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet. Basert på tilgjengelig dokumentasjon pr 15.08.2025 vurderes legemiddelet Tevimbra (tislelizumab) til aktuell indikasjon å være sammenlignbart med komparatorerne Tecentriq (atezolizumab) og Imfinzi (durvalumab) for hovedparten av pasientene.¹

Atezolizumab (Tecentriq) er innført til den aktuelle indikasjonen med en volumbasert avtale ved beslutning i Beslutningsforum 27.09.2021 (ID2019_044).

Det foreligger konseptgodkjenning for volumbasert avtale for atezolizumab ved denne indikasjonen fra Interregionalt fagdirektørmøte 22.04.2021.

Godkjent indikasjon:

Tevimbra, i kombinasjon med etoposid og platinabasert kjemoterapi, er indisert som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med SCLC i omfattende stadium.

Tislelizumab er innmeldt i PD-(L)1 ordningen, men som det fremgår av «Rammer for ordningen Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler» tilsendt leverandørene er det unntak for situasjoner som denne:

¹ https://www.nyemetoder.no/metoder/id2025_060/



«For indikasjoner som er innført med alternative avtaler som innebærer en lavere pris enn det som fremgår av tabellen over, vil det spesifikke bruksområdet være unntatt fra ordningen, da BF-GIP angitt i tabell over ikke anses som kostnadseffektivt nivå.»

Andre legemidler til samme indikasjon:

- ID2019_044 Atezolizumab (Tecentriq) i kombinasjon med kjemoterapi til førstelinjebehandling av utbredt småcellet lungekreft. Innført 27.09.2021.
- ID2020_010 Durvalumab (Imfinzi) i kombinasjon med etoposid og enten karboplatin eller cisplatin som førstelinjebehandling hos voksne med utbredt småcellet lungekreft (ES-SCLC). Innført 20.01.2025.
- ID2024_076 Serplulimab (Hetronifly) i kombinasjon med etoposid og karboplatin til førstelinjebehandling av voksne med utbredt småcellet lungekreft. Ikke innført 28.04.2025.

Tislelizumab er tidligere innført til følgende indikasjoner innen lungekreft:

- ID2022_152: Monoterapi til behandling av voksne med lokalavansert eller metastatisk NSCLC etter tidligere platinabasert terapi. Pasienter med EGFR-mutasjon eller ALK-positiv NSCLC bør også ha gjennomgått målrettet behandling før de behandles med tislelizumab.
- ID2022_151: I kombinasjon med karboplatin og enten paklitaksel eller nab-paklitaksel til førstelinjebehandling av plateepitel NSCLC hos voksne som har: Lokalavansert NSCLC og ikke er kandidater for kirurgisk reseksjon eller platinabasert radiokjemoterapi, eller metastatisk NSCLC.
- D2022_127: I kombinasjon med pemetreksed og platinabasert kjemoterapi som førstelinjebehandling av voksne som har ikke-plateepitel ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) hvis svulster har PD-L1-uttrykk på $\geq 50\%$ av tumorceller, med ingen EGFR- eller ALK-positiv mutasjon, og som har: Lokalavansert NSCLC og ikke er kandidater for kirurgisk reseksjon eller platinabasert radiokjemoterapi, eller metastatisk NSCLC.

Pristilbud

BeOne har 19.12.2025 etter prisforhandling tilbudt følgende pris for 4550 hetteglass^:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
401263	Tevimbra 100 mg	25 027,70 NOK	
Gjeldende anbudspris 2507 Onkologi	Tevimbra 100 mg	25 027,70 NOK	

^alternativ prisavtale foreligger

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP for førstelinjebehandling med Tevimbra til ES-SCLC. Årskostnaden er beregnet med dosering 200mg intravenøst hver 3. uke til progresjon eller uakseptabel toksisitet i henhold til SPC. Månedskostnaden for Tevimbra er om lag [REDACTED] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregninger av kostnadseffektiviteten. Sykehusinnkjøp har sammenlignet kostnadene til intravenøs behandling med tislelizumab, atezolizumab og durvalumab til aktuelle indikasjon (Trinn 1 i volumavtalene):



Legemiddel	Månedskostnad (RHF-AUP inkl. mva.)
Atezolizumab (Tecentriq) (dagens anbudspris i 2507 Onkologi)	
Durvalumab (Imfinzi), innført 20.01.2025	
Tislelizumab (Tevimbra) tilbud datert 19.12.2025	

Budsjettkonsekvenser

Dersom tislelizumab blir innført til om lag samme pris som atezolizumab og durvalumab for de aktuelle pasientene, vil budsjettvirkningene bli ubetydelige.

Alternativ prisavtale

Bakgrunn

Det foreligger en volumbasert avtale for førstelinjebehandling med atezolizumab og durvalumab for ES-SCLC, tislelizumab er ansett som sammenlignbar med disse legemidler for denne populasjonen. Den foreslåtte avtalen er en volumbasert avtale, der det tilbys to ulike priser. Den lave prisen gjelder først for et gitt antall pakninger i en 12 måneders periode, og prisen blir deretter satt opp til gjeldende anbudspris for de neste pakningene som selges i løpet av den resterende tiden av perioden.

Konseptgodkjenning

Det foreligger konseptgodkjenning for atezolizumab ved ES-SCLC fra Interregionalt fagdirektørmøte 22.04.2021:

Fagdirektørene ser at det er betydelige utfordringer ved å inngå volumbaserte prisavtaler i situasjoner der legemidler allerede er i konkurranse med andre legemidler, og det dessuten forventes konkurranse for den aktuelle indikasjonen.

- Forutsetning for inngåelse av avtale er at man i forhandlingene kommer fram til et kostnads-effektivt nivå som innbefatter enighet om pris og volum, hvordan avtalen kan håndteres i neste anbudsperiode mm.*
- Etterskuddsvis registrering eller reevaluering skal ikke ligge til grunn.*
- En forutsetning for å legge vekt på volumrabatt som skal sikre kostnadseffektivitet for de aktuelle indikasjonene, er at volumet med lav pris legges først i avtaleperioden*
- Sykehusinnkjøp kommer tilbake med en egen sak som oppsummerer det administrative mer-arbeidet knyttet til saker med denne kompleksiteten.*

Konseptgodkjenningen gjelder implisitt også for tislelizumab ved den aktuelle indikasjonen.

Sykehusinnkjøp HF sin vurdering

Det er tidligere vurdert at en volumbasert avtale er egnet for innføring av atezolizumab til ES-SCLC. Spesialistgruppen har vurdert at tislelizumab er sammenlignbar med atezolizumab for denne indikasjonen. Sykehusinnkjøp har beregnet volumet som er tilstrekkelig for å dekke behandling av de aktuelle pasientene med ES-SCLC, og som tilsvarer volumet som er avtalt for atezolizumab. Med den tilbudte prisen er behandling med tislelizumab



Utforming av foreslått avtale

Aktuell avtaletekst, i form av bilag til rammeavtale, vil bli publisert i forbindelse med konkurranse-dokumentene for 2607 onkologi. Avtaleteksten vil tilsvare de tidligere års avtaletekst, og BeOne anses å være kjent med denne. BeOne har bekreftet at pristilbudet gjelder 4550 hetteglass til denne indikasjonen.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Tevimbra blir besluttet innført av Beslutningsforum 09.02.2026 kan behandlingen tas i bruk ved oppstart av neste avtaleperiode for onkologianskaffelsen, tentativt 01.10.2026, forutsatt at legemiddelet blir tildelt volum. Så lenge det eksisterer volumavtale for dette bruksområdet, skal kun vinner av aktuell sammenligningsgruppe (ES-SCLC) benyttes. Det vil til enhver tid fremgå av Sykehusinnkjøp sine gjeldende anbefalinger hvilket legemiddel som skal benyttes for nye pasienter til den aktuelle indikasjonen.

Informasjon om refusjon av tislelizumab (Tevimbra) i andre land

Sverige: ingen informasjon.

Danmark: vurdering i gang, forventet dato for beslutning 24.06.2026.²

Skottland (SMC): ingen informasjon.

England (NICE/NHS): 22.07.2025 In progress, expected publication date: TBC³

Oppsummering

Sykehusinnkjøp sin spesialistgruppe innen lungekreft har vurdert at Tevimbra (tislelizumab) til aktuell indikasjon er sammenlignbart med komparatorene Tecentriq (atezolizumab) og Imfinzi (durvalumab) for hovedparten av pasientene. Det foreligger en alternativ volumbasert prisavtale for førstelinje-behandling av småcellet lungekreft med utbredt sykdom, hvor henholdsvis atezolizumab og durvalumab er innført. Med tilbudt pris er årskostnaden for tislelizumab til denne bruken [REDACTED]

Christina Sivertsen

Eva Hennum Kolmos

Fagsjef

Medisinsk rådgiver

² <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/tislelizumab-tevimbra-plus-etoposid-plus-platinbaseret-kemoterapi-smacellet-lungekraeft-es-sclc-1>

³ <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta11094>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene	25.08.2025	Kun prisnotat bestilt
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	29.08.2025	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	19.12.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	14.01.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	142 dager hvorav 112 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 30 dager.	

Møtedato: 09.02.2026

Vår ref.:
26/00036

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



Sak 026 – 2026 ID2025_053: Pembrolizumab (Keytruda) - subkutan formulering - til bruk for voksne pasienter for alle innførte indikasjoner for den intravenøse formuleringen.

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

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

Formål

Vedlagt oversendes sak angående ID2025_053: Pembrolizumab (Keytruda) - subkutan formulering - Til bruk for voksne pasienter for alle innførte indikasjoner for den intravenøse formuleringen.

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

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

1. Pembrolizumab (Keytruda) subkutan formulering innføres til bruk for voksne pasienter på alle innførte indikasjoner for den intravenøse formuleringen.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Formuleringen kan tas i bruk fra 01.04.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

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

Stjørdal, 30.01.2026

Med vennlig hilsen

Jan Frich

Vedlegg: Notat ID2025_053: Pembrolizumab (Keytruda) - subkutan formulering - Til bruk for voksne pasienter for alle innførte indikasjoner for den intravenøse formuleringen.

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 29.01.2026

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

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

ID2025_053: Pembrolizumab (Keytruda) - subkutan formulering - til bruk for voksne pasienter for alle indikasjoner der pembrolizumab (Keytruda) er besluttet innført.

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

Anbefaling fra fagdirektørene

Fagdirektørene anbefaler at subkutan formulering av pembrolizumab (Keytruda) innføres til bruk for voksne pasienter for alle indikasjoner der pembrolizumab (Keytruda) er besluttet innført.

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

Formuleringen kan tas i bruk fra 01.04.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

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

Bakgrunn

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

Godkjent indikasjon:

Keytruda infusjonskonsentrat har en rekke indikasjoner godkjent av EMA, og mange av disse er innført av Beslutningsforum til bruk i spesialisthelsetjenesten. Den foreliggende

saken gjelder innføring av en subkutan formulering av pembrolizumab til de indikasjonene som allerede er innført for Keytruda. EMA har godkjent de samme indikasjonene for den subkutane formuleringen som for den intravenøse formuleringen *for voksne*. Den subkutane formuleringen mangler p.t. regulatorisk godkjenning for bruk til barn/ungdom. Dette berører sykdomsområdene melanom og Hodgkins lymfom.

Keytruda infusjonskonsentrat er markedsført som hetteglass med styrke 100 mg. Pembrolizumab i.v. doseres enten 200 mg hver 3. uke eller 400 mg hver 6. uke, og gis som i.v. infusjon over 30 minutter.

De subkutane formuleringene av pembrolizumab, 395 mg inj. og 790 mg inj., ble godkjent i EMA 17.11.2025. Dosering av subkutan formulering av pembrolizumab er i SPC angitt til 395 mg s.c. over 1 minutt hver 3. uke eller 790 mg s.c. over 2 minutter hver 6. uke.

Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF

MSD har 01.10.2025 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
105208	Keytruda 395 mg inj.væske	81 527,40 NOK	
182957	Keytruda 790 mg inj.væske	163 018,60 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 1 417 024 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 395 mg hver 3. uke ved s.c. i henhold til SPC. (Med dosering 790 mg hver 6. uke er årskostnaden [REDACTED]. Månedskostnaden for Keytruda er [REDACTED] RHF-AUP.

Til sammenligning er årskostnaden ved sammenlignbar dosering av Keytruda infusjonskonsentrat (200 mg hver 3. uke) [REDACTED] RHF-AUP.

Administrasjonskostnader

Pembrolizumab s.c. er ikke beregnet til hjemmebruk, og det vil derfor tilkomme administrasjonskostnader for helseforetakene både for den intravenøse og den subkutane formuleringen av pembrolizumab. Det antas at begge formuleringer vil administreres på poliklinikk, slik at det heller ikke blir forskjell mht. reiseutgifter.

I konkurransebestemmelsene til den gjeldende anskaffelsen 2507 Onkologi er følgende enhetskostnader benyttet for administrasjon (KPI-justert for 2024-kroner):

Administrasjon – intravenøs: 3 620 NOK.

Inkluderer kostnader til tidsbruk for helsepersonell, produksjon på apotek, engangsutstyr og kostnader for tilleggsmedikasjon, overheadkostnader på 25%. Det er tatt utgangspunkt i administrasjon med varighet 30-60 minutter.

Administrasjon – subkutan formulering: 266 NOK.

Inkluderer tidskostnad for administrasjon av sykepleier, kostnader til engangsutstyr og overheadkostnader på 25 %. Det er antatt 0 NOK i arbeidskostnader fra sykehusapotek og 0 NOK i kostnader til tilsetningsstoffer.

Sammenstilling av legemiddelkostnader med og uten administrasjonskostnader for de ulike formuleringene av pembrolizumab:

Legemiddel	Pakningspris RHF-AUP inkl. mva	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva legemiddel	Årskostnad RHF- AUP inkl. mva og adm. kostn
Keytruda 395 mg s.c. inj (395 mg Q3W) ^			
Keytruda 790 mg s.c. inj (790 mg Q6W) ^			
Keytruda 100 mg i.v. inf (200 mg Q3W) ^^			
Keytruda 100 mg i.v. inf (400 mg Q6W) ^^			

^Tilbudt pris 01.10.2025, ^^ Gjeldende avtalepris i 2507 Onkologi

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet av pembrolizumab s.c. Se kostnadssammenligning med og uten administrasjonskostnader over.

Legemiddelkostnadene for subkutan formulering [redacted] for intravenøs infusjon, når man sammenligner lik doseringsfrekvens. Når man tar hensyn til administrasjonskostnader, er de totale kostnadene ved subkutan formulering [redacted]

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell formulering. Det er usikkert i hvilken grad subkutan bruk vil erstatte intravenøs bruk av pembrolizumab.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom subkutan pembrolizumab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 09.02.2026, kan formuleringen tas i bruk fra 01.04.2026 da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Informasjon om refusjon av pembrolizumab subkutan injeksjon (Ketruda s.c. inj.) i andre land

Sverige: Ingen informasjon tilgjengelig

Danmark: Ingen informasjon tilgjengelig

Skottland (SMC): Ingen informasjon tilgjengelig

England (NICE/NHS): Ingen informasjon tilgjengelig

Oppsummering

Det er kun bestilt prisnotat fra Sykehusinnkjøp i denne saken. Med tilbudt pris har de subkutane formuleringene av Keytruda [REDACTED] som den sammenlignbare doseringen av Keytruda til intravenøs infusjon.

Vedlegg

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF^[OBJ]

Notat

Til:

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

Kopi: Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 8. januar 2026

ID2025_053: Pembrolizumab (Keytruda) - subkutan formulering - Til bruk på alle innførte indikasjoner for den intravenøse formuleringen

Bakgrunn

Det vises til anmodning om metodevurdering fra MSD datert 23.06.2025, og til møte i Bestillerforum 22.09.2025 der følgende oppdrag ble bestilt:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Godkjent indikasjon:

Keytruda infusjonskonsentrat har en rekke indikasjoner godkjent av EMA, og mange av disse er innført av Beslutningsforum til bruk i spesialisthelsetjenesten. Den foreliggende saken gjelder innføring av en subkutan formulering av pembrolizumab til de indikasjonene som allerede er innført for Keytruda. EMA har godkjent de samme indikasjonene for den subkutane formuleringen som for den intravenøse formuleringen *for voksne*. Den subkutane formuleringen mangler p.t. regulatorisk godkjenning for bruk til barn/ungdom. Dette berører sykdomsområdene melanom og Hodgkins lymfom.

Keytruda infusjonskonsentrat er markedsført som hetteglass med styrke 100 mg. Pembrolizumab i.v. doseres enten 200 mg hver 3. uke eller 400 mg hver 6. uke, og gis som i.v. infusjon over 30 minutter.

De subkutane formuleringene av pembrolizumab, 395 mg inj. og 790 mg inj., ble godkjent i EMA 17.11.2025. Dosering av subkutan formulering av pembrolizumab er i SPC angitt til 395 mg s.c. over 1 minutt hver 3. uke eller 790 mg s.c. over 2 minutter hver 6. uke.

Pristilbud

MSD har 01.10.2025 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
105208	Keytruda 395 mg inj.væske	81 527,40 NOK	
182957	Keytruda 790 mg inj.væske	163 018,60 NOK	



Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 1 417 024 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 395 mg hver 3. uke ved s.c. i henhold til SPC. (Med dosering 790 mg hver 6. uke er årskostnaden [REDACTED].) Månedskostnaden for Keytruda er [REDACTED] RHF-AUP.

Til sammenligning er årskostnaden ved sammenlignbar dosering av Keytruda infusjonskonsentrat (200 mg hver 3. uke) [REDACTED] RHF-AUP.

Administrasjonskostnader

Pembrolizumab s.c. er ikke beregnet til hjemmebruk, og det vil derfor tilkomme administrasjonskostnader for helseforetakene både for den intravenøse og den subkutane formuleringen av pembrolizumab. Det antas at begge formuleringer vil administreres på poliklinikk, slik at det heller ikke blir forskjell mht. reiseutgifter.

I konkurransebestemmelsene til den gjeldende anskaffelsen 2507 Onkologi er følgende enhetskostnader¹ benyttet for administrasjon (KPI-justert for 2024-kroner):

Administrasjon – intravenøs: 3 620 NOK.

Inkluderer kostnader til tidsbruk for helsepersonell, produksjon på apotek, engangsutstyr og kostnader for tilleggsmedikasjon, overheadkostnader på 25%. Det er tatt utgangspunkt i administrasjon med varighet 30-60 minutter.

Administrasjon – subkutan formulering: 266 NOK.

Inkluderer tidskostnad for administrasjon av sykepleier, kostnader til engangsutstyr og overheadkostnader på 25 %. Det er antatt 0 NOK i arbeidskostnader fra sykehusapotek og 0 NOK i kostnader til tilsetningsstoffer.

Sammenstilling av legemiddelkostnader med og uten administrasjonskostnader for de ulike formuleringene av pembrolizumab:

Legemiddel	Pakningspris RHF-AUP inkl. mva	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva legemiddel	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva og adm. kostn
Keytruda 395 mg s.c. inj (395 mg Q3W) ^	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Keytruda 790 mg s.c. inj (790 mg Q6W) ^			
Keytruda 100 mg i.v. inf (200 mg Q3W) ^^			
Keytruda 100 mg i.v. inf (400 mg Q6W) ^^			

^Tilbudt pris 01.10.2025, ^^ Gjeldende avtalepris i 2507 Onkologi

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet av pembrolizumab s.c. Se kostnadssammenligning med og uten administrasjonskostnader over.

Legemiddelkostnadene for subkutan formulering [REDACTED] for intravenøs infusjon, når man sammenligner lik doseringsfrekvens. Når man tar hensyn til administrasjonskostnader, er de

¹ Tran, Linda Che. Administrasjonskostnader for ulike formuleringer av rituksimab og trastuzumab i norske helseforetak. En kvalitativ studie. MS thesis. UiT Norges arktiske universitet, 2019.



totale kostnadene ved subkutan formulering [REDACTED]

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell formulering. Det er usikkert i hvilken grad subkutan bruk vil erstatte intravenøs bruk av pembrolizumab. [REDACTED]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom subkutan pembrolizumab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 09.02.2026, kan formuleringen tas i bruk fra 01.04.2026 da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Informasjon om refusjon av pembrolizumab subkutan injeksjon (Ketruda s.c. inj.) i andre land

Sverige: Ingen informasjon tilgjengelig

Danmark: Ingen informasjon tilgjengelig

Skottland (SMC): Ingen informasjon tilgjengelig

England (NICE/NHS): Ingen informasjon tilgjengelig

Oppsummering

Det er kun bestilt prisnotat fra Sykehusinnkjøp i denne saken. Med tilbudt pris har de subkutane formuleringene av Keytruda [REDACTED] som den sammenlignbare doseringen av Keytruda til intravenøs infusjon.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Christina Kvalheim
Fagrådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 22.09.2025
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	25.09.2025	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	05.01.2026	
Aktuell indikasjon godkjent	17.11.2025	Kommisjonsvedtak
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	08.01.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	108 dager hvorav 102 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 6 dager.	

Møtedato: 09.02.2026

Vår ref.:
26/00036

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



Sak 027 – 2026 ID2022_122: Sekukinumab (Cosentyx) til behandling av aktiv moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa (svettekjertelbetennelse, acne inversa) hos voksne med utilstrekkelig respons på konvensjonell systemisk HS-behandling.

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

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

Formål

Vedlagt oversendes sak angående ID2022_122: Sekukinumab (Cosentyx) til behandling av aktiv moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa (svettekjertelbetennelse, acne inversa) hos voksne med utilstrekkelig respons på konvensjonell systemisk HS-behandling.

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

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

1. Sekukinumab (Cosentyx) innføres ikke til behandling av aktiv moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa (acne inversa) hos voksne med en utilstrekkelig respons på konvensjonell systemisk behandling mot HS.
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

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

Stjørdal, 30.01.2026

Med vennlig hilsen

Jan Frich

Vedlegg: Notat ID2022_122: Sekukinumab (Cosentyx) til behandling av aktiv moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa (svettekjertelbetennelse, acne inversa) hos voksne med utilstrekkelig respons på konvensjonell systemisk HS-behandling.

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 29.01.2026

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

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

ID2022_122: Sekukinumab (Cosentyx) til behandling av aktiv moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa (svettekjertelbetennelse, acne inversa) hos voksne med utilstrekkelig respons på konvensjonell systemisk HS-behandling.

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

Anbefaling fra fagdirektørene

Fagdirektørene anbefaler at sekukinumab (Cosentyx) ikke innføres til behandling av aktiv moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa (acne inversa) hos voksne med en utilstrekkelig respons på konvensjonell systemisk behandling mot HS.

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

Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

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

Bakgrunn

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

DMP har gjennomført en forenklet vurdering av sekukinumab til behandling av aktiv moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa (svettekjertelbetennelse, acne inversa, HS) hos voksne med utilstrekkelig respons på konvensjonell systemisk HS-behandling og adalimumab.

DMP har estimert IKER for sekukinumab ved HS ved å bruke den helseøkonomiske modellen fra metodevurderingen av bimekizumab (Bimzelx) for samme indikasjon (ID2023_101), da denne modellen ble vurdert å være bedre egnet enn innsendt modell fra Novartis. Basert på studier og innspill fra medisinske fageksperter vurderer DMP at, til tross for at det kan være mindre forskjeller i behandlingsrespons på gruppenivå mellom sekukinumab og bimekizumab, samt variasjoner i respons på individnivå, er det ikke grunn til å tro at kostnadseffektiviteten på gruppenivå er betydelig forskjellig mellom behandlingene, gitt samme prisnivå.

Bimekizumab (Bimzelx) til behandling av aktiv moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa (ID2023_101) er ikke vurdert i Beslutningsforum. Metodevurderingen ble ferdigstilt 16.06.2025 og prisforhandlinger mellom leverandør og Sykehusinnkjøp pågår.

Godkjent indikasjon:

Cosentyx er indisert til behandling av aktiv moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa (acne inversa) hos voksne med en utilstrekkelig respons på konvensjonell systemisk behandling mot HS.

Fra metodevurderingsrapporten til DMP

Om sykdommen

Hidradenitis suppurativa (HS) er en kronisk inflammatorisk hudsykdom som oppstår på grunn av betennelse i hårsekkene i områder med svettekjertler. Sykdommen kjennetegnes av residiverende utbrudd med ømme pussfylte byller, inflammerte noduli/knuter, fistler, komedoner og arrvevdannelse. Sykdommen opptrer hyppigst i områder som armhuler, lysker, området rundt anus og kjønnsorganer og under bryster. Pasientene lider av sårhet, smerter og illeluktende pussekresjon fra de affiserte områdene.

Pasientgrunnlag i Norge

Det er anslått at det er ca. 100 til 300 voksne pasienter i Norge i dag med aktiv moderat til alvorlig HS, som kan være aktuelle for behandling med sekukinumab.

Behandling i norsk klinisk praksis

Tetrasyklin tabletter anbefales ved aktiv moderat HS. Ved uttalte kroniske forandringer med mye arrdannelse, vil det ofte være nødvendig å kombinere legemiddelbehandling med kirurgiske inngrep. Kirurgisk behandling er den eneste mulige kurative behandlingen ved HS og vurderes alltid ved moderat og alvorlig sykdom. Behandling med biologisk legemiddel anbefales som andrelinjebehandling ved aktiv moderat til alvorlig HS ved utilstrekkelig effekt og/eller bivirkninger ved bruk av tetrasyklin. Av biologisk behandling er det foreløpig kun adalimumab som er innført til behandling av moderat til alvorlig HS i norsk klinisk praksis (inngår i TNF-BIO anbudet til Sykehusinnkjøp HF). Dersom sekukinumab blir innført til behandling av HS, vil behandlingen bli tatt i bruk for de pasientene som ikke responderer på adalimumab, har mistet respons på adalimumab eller hvor adalimumab er kontraindisert eller av andre grunner ikke kan benyttes.

Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF

Novartis har 18.12.2025 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
156439	Cosentyx 150 mg ferdigfylt sprøyte 2 stk	13 578,10 NOK	
445576	Cosentyx 300 mg ferdigfylt penn 1 stk	13 041,60 NOK	
478929	Cosentyx 75 mg ferdigfylt sprøyte 1 stk	3 774,90 NOK	
555196	Cosentyx 150 mg ferdigfylt penn 2 stk	13 578,10 NOK	

Dette tilsvarer legemiddelkostnader per år på [REDACTED] for henholdsvis første og påfølgende behandlingsår med tilbudt RHF-AUP. Årskostnaden med maks AUP er 196 660 NOK og 156 499 NOK for hhv. første og andre behandlingsår. Årskostnaden er beregnet med dosering 300 mg sekukinumab i uke 0, 1, 2, 3, 4 og deretter 300 mg per måned som vedlikeholdsdosering med subkutan injeksjon i henhold til SPC. Månedskostnaden for Cosentyx med vedlikeholdsdosering på 300 mg per måned er [REDACTED] RHF-AUP.

I SPC står det at basert på klinisk respons kan vedlikeholdsdosen økes til 300 mg hver 2. uke. Dette gir legemiddelkostnader per år på [REDACTED] for henholdsvis første og påfølgende behandlingsår med tilbudt RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

DMP har i metodevurderingen beregnet kostnad per QALY for sekukinumab sammenlignet med best supportive care (BSC) basert på modellen til bimekizumab (ID2023_101), og med legemiddelkostnader for vedlikeholdsdose 300 mg hver 4. uke (Q4W) for sekukinumab:

Tabell 1 DMP sin hovedanalyse

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	2 194 973 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 18.12.2025 uten mva.	[REDACTED]

DMP har beregnet alvorlighetsgrad ut ifra dagens behandling et absolutt prognosetap (APT) på ca. 10 QALY.

I metodevurderingsrapporten belyser DMP usikkerhet knyttet til forutsetningene i analysen av kostnadseffektivitet som kan tenkes å ha betydning for beslutningen om

sekukinumab skal innføres eller ikke. DMP har utført en scenarioanalyse med opptitrering av sekukinumab til vedlikeholdsdosering på 300 mg hver 2. uke (Q2W), i henhold til SPC, basert på klinisk respons. I dette scenarioet doubles sekukinumabkostnadene, men det tillegges ingen ekstra behandlingseffekt. Dette skyldes stor usikkerhet relatert til effektgevinst av doseøkning på både gruppenivå og individnivå, og mangel på tilstrekkelig datagrunnlag. En slik tilnærming kan derfor føre til en viss underestimering av effekt for enkelte pasienter som vil ha klinisk nytte av opptitrering. Scenarioanalysen tar heller ikke hensyn til at doseøkning vil være aktuelt for kun en andel av pasientene i klinisk praksis.

Tabell 2 DMP sin scenarioanalyse med vedlikeholdsdosering på 300 mg hver 2. uke

PrisMerkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)	
Maks AUP uten mva.	4 497 574 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 18.12.2025 uten mva.	

I metodevurderingen utelukker ikke DMP at det kan være mindre forskjeller i behandlingsrespons på gruppenivå mellom sekukinumab og bimekizumab, samt variasjoner i respons på individnivå. Gitt usikkerheten i den helseøkonomiske analysen, særlig når det gjelder modellstruktur og langtidseffekt, vurderer DMP imidlertid at nytten (målt i QALY) av livslang behandling med sekukinumab trolig ikke vil avvike vesentlig fra den beregnede nytten for bimekizumab på gruppenivå.

Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	20 557 000 - 63 315 560 NOK
Avtalepris mottatt 18.12.2025 inkl. mva.	

DMP estimerer at ca. 278 pasienter vil være aktuelle for behandling i 2025 dersom bimekizumab og/eller sekukinumab innføres. Ettersom pasientantallet i Norge er svært usikkert, har DMP lagt til grunn et intervall der pasientantallet til Novartis presenteres sammen med pasientantallet som ble brukt i metodevurderingen for bimekizumab (100 – 308 pasienter første år).

Videre anslås det omtrent 30 nye pasienter årlig.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom sekukinumab (Cosentyx) blir besluttet innført av Beslutningsforum 09.02.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av sekukinumab (Cosentyx) i andre land

Sverige: Innført, datert 21.09.2023

Danmark: Innført, datert 26.03.2025

Skottland (SMC): Innført, datert 12.02.2024
England (NICE/NHS): Innført, datert 06.12.2023

Oppsummering

DMP har gjennomført en forenklet vurdering av sekukinumab til behandling av aktiv moderat til alvorlig HS hos voksne med utilstrekkelig respons på konvensjonell systemisk HS-behandling og adalimumab.

DMP vurderer at nytten (målt i QALY) av livslang behandling med sekukinumab trolig ikke vil avvike vesentlig fra den beregnede nytten for bimekizumab på gruppenivå. Leverandør har



Dersom sekukinumab (Cosentyx) blir besluttet innført til aktuell indikasjon av Beslutningsforum 09.02.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Vedlegg

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

Lenker:

1. [Rapport](#) fra DMP

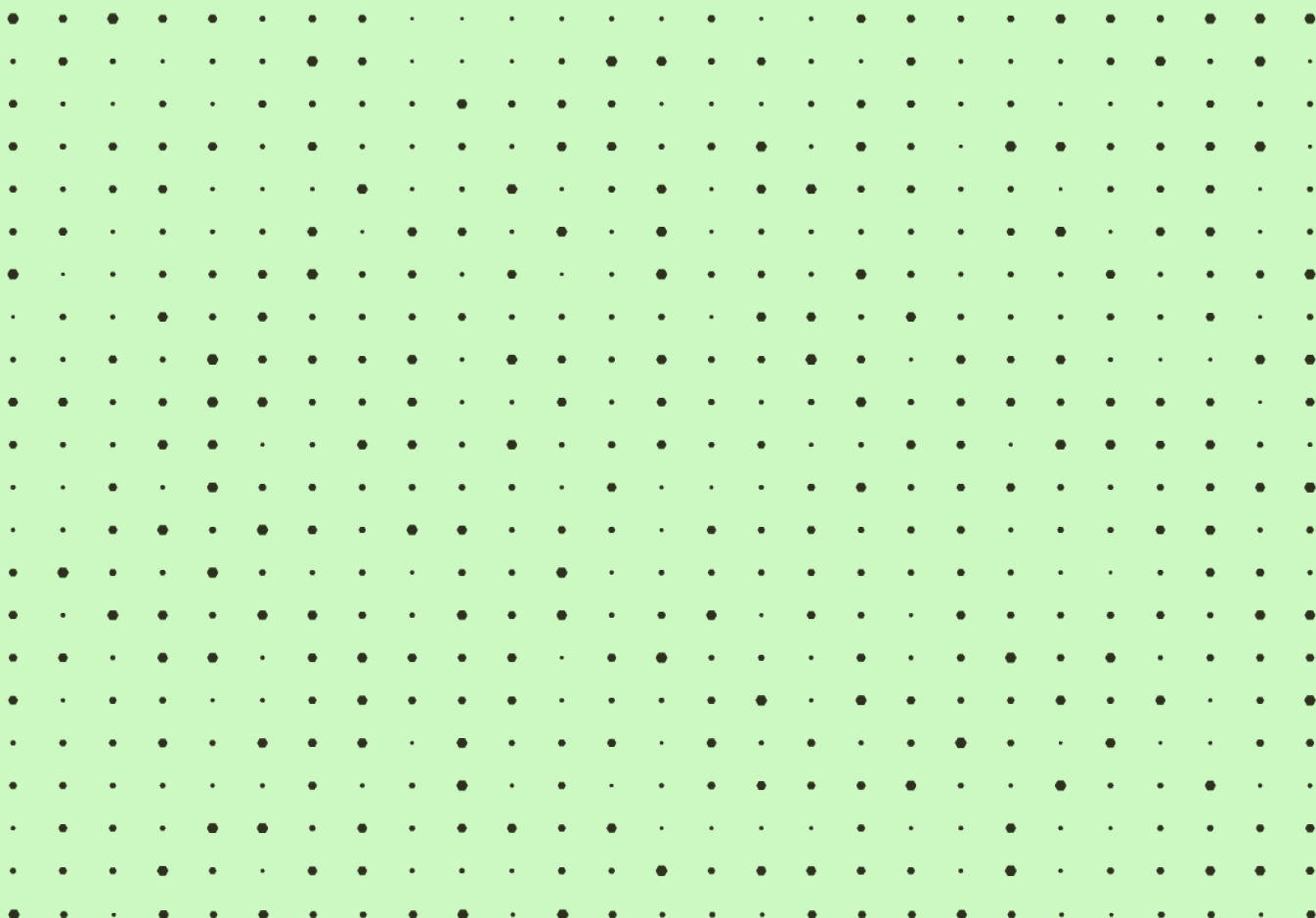
Metodevurdering av enkeltlegemiddel finansiert i spesialisthelsetjenesten

Sekukinumab (Cosentyx)

Til behandling av aktiv moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa (svettekjertelbetennelse, acne inversa) hos voksne med utilstrekkelig respons på konvensjonell systemisk HS-behandling.

ID2022_122

21.11.2025



Sammendrag

Metode

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

Oversikt over metodevurderingen	
Bestilling	ID2022_122 En metodevurdering med en kostnad-nytte-analyse gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter for sekukinumab (Cosentyx) til behandling av aktiv moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa (svettekjertelbetennelse, acne inversa) hos voksne med utilstrekkelig respons på konvensjonell systemisk HS-behandling. Prisnotat utarbeides ved Sykehusinnkjøp HF.
Legemiddelfirma	Novartis Norge AS
Preparat	Cosentyx
Virkestoff	Sekukinumab
ATC-kode	L04A C21
Aktuell indikasjon	Sekukinumab er indisert til behandling av aktiv moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa (svettekjertelbetennelse, acne inversa) hos voksne med utilstrekkelig respons på konvensjonell systemisk HS-behandling
Virkningsmekanisme	Sekukinumab virker ved å binde seg til og nøytralisere det pro-inflammatoriske proteinet interleukin 17A (IL-17A), som er overaktivt ved hidradenitis suppurativa (HS). Ved å hemme interaksjonen mellom IL-17A og dens reseptor på celler i huden, reduseres frigjøringen av betennelsesfremmende stoffer, noe som demper den betennelsesprosessen som er karakteristisk for HS (1).
Dosering i henhold til preparatomtalen	Anbefalt dose i henhold til preparatomtalen er 300 mg sekukinumab administrert som subkutan injeksjon med innledende dosering i uke 0, 1, 2, 3 og 4, etterfulgt av månedlig vedlikeholdsdosering. Basert på klinisk respons kan vedlikeholdsdosen økes til 300 mg hver 2. uke. Hver dose på 300 mg gis som én s.c. injeksjon på 300 mg eller 2 s.c. injeksjoner på 150 mg (1). Det understrekes at kostnaden for 300 mg, gitt som én subkutan injeksjon, er den som benyttes i den helseøkonomiske modellen.
Helseøkonomisk analyse vurdert av DMP	Ja ☐ Type: Kostnad-per-QALY Nei ☒
Kommentar	DMP har gjennomført en forenklet metodevurdering av sekukinumab basert på innsendt dokumentasjon fra Novartis, metodevurderingen av bimekizumab for samme indikasjon (ID2023_101) og konsultasjon med medisinske fageksperter om blant annet sammenlignbarhet av sekukinumab og bimekizumab. DMP har estimert IKER for sekukinumab ved HS ved å bruke den helseøkonomiske modellen fra metodevurderingen av bimekizumab (ID2023_101), da denne modellen ble vurdert å være bedre egnet enn innsendt modell fra Novartis.

	DMP viser til metodevurdering av bimekizumab (ID2023_101) for mer utfyllende beskrivelse av sykdommen, dagens behandling, foreslåtte start- og stoppkriterier og helseøkonomisk analyse.
Rabatterte legemiddelpriser	Det foreligger forhandlede rabatterte legemiddelpriser på et eller flere av legemidlene i analysen. Resultater basert på disse konfidensielle prisene vil fremkomme i et separat dokument som oversendes til aktører med tjenstlig behov for denne informasjonen.

Sykdom

Hidradenitis suppurativa	
Om sykdommen	Hidradenitis suppurativa (HS) er en kronisk inflammatorisk hudsykdom som oppstår på grunn av betennelse i hårsekkene i områder med svettekjertler (2). Sykdommen kjennetegnes av residerende utbrudd med ømme pussfylte byller, inflamerte noduli/knuter, fistler, komedoner og arrvevdannelse. Sykdommen opptre hyppigst i områder som armhuler, lysker, området rundt anus og kjønnsorganer og under bryster. Pasientene lider av sårhet, smerter og illeluktende pussekresjon fra de affiserte områdene.
Pasientgrunnlag i Norge	Det er anslått at det er ca. 100 til 300 voksne pasienter i Norge i dag med aktiv moderat til alvorlig HS, som kan være aktuelle for behandling med sekukinumab.
Behandling i norsk klinisk praksis	Tetrasyklin tabletter anbefales ved aktiv moderat HS. Ved uttalte kroniske forandringer med mye arrdannelse, vil det ofte være nødvendig å kombinere legemiddelbehandling med kirurgiske inngrep (2). Kirurgisk behandling er den eneste mulige kurative behandlingen ved HS og vurderes alltid ved moderat og alvorlig sykdom. Behandling med biologisk legemiddel anbefales som andrelinjebehandling ved aktiv moderat til alvorlig HS ved utilstrekkelig effekt og/eller bivirkninger ved bruk av tetrasyklin. Av biologisk behandling er det foreløpig kun adalimumab som er innført til behandling av moderat til alvorlig HS i norsk klinisk praksis (inngår i TNF-BIO anbudet til Sykehusinnkjøp HF). Dersom sekukinumab blir innført til behandling av HS, vil behandlingen bli tatt i bruk for de pasientene som ikke responderer på adalimumab, har mistet respons på adalimumab eller hvor adalimumab er kontraindisert eller av andre grunner ikke kan benyttes.

Helseøkonomisk analyse

DMP har gjort en forenklet vurdering av sekukinumab til behandling av aktiv moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa (svettekjertelbetennelse, acne inversa, HS) hos voksne med utilstrekkelig respons på konvensjonell systemisk HS-behandling og adalimumab. Denne forenklede vurderingen er basert på en nylig utredning av tilsvarende metode for samme indikasjon, bimekizumab (3).

DMP vurderte at den helseøkonomiske modellen for bimekizumab var bedre egnet til å beregne kostnadseffektivitet av behandling av HS, ettersom modellstrukturen var mer hensiktsmessig til å kunne gjøre de endringene DMP anså som nødvendig. Dette er nærmere beskrevet i kapittel 2.

Effekten av sekukinumab og bimekizumab ved moderat til alvorlig HS er undersøkt i henholdsvis SUNNY-studiene og BE-HEARD-studiene.

Basert på studier og innspill fra medisinske fageksperter vurderer DMP at, til tross for at det kan være mindre forskjeller i behandlingsrespons på gruppenivå mellom sekukinumab og bimekizumab, samt variasjoner i respons på individnivå, er det ikke grunn til å tro at kostnadseffektiviteten på gruppenivå er betydelig forskjellig mellom behandlingene, gitt samme prisnivå.

Resultatene fra hovedanalysen til DMP er presentert i tabellen under. Beregningene er utført ved bruk av modellen til bimekizumab (ID2023_101), med legemiddelkostnader basert på vedlikeholdsdosen 300 mg hver 4. uke (Q4W) for sekukinumab. Resultater vises per pasient, basert på diskonterte tall og maksimal AUP uten mva. for alle legemidler som inngår i analysen.

	Sekukinumab	SoC	Differanse
Totale kostnader (NOK)	1 077 464	685 662	391 802
Totale QALYs	14,71	14,53	0,18
Totale leveår	20,24	20,24	0
Merkostnad (NOK) per vunnet QALY	2 194 973		

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

DMPs vurdering av nytte:

Effekt og sikkerhet av sekukinumab ble vurdert i de to identiske fase III-studiene SUNSHINE og SUNRISE («SUNNY-studiene»). Begge var multisenter, randomiserte, dobbeltblindede og placebokontrollerte studier med en behandlingsperiode på 16 uker og forlengelse opptil 52 uker (4). Totalt 1084 voksne med moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa (HS) ble inkludert, med sykdomsvarighet over ett år og minst tre abscesser eller noduli i to separate områder.

Pasientene ble randomisert (1:1:1) til en av to doseringsregimer med sekukinumab: 300 mg hver 2. uke (Q2W) eller hver 4. uke (Q4W), eller til placebo (4).

Det primære effektendepunktet var andel pasienter som oppnådde HiSCR (Hidradenitis Suppurativa Clinical Response) ved uke 16, definert som ≥ 50 % reduksjon i antall abscesser og noduli uten økning i abscesser eller fistler (4). I den samlede analysen oppnådde en statistisk signifikant større andel av pasientene behandlet med sekukinumab Q2W og Q4W HiSCR50 sammenlignet med placebo, med en forskjell på omtrent 11 prosentpoeng (se kapittel 1.1).

DMP mener at nyttegevinsten av sekukinumab vil være omtrent på samme nivå med det som ble estimert for bimekizumab for tilsvarende indikasjon, dvs. en nyttegevinst på 0,18 flere gode leveår (QALY) sammenlignet med pasienter som behandles med standard støttebehandling (SoC). Sekukinumab gjør at pasienter får en reduksjon i antall inflammatoriske lesjoner, og i modellen antas dette å gi pasientene bedre helserelatert livskvalitet.

De vanligste rapporterte bivirkningene for sekukinumab i SUNSHINE- og SUNRISE-studiene var hodepine, nasofaryngitt, øvre luftveisinfectionsjoner og diare (se kapittel 1.3). Bivirkningene var generelt milde til moderate og i tråd med tidligere erfaringer med sekukinumab ved andre inflammatoriske

tilstander. Ingen nye sikkerhetssignaler ble identifisert i pasientpopulasjonen med HS.

DMPs vurdering av ressursbruk:

Legemiddelkostnaden for en måneds behandling med sekukinumab er om lag 20 800 NOK de første 16 ukene, og deretter om lag 10 400 NOK, basert på maksimal AUP uten mva. I den helseøkonomiske analysen er det også inkludert kostnader forbundet med sårbehandling, polikliniske besøk, sykehusinnleggelser og operasjoner.

Gjennomsnittlig totalkostnad for et behandlingsløp med sekukinumab er ca. 1 millioner NOK per pasient (diskontert). Dette er ca. 0,4 millioner NOK mer per pasient sammenliknet med totalkostnadene estimert for behandling med SoC.

DMP har estimert at merkostnad for sekukinumab sammenliknet med SoC basert på maksimal AUP uten mva. for alle legemidler som inngår i analysen er omtrent:

2 millioner NOK per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)

DMPs vurdering av alvorlighet:

Alvorlighetsgraden kan påvirke om kostnadene vurderes å stå i rimelig forhold til nytten av behandlingen. DMP har i metodevurderingen av bimekizumab (ID2023_101) estimert at voksne pasienter med aktiv moderat til alvorlig HS som behandles med SoC, har et absolutt prognosetap (APT) på ca. 10 QALY (3).

DMPs vurdering av budsjettvirkninger:

DMP har estimert at budsjettvirkningen for sykehusene ved å ta i bruk sekukinumab ved behandling av moderat til alvorlig HS vil være om lag 21-63 millioner NOK i det første budsjettåret. På grunn av usikkerheten rundt antallet pasienter i Norge, har DMP tatt utgangspunkt i et estimert intervall der 100-308 pasienter forventes å bli behandlet med sekukinumab det første budsjettåret. Beregningene er basert på maksimal AUP med mva. for alle legemidler som inngår i analysen. Budsjettberegningene er usikre og forenklete.

DMPs vurdering av usikkerhet:

DMP vurderer at den innsendte helseøkonomiske modellen fra Novartis ikke er troverdig til å belyse kostnadseffektiviteten av sekukinumab ved HS. Modellstrukturen er heller ikke fleksibel nok til å kunne gjøre de endringene DMP anser som nødvendige. I denne saken har DMP derfor konkludert med at det er mest hensiktsmessig å bruke modellen i metodevurderingen av bimekizumab (ID2023_101) som grunnlag for å estimere kostnadseffektiviteten til sekukinumab. På grunn av forskjeller i modellstruktur, er det imidlertid ikke mulig å bruke effektestimaterne for sekukinumab fra SUNNY-studiene direkte i bimekizumab-modellen. DMP legger derfor til grunn effektestimaterne for bimekizumab. DMP utelukker ikke at det kan være mindre forskjeller i behandlingsrespons på gruppenivå mellom sekukinumab og bimekizumab, samt variasjoner i respons på individnivå. Å utforske mindre forskjeller i nytte vil imidlertid være svært ressurskrevende, og vil etter all sannsynlighet ikke gi et sikrere beslutningsgrunnlag, gitt den allerede store usikkerheten i modelleringen. Gitt den betydelige usikkerheten i den helseøkonomiske analysen, spesielt knyttet til modellstruktur og langtidseffekt, vurderer DMP at den beregnede nytten på gruppenivå (målt i QALY) over et livstidsperspektiv, sannsynligvis ikke vil være vesentlig forskjellig for de to legemidlene. DMP mener derfor at en modell basert på behandlingseffekten for et annet, lignende legemiddel, gir et bedre estimat på kostnadseffektiviteten til sekukinumab, enn det som ville vært mulig med Novartis sin

egen modell. Analysen representerer dermed det DMP anser som det beste beslutningsgrunnlaget på nåværende tidspunktet, gitt innsendt dokumentasjon og modell.

Usikkerhet i bimekizumab-modellen er beskrevet i metodevurderingsrapporten (ID2023_101) (3). Denne er særlig knyttet til at helsestadier er modellert basert på prosentvis respons fra baseline, og til estimering av relativ effekt på lang sikt.

I hovedanalysen har DMP lagt til grunn legemiddelkostnad for sekukinumab Q4W som vedlikeholdsdosering, mens preparatomtalen åpner for at doseringen kan økes til Q2W basert på klinisk respons. De medisinske fagekspertene som DMP konsulterte påpekte at opptitrering kan være klinisk relevant for pasienter med utilstrekkelig behandlingsrespons, særlig hos pasienter med høyere kroppsmasse. I en scenarioanalyse har DMP økt kostnadene for sekukinumab i samsvar med vedlikeholdsdosering Q2W, men effekten er ikke endret. I SUNNY-studiene ble det ikke vist en effektfordel ved Q2W-dosering sammenlignet med Q4W-dosering på gruppenivå. Scenarioanalysen, som viser en økning i IKER til ca. 5 millioner NOK, kan derfor underestimere potensiell effekt. Scenarioanalysen tar heller ikke hensyn til at doseøkning vil være aktuelt for kun en andel av pasientene i klinisk praksis.

Logg

Tidslogg for oppdraget	
Beskrivelse	Dato/antall dager
Tidspunkt for MT for indikasjonsutvidelsen	26-05-2023
Oppdrag gitt av Bestillerforum RHF	18-10-2022
Dokumentasjon mottatt hos DMP	30-05-2025
Medisinske fageksperter rekruttert til saken	05-05-2025
Saken tildelt saksutreder(e)	03-06-2025
Medisinske fageksperter involvert i saken fra og med	27-06-2025
Rapport ferdigstilt	21-11-2025
Total tid hos DMP ¹	174 dager
Herunder:	
Tid i påvente av opplysninger fra legemiddelfirma	41
Saksbehandlingstid hos DMP²	133 dager
Herunder ³ :	
Tid i påvente av rekruttering av medisinske fageksperter	0 dager
Tid i kø i påvente av tildeling til saksutreder(e)	3 dager

¹ Tid fra mottatt dokumentasjon til ferdigstilling av rapport.

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

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

Notat

Til:

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

Kopi: Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 07. januar 2026

ID2022_122: Sekukinumab (Cosentyx) til behandling av moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa (svettekjertelbetennelse, acne inversa) hos voksne med utilstrekkelig respons på konvensjonell systemisk HS-behandling

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 21.11.2025 samt godkjent SPC for Cosentyx. DMP har gjennomført en forenklet vurdering av sekukinumab til behandling av aktiv moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa (svettekjertelbetennelse, acne inversa, HS) hos voksne med utilstrekkelig respons på konvensjonell systemisk HS-behandling og adalimumab. Denne forenklete vurderingen er gjort med innsendt klinisk dokumentasjon, men med den helseøkonomiske modellen fra metodevurderingen av bimekizumab (Bimzelx) for samme indikasjon, ID2023_1011.

Sekukinumab er en IL-17A hemmer mens bimekizumab hemmer både IL-17A og IL-17F.

I metodevurderingen skriver DMP at fagekspertene påpeker at bimekizumab kan være noe mer effektivt enn sekukinumab. To av fagekspertene forklarer samtidig at de forventede effektene sannsynligvis vil være i samme størrelsesorden. De fremhever også at sekukinumab kan ha en gunstigere bivirkningsprofil, muligens som følge av en smalere virkningsmekanisme sammenlignet med bimekizumab. En tredje fagekspert mener imidlertid at behandlingene ikke nødvendigvis er direkte sammenlignbare med hensyn til effektstørrelse.

Sekukinumab og bimekizumab inngår i dag i samme anbudskonkurranse (TNF BIO). De blir begge brukt og er rangert innen flere overlappende indikasjoner (aksial spondylartritt, psoriasisartritt og psoriasis).

¹ [Metodevurderingsrapport bimekizumab HS](#)



Bimekizumab (Bimzelx) til behandling av aktiv moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa (ID2023_101) er ikke vurdert i Beslutningsforum. Metodevurderingen ble ferdigstilt 16.06.2025 og prisforhandlinger mellom leverandør og Sykehusinnkjøp pågår.

Godkjent indikasjon²:

Cosentyx er indisert til behandling av aktiv moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa (acne inversa) hos voksne med en utilstrekkelig respons på konvensjonell systemisk behandling mot HS

Pristilbud

Novartis har 18.12.2025 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
156439	Cosentyx 150 mg ferdigfylt sprøyte 2 stk	13 578,10 NOK	
445576	Cosentyx 300 mg ferdigfylt penn 1 stk	13 041,60 NOK	
478929	Cosentyx 75 mg ferdigfylt sprøyte 1 stk	3 774,90 NOK	
555196	Cosentyx 150 mg ferdigfylt penn 2 stk	13 578,10 NOK	

Dette tilsvarer legemiddelkostnader per år på [redacted] for henholdsvis første og påfølgende behandlingsår med tilbudt RHF-AUP. Årskostnaden med maks AUP er 196 660 NOK og 156 499 NOK for hhv. første og andre behandlingsår. Årskostnaden er beregnet med dosering 300 mg sekukinumab i uke 0, 1, 2, 3, 4 og deretter 300 mg per måned som vedlikeholdsdosering med subkutan injeksjon i henhold til SPC. Månedskostnaden for Cosentyx med vedlikeholdsdosering på 300 mg per måned er [redacted] RHF-AUP.

I SPC står det at basert på klinisk respons kan vedlikeholdsdosen økes til 300 mg hver 2. uke. Dette gir legemiddelkostnader per år på [redacted] for henholdsvis første og påfølgende behandlingsår med tilbudt RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

DMP har i metodevurderingen beregnet kostnad per QALY for sekukinumab sammenlignet med best supportive care (BSC) basert på modellen til bimekizumab (ID2023_101), og med legemiddelkostnader for vedlikeholdsdose 300 mg hver 4. uke (Q4W) for sekukinumab:

Tabell 1 DMP sin hovedanalyse

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	2 194 973 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 18.12.2025 uten mva.	[redacted]

DMP har beregnet alvorlighetsgrad ut ifra dagens behandling et absolutt prognosetap (APT) på ca. 10 QALY.

² [SPC Cosentyx](#)



I metodevurderingsrapporten belyser DMP usikkerhet knyttet til forutsetningene i analysen av kostnadseffektivitet som kan tenkes å ha betydning for beslutningen om sekukinumab skal innføres eller ikke. DMP har utført en scenarioanalyse med opptitrering av sekukinumab til vedlikeholdsdosering på 300 mg hver 2. uke (Q2W), i henhold til SPC, basert på klinisk respons. I dette scenarioet dobles sekukinumabkostnadene, men det tillegges ingen ekstra behandlingseffekt. Dette skyldes stor usikkerhet relatert til effektgevinst av doseøkning på både gruppenivå og individnivå, og mangel på tilstrekkelig datagrunnlag. En slik tilnærming kan derfor føre til en viss underestimert effekt for enkelte pasienter som vil ha klinisk nytte av opptitrering. Scenarioanalysen tar heller ikke hensyn til at doseøkning vil være aktuelt for kun en andel av pasientene i klinisk praksis.

Tabell 2 DMP sin scenarioanalyse med vedlikeholdsdosering på 300 mg hver 2. uke

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	4 497 574 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 18.12.2025 uten mva.	

I metodevurderingen utelukker ikke DMP at det kan være mindre forskjeller i behandlingsrespons på gruppenivå mellom sekukinumab og bimekizumab, samt variasjoner i respons på individnivå. Gitt usikkerheten i den helseøkonomiske analysen, særlig når det gjelder modellstruktur og langtids effekt, vurderer DMP imidlertid at nytten (målt i QALY) av livslang behandling med sekukinumab trolig ikke vil avvike vesentlig fra den beregnede nytten for bimekizumab på gruppenivå.

For øvrig beskrivelse av usikkerhet henvises det til metodevurderingsrapporten ID2023_101.

Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	20 557 000 - 63 315 560 NOK
Avtalepris mottatt 18.12.2025 inkl. mva.	

DMP estimerer at ca. 278 pasienter vil være aktuelle for behandling i 2025 dersom bimekizumab og/eller sekukinumab innføres. Ettersom pasientantallet i Norge er svært usikkert, har DMP lagt til grunn et intervall der pasientantallet til Novartis presenteres sammen med pasientantallet som ble brukt i metodevurderingen for bimekizumab (100 – 308 pasienter første år).

Videre anslås det omtrent 30 nye pasienter årlig.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom sekukinumab (Cosentyx) blir besluttet innført av Beslutningsforum 09.02.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.



Informasjon om refusjon av sekukinumab (Cosentyx) i andre land

Sverige: Innført, datert 21.09.2023³.

Danmark: Innført, datert 26.03.2025⁴

Skottland (SMC): Innført, datert 12.02.2024⁵

England (NICE/NHS): Innført, datert 06.12.2023⁶:

Oppsummering

DMP har gjennomført en forenklet vurdering av sekukinumab til behandling av aktiv moderat til alvorlig HS hos voksne med utilstrekkelig respons på konvensjonell systemisk HS-behandling og adalimumab.

DMP vurderer at nytten (målt i QALY) av livslang behandling med sekukinumab trolig ikke vil avvike vesentlig fra den beregnede nytten for bimekizumab på gruppenivå.

Leverandør har [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Dersom sekukinumab (Cosentyx) blir besluttet innført til aktuell indikasjon av Beslutningsforum 09.02.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Lea Nga Tran
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	22.10.2025	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	24.10.2025	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	18.12.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	07.01.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	77 dager hvorav 55 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 22 dager.	

³ [TLV Cosentyx](#)

⁴ [Medisinrådet Cosentyx HS](#)

⁵ [SMC Cosentyx HS](#)

⁶ [NICE Cosentyx HS](#)

Møtedato: 09.02.2026

Vår ref.:
26/00036

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



Sak 028 – 2026 ID2026_001: Levodopa (Inbrija) til periodisk behandling av episodiske motoriske svingninger (OFF-perioder) hos voksne pasienter med Parkinsons sykdom behandlet med levodopa/dopa-dekarboksylasehemmer.

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

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

Formål

Vedlagt oversendes sak angående ID2026_001: Levodopa (Inbrija) til periodisk behandling av episodiske motoriske svingninger (OFF-perioder) hos voksne pasienter med Parkinsons sykdom behandlet med levodopa/dopa-dekarboksylasehemmer.

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

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

1. Levodopa (Inbrija) innføres til periodisk behandling av episodiske motoriske svingninger (OFF-perioder) hos voksne pasienter med Parkinsons sykdom behandlet med levodopa/dopa-dekarboksylasehemmer.

Følgende vilkår gjelder:

Behandlingen forutsetter at oppløselig levodopa er forsøkt uten tilstrekkelig effekt.

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

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

Stjørdal, 30.01.2026

Med vennlig hilsen

Jan Frich

Vedlegg: Notat 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

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 29.01.2026

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

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

ID2026_001: Levodopa (Inbrija) til periodisk behandling av episodiske motoriske svingninger (OFF-perioder) hos voksne pasienter med Parkinsons sykdom behandlet med levodopa/dopa-dekarboksylasehemmer.

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

Anbefaling fra fagdirektørene

Fagdirektørene anbefaler at levodopa (Inbrija) innføres til periodisk behandling av episodiske motoriske svingninger (OFF-perioder) hos voksne pasienter med Parkinsons sykdom behandlet med levodopa/dopa-dekarboksylasehemmer.

Følgende vilkår gjelder:

Behandlingen forutsetter at oppløselig levodopa er forsøkt uten tilstrekkelig effekt.

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

Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

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

Bakgrunn

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

DMP har utarbeidet en metodevurdering for folketrygden (blåresept), og har gjengitt dette i et notat, datert 06.01.2026. Metodevurderingen inneholder en kostnadsminimeringsanalyse der behandling med inhalerbar levodopa (Inbrija) sammenlignes med subkutan injeksjon av apomorfin.

DMP mottok 02.05.2025 en søknad fra Merz om refusjon på blå resept for levodopa (Inbrija). Finansieringsansvaret for legemidler ved alvorlig fremskreden Parkinsons sykdom ble overført fra folketrygden til RHF-ene fra 1. januar 2026.

Oppdraget ble bestilt i Bestillerforum 19.01.2026 og Sykehusinnkjøp HF har utarbeidet et prisnotat, datert 19.01.2026

En av fagekspertene som DMP har konsultert, har forklart at det i dag er vanlig praksis å forsøke Madopar Solubile før mer invasiv behandling med apomorfinpenn. Selv om dette kan være tilfellet i dag, kan en innføring av Inbrija potensielt føre til endringer i bruksmønsteret.

Begge fagekspertene som DMP har konsultert, anser det som rimelig å sette vilkår om at Madopar Solubile først må forsøkes. Dersom tilstrekkelig symptomlindring ikke oppnås eller behandlingen ikke tolereres, kan behandling med Inbrija vurderes.

Godkjent indikasjon:

Periodisk behandling av episodiske motoriske svingninger (off-perioder) hos voksne med Parkinsons sykdom behandlet med levodopa/dopa-dekarboksylasehemmer.

Fra notatet til DMP

Om sykdommen

Parkinsons sykdom er en progressiv nevrodegenerativ sykdom som påvirker hjernens evne til å styre bevegelser. Sykdommen er kronisk og utvikler seg gradvis. Parkinsons skyldes i hovedsak tap av dopaminerge nevroner i substantia nigra, noe som fører til redusert dopaminnivå i hjernen og motoriske symptomer. Diagnosen stilles ved tilstedeværelse av typiske symptomer som hviletremor, rigiditet, muskelstivhet og bradykinesi (trege bevegelser). Sykdommen påvirker dessuten andre områder i hjernen, og kan medføre søvnproblemer, depresjon og demens. Gjennomsnittsalder for sykdomsdebut er 60-65 år. Det estimeres at omtrent 10 000 personer lever med Parkinsons sykdom i Norge i dag. Dette tallet er ventet å stige, ettersom antall eldre vil øke i årene som kommer.

Behandling av Parkinsons sykdom har som mål å lindre symptomene ved sykdommen ved å øke mengden dopamin i hjernen. Hos yngre pasienter vil behandlingen gjerne først bestå av dopaminagonister eller monoaminoksidase-B-hemmer (MAO-B-hemmer). Eldre pasienter starter ofte på levodopa, som er en metabolsk forløper til dopamin. Levodopa administreres med karbidopa, et legemiddel som hemmer den perifere nedbrytningen av levodopa slik at mer levodopa blir tilgjengelig for hjernen. Ved utilstrekkelig effekt kan videre behandling bestå av tillegg av MAO-B-hemmer eller katekol-Ometyltransferasehemmer (COMT-hemmer) som forsinker nedbrytningen av dopamin.

Behandling av OFF-perioder

Det anslås at omtrent 40-50 % av pasienter med Parkinsons sykdom utvikler OFF-perioder etter fem års behandling med levodopa. OFF-perioder er episoder hvor effekten av den dopaminerge behandlingen avtar. Dette resulterer i tilbakefall eller en forverring

av motoriske symptomer, som stivhet, skjelving og tregghet. Det første tiltaket innebærer som regel justering av dosen og administreringsfrekvensen av dopaminerge medikamenter, eventuelt introduksjon av kombinasjonsbehandling hvis denne ikke allerede er startet.

Hos noen pasienter kan motoriske fluktuasjoner, for eksempel med raskt innsettende og alvorlige tilstivningsperioder, bli svært belastende. I slike tilfeller kan anfallsbehandling med oppløselige levodopa tabletter (Madopar Solubile) være et alternativ. Madopar Solubile gir raskere effekt enn tradisjonelle levodopa-tabletter og er derfor bedre egnet til behandling av OFF-perioder. Denne behandlingen er ikke metodevurdert, men er tilgjengelig via forhåndsgodkjent refusjon. Subkutane injeksjoner med dopaminagonisten apomorfin administrert via en penn er et annet alternativ. Apomorfin har en rask virkning, og effekten inntreffer raskere enn ved bruk av Madopar Solubile. Apomorfinpenn er ikke metodevurdert, men kunne forskrives på individuell stønad etter blåreseptforskriften § 3 for behandling av motoriske fluktuasjoner i kombinasjon med minst ett annet legemiddel i ATC-gruppe N04B før finansieringsansvaret ble overført til de regionale helseforetakene 15.01.2026. Apomorfinpenn finnes i to alternativer: Britaject, som leveres i ferdigfylt penn, og Dacepton, som kommer i ampuller for bruk med en injektor. Begge behandlingalternativene har samme pris per pakning, men Dacepton har en lengre holdbarhet.

Etter hvert som Parkinsons sykdom utvikler seg svekkes hjernens lagringskapasitet for dopamin gradvis. Dette fører til at det terapeutiske vinduet for levodopa blir stadig smalere, noe som øker risikoen for motoriske fluktuasjoner. Dersom disse fluktuasjonene blir invalidiserende og ikke lenger kan kontrolleres med vanlige Parkinson-medikamenter, må mer avansert og invasiv behandling med medisinsk-teknisk utstyr vurderes. Blant behandlingalternativene finnes det kontinuerlig infusjon av dopaminerge preparater via medikamentpumpe, eller nevrokirurgisk behandling med implantasjon av elektroder for dyp hjernestimulering. En av fordelene med pumpebehandling er at medikamentet tilføres med en jevn hastighet, noe som i stor grad bidrar til å redusere svingninger i serumkonsentrasjonen og påfølgende motoriske fluktuasjoner.

Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF

I dialog med DMP vedrørende refusjon på blåresept har Merz i løpet av metodevurderingen redusert maksimalprisen for Inbrija. Merz har bekreftet 12.01.2026 at følgende maksimalpris for Inbrija skal legges til grunn for beslutningen.

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.
073509	Inbrija, inhalasjonspulver, hard kapsel 33 mg, 92 stk	4828,40 NOK

Legemiddelkostnadene for Inbrija avhenger av antall OFF-perioder per dag, og kan variere betydelig mellom pasienter. For hver OFF-periode tas 2 kapsler (66 mg levodopa). Maksimal daglig dose med Inbrija bør ikke overskride 10 kapsler (330 mg levodopa).

Dette tilsvarer en årskostnad på mellom 38 312,30 NOK og 191 561,52 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 66 mg levodopa inntil 5 ganger daglig, i henhold til SPC. Dette tilsvarer månedskostnader for Inbrija på mellom 3 192,69 NOK og 15 963,46 NOK med maks AUP.

Kostnadseffektivitet

For beskrivelser og resultatene av kostnadsminimeringsanalysen henvises det til notat til DMP. Det foreligger ingen konfidensielle avtalepriser for legemidlene som inkluderes i analysene, og maksimalprisene vil derfor legges til grunn for beslutning om innføring.

DMP har vurdert at relevante komparatorer for levodopa (Inbrija) er behandling med apomorfin (Britaject) og apomorfin (Dacepton). Det foreligger ingen konfidensielle avtalepriser for noen av legemidlene.

I en oppsummering av analysene skriver DMP at: *«Inbrija har lavere kostnader ved 30 dager og 6 måneder, men noe høyere kostnader ved 12 måneder. Basert på innspill fra medisinske fageksperter og tilgjengelige studiedata forventer DMP at en gjennomsnittspasient vil oppleve omtrent to OFF-perioder per dag og en behandlingstid på mellom 6 og 12 måneder. Behandlingskostnadene for Inbrija og apomorfinpenn er omtrent like i dette tidsintervallet. Det antas at Inbrija kan bidra til å utsette behovet for dyrere og mer invasive behandlinger, noe som kan rettferdiggjøre en noe høyere samlet behandlingskostnad i den perioden hvor slik behandling utsettes.»*

Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	ca. 4,7 millioner NOK

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom levodopa (Inbrija) blir besluttet innført av Beslutningsforum 09.02.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av levodopa (Inbrija) i andre land

Sverige: innført, september 2025.

Danmark: ingen beslutning identifisert.

Skottland (SMC): ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): ingen beslutning identifisert.

Oppsummering

Finansieringsansvar for legemidler ved alvorlig fremskreden Parkinsons sykdom er overført fra folketrygden til RHF-ene fra 1. januar 2026.

Det foreligger ingen konfidensiell prisavtale for levodopa (Inbrija) og maksimalpriser vil derfor legges til grunn for beslutning om innføring.

I metodevurderingen har DMP oppsummert kostnadseffektiviteten på følgende måte: *«Inbrija har lavere kostnader ved 30 dager og 6 måneder, men noe høyere kostnader ved 12 måneder. Basert på innspill fra medisinske fageksperter og tilgjengelige studiedata forventer DMP at en gjennomsnittspasient vil oppleve omtrent to OFF-perioder per dag og en behandlingstid på mellom 6 og 12 måneder. Behandlingskostnadene for Inbrija og apomorfinpenn er omtrent like i dette tidsintervallet. Det antas at Inbrija kan bidra til å utsette behovet for dyrere og mer invasive behandlinger, noe som kan rettferdiggjøre en noe høyere samlet behandlingskostnad i den perioden hvor slik behandling utsettes.»*

Dersom levodopa (Inbrija) blir besluttet innført av Beslutningsforum 09.02.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Vedlegg

1. Notat fra DMP
2. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Saksnummer: (fylles ut av sekretariat for Nye metoder)

NOTAT TIL BESTILLERFORUM

Til:	Bestillerforum
Fra:	Direktoratet for medisinske produkter (DMP)
Dato:	06.01.2026

Hva saken omhandler i korte trekk

Finansieringsansvar for legemidler ved alvorlig fremskreden Parkinsons sykdom er overført fra folketrygden til RHF-ene fra 1. januar 2026.

DMP mottok 2. mai 2025 en søknad fra Merz om refusjon på blå resept for legemiddelet Inbrija (inhalerbar levodopa) til periodisk behandling av episodiske motoriske svingninger (OFF-perioder) hos voksne pasienter med Parkinsons sykdom behandlet med levodopa/dopa-dekarboksylasehemmer. Saken er ferdigbehandlet hos DMP, men vi har ikke anledning til å fatte vedtak. Dette skyldes at finansieringsansvaret for legemiddelet overføres til de regionale helseforetakene 15. januar 2026.

I notatet oppsummeres DMPs metodevurdering av Inbrija. DMP har vurdert prioriteringskriteriene alvorlighet, nytte og ressursbruk, samt usikkerhet i dokumentasjonen og budsjettkonsekvenser.

Som en del av saksbehandlingen har DMP rekruttert og innhentet innspill fra to medisinske fagekspertter med kompetanse på området. Deres vurderinger har vært sentrale for å sikre en grundig og faglig forankret behandling av saken.

Bakgrunn for saken

Merz har levert dokumentasjon til metodevurdering av Inbrija (inhalerbar levodopa) til periodisk behandling av episodiske motoriske svingninger (OFF-perioder) hos voksne pasienter med Parkinsons sykdom behandlet med levodopa/dopa-dekarboksylasehemmer. Analysen som er levert er en kostnadsminimeringsanalyse (CMA) som sammenligner Inbrija med subkutan apomorfinpenn. En kostnad-nytte-analyse mot placebo er også levert, men siden apomorfinpenn vurderes som det mest relevante sammenligningsalternativet (se avsnitt om komparator), er denne analysen ikke vurdert inngående.

Parkinsons sykdom

Parkinsons sykdom er en progressiv nevrodegenerativ sykdom som påvirker hjernens evne til å styre bevegelser. Sykdommen er kronisk og utvikler seg gradvis. Parkinsons skyldes i hovedsak tap av dopaminerge nevroner i substantia nigra, noe som fører til redusert dopaminnivå i hjernen og motoriske symptomer. Diagnosen stilles ved tilstedeværelse av typiske symptomer som hviletremor, rigiditet, muskelstivhet og bradykinesi (trege bevegelser). Sykdommen påvirker dessuten andre områder i hjernen, og kan medføre søvnproblemer, depresjon og demens. Gjennomsnittsalder for sykdomsdebut er 60-65 år. Det estimeres at omtrent 10 000 personer lever med Parkinsons sykdom i Norge i dag (1, 2). Dette tallet er ventet å stige, ettersom antall eldre vil øke i årene som kommer.

Behandling av Parkinsons sykdom har som mål å lindre symptomene ved sykdommen ved å øke mengden dopamin i hjernen. Hos yngre pasienter vil behandlingen gjerne først bestå av dopaminagonister eller monoaminoksidase-B-hemmer (MAO-B-hemmer). Eldre pasienter starter ofte på levodopa, som er en metabolsk forløper til dopamin. Levodopa administreres med karbidopa, et legemiddel som hemmer den perifere nedbrytningen av levodopa slik at mer levodopa blir tilgjengelig for hjernen. Ved utilstrekkelig effekt kan videre behandling bestå av tillegg av MAO-B-hemmer eller katekol-Ometyltransferasehemmer (COMT-hemmer) som forsinker nedbrytningen av dopamin (2).

Behandling av OFF-perioder

Det anslås at omtrent 40-50 % av pasienter med Parkinsons sykdom utvikler OFF-perioder etter fem års behandling med levodopa. OFF-perioder er episoder hvor effekten av den dopaminerge behandlingen avtar. Dette resulterer i tilbakefall eller en forverring av motoriske symptomer, som

stivhet, skjelving og treghet (3). Det første tiltaket innebærer som regel justering av dosen og administreringsfrekvensen av dopaminerge medikamenter, eventuelt introduksjon av kombinasjonsbehandling hvis denne ikke allerede er startet.

Hos noen pasienter kan motoriske fluktuasjoner, for eksempel med raskt innsettende og alvorlige tilstivningsperioder, bli svært belastende. I slike tilfeller kan anfallsbehandling med oppløselige levodopa tabletter (Madopar Solubile) være et alternativ. Madopar Solubile gir raskere effekt enn tradisjonelle levodopa-tabletter og er derfor bedre egnet til behandling av OFF-perioder. Denne behandlingen er ikke metodevurdert, men er tilgjengelig via forhåndsgodkjent refusjon. Subkutane injeksjoner med dopaminagonisten apomorfin administrert via en penn er et annet alternativ (3). Apomorfin har en rask virkning, og effekten inntreffer raskere enn ved bruk av Madopar Solubile. Apomorfinpenn er ikke metodevurdert, men kan forskrives på individuell stønad etter blåreseptforskriften § 3 for behandling av motoriske fluktuasjoner i kombinasjon med minst ett annet legemiddel i ATC-gruppe N04B (4). Finansieringsansvaret for apomorfinpenn vil i imidlertid overføres til de regionale helseforetakene 15.01.2026. Apomorfinpenn finnes i to alternativer: Britaject, som leveres i ferdigfylt penn, og Dacepton, som kommer i ampuller for bruk med en injektor. Begge behandlingsalternativene har samme pris per pakning, men Dacepton har en lengre holdbarhet.

Etter hvert som Parkinsons sykdom utvikler seg svekkes hjernens lagringskapasitet for dopamin gradvis (3). Dette fører til at det terapeutiske vinduet for levodopa blir stadig smalere, noe som øker risikoen for motoriske fluktuasjoner. Dersom disse fluktuasjonene blir invalidiserende og ikke lenger kan kontrolleres med vanlige Parkinson-medikamenter, må mer avansert og invasiv behandling med medisinsk-teknisk utstyr vurderes. Blant behandlingsalternativene finnes det kontinuerlig infusjon av dopaminerge preparater via medikamentpumpe, eller nevrokirurgisk behandling med implantasjon av elektroder for dyp hjernestimulering. En av fordelene med pumpebehandling er at medikamentet tilføres med en jevn hastighet, noe som i stor grad bidrar til å redusere svingninger i serumkonsentrasjonen og påfølgende motoriske fluktuasjoner.

DMPs vurdering av nytte

Inbrija

Inbrija inhalasjonspulver representerer et nytt alternativ i behandlingen av OFF-perioder, ved å administrere levodopa som inhalasjon. Pulveret leveres i kapsler administrert via et spesialutviklet inhalasjonsapparat (5). Behandlingen er ment for pasienter som allerede er på et stabilt behandlingsregime med levodopa/dopa-dekarboksylasehemmer. Pasienter som vurderes for behandling med Inbrija, bør være i stand til å identifisere tidlige tegn på OFF-perioder og enten kunne klargjøre inhalatoren selv eller ha tilgang til en omsorgsperson som kan hjelpe med klargjøringen ved behov.

Inbrija bør inhaleres ved de første tegnene på tilbakevendende OFF-symptomer, enten motoriske (bevegelsesrelaterte symptomer) eller ikke-motoriske (psykiske og kroppslige symptomer) (5). Den anbefalte dosen er 2 kapsler per administrasjon, opptil 5 ganger daglig. Hver dose tilsvarer 33 mg levodopa. Den maksimale daglige dosen med Inbrija bør ikke overstige 10 kapsler (330 mg).

Inbrija fikk markedsføringstillatelse i 2019, og ble markedsført i Norge 25.10.2025. Den regulatoriske godkjenningen av Inbrija er i hovedsak basert på en randomisert, placebokontrollert, 12 uker lang dobbeltblindet studie (5). Deltakerne måtte være i stand til å gjenkjenne OFF-perioder og å kunne håndtere inhalatoren.

Til sammen ble 114 pasienter randomisert og behandlet med Inbrija 66 mg (to kapsler à 33 mg) og 112 pasienter fikk placebo (5). Deltakerne kunne inhalere levodopa ved behov inntil fem ganger daglig når de opplevde OFF-perioder. Apomorfin var ikke tillatt som grunnbehandling. Ved baseline hadde pasientene minst 2 timer med OFF-tid daglig, og legemidler med levodopa/dopadekarboksylasehemmer inneholdt ikke mer enn 1600 mg levodopa daglig.

Det primære effektendepunktet var gjennomsnittlig endring fra baseline i henhold til UPDRS (Unified Parkinson's Disease Rating Scale) del III-skår, 30 minutter etter dosering i uke 12 (5, 6). UPDRS del III er utformet for å vurdere alvorlighetsgraden av grunnleggende motoriske funn (f.eks. skjelving, stivhet, bradykinesi, postural ustabilitet) hos pasienter med Parkinsons sykdom. Dette endepunktet ble vurdert i et klinisk miljø, dvs. at pasienter måtte ta sin normale morgendose av oral levodopa/dopadekarboksylasehemmer og deretter besøke klinikken 2–5 timer etter dosering. Hvis en

OFF-periode oppsto, fikk deltakerne enten placebo eller levodopa til inhalasjon. UPDRS-III ble fastsatt før og 30 minutter etter doseadministrering. Reduksjon i gjennomsnittlig daglig OFF-tid og forbedring på PGI-C-skalaen (Patient Global Impression of Change), pasientens helhetlige opplevelse av forbedring og tilfredshet med Inbrija-behandlingen, og respondanter ON (pasienter som responderer fra OFF til ON innen 60 minutter etter dosering, og som fortsatt er ON 60 minutter etter dosering) var de viktigste sekundære endepunktene. Resultatene er gjengitt i tabell 1.

Tabell 1 Pasientkarakteristikker ved studiestart og resultater av effektendepunktene. Ref: spc

Parameter	Placebo n = 112	Inbrija 66 mg n = 114
Pasientkarakteristikk		
Alder	63 år	64 år
Varighet av Parkinsons sykdom	97 måneder	96 måneder
Baseline levodopa-dose	841 mg	819 mg
UPDRS-III skår under OFF-periode	n = 95 ^a	n = 94 ^a
Skår før dose	32,1	29,0
Endring etter 30 min.	-5,91	-9,83
Diff. (95 % KI)	-	-3,92 (-6,84; -1,00)
p-verdi	-	0,009
Respondanter ON^b	n = 97 ^a	n = 97 ^a
% (n)	36,1 % (35)	57,7 % (56)
Diff.	-	21,6 %
p-verdi	-	0,003
PGI-C	n = 97 ^a	n = 98 ^a
Stor forbedring % (n)	7,2 % (7)	11,2 % (11)
Forbedring % (n)	7,2 % (7)	26,5 % (26)
Litt forbedring % (n)	32,0 % (31)	33,7 % (33)
Ingen forbedring % (n)	53,6 % (52)	28,6 % (28)
p-verdi	-	< 0,001 ^c
Daglig OFF-tid (timer)	n = 97 ^a	n = 95 ^a
Baseline gjennomsnitt (SD)	5,59 (2,25)	5,35 (2,26)
LS gjennomsnittlig endring	-0,48	-0,47
Gjennomsnittlig diff. (95 % KI)		-0,01 (-0,55; 0,56)
p-verdi		0,975
Daglige doser (median)	2 doser	2 doser

^a Observerte tilfeller.

^b En respondant ble definert som en pasient som endret fra OFF til ON innen 60 minutter etter dosering og som fortsatt var ON 60 minutter etter dosering.

^c p-verdi for PGI-C er nominal.

I studien viste Inbrija i en klinisk setting en statistisk signifikant reduksjon i UPDRS-III-skår etter 30 minutter. Denne effekten ble understøttet av en statistisk signifikant andel pasienter som oppnådde ON-tilstand innen 60 minutter, samt forbedringer i PGI-C ved uke 12 sammenlignet med placebo. EMA vurderer at studien dokumenterer en klinisk relevant forbedring av motoriske symptomer innen 30 minutter etter administrering av legemiddelet under en OFF-periode, som tillegg til behandling med levodopa og dekarboksylasehemmer (7). Medisinske fageksperter DMP har konsultert vurderer effekten av Inbrija sammenlignet med placebo som klinisk relevant. En forbedring på 3 poeng eller mer i UPDRS-III, som observert i studien, regnes som klinisk betydningsfull. Det bemerkes imidlertid at behandlingseffekten ikke var tilstrekkelig til å redusere den totale daglige OFF-tiden som pasientene opplevde.

Studien viste at Inbrija generelt var godt tolerert. Den mest vanlige bivirkningen var hoste, som forekom hos omtrent 15 % av pasientene som fikk Inbrija, sammenlignet med 2 % i placebogruppen (6). Hosten var som regel mild eller moderat, og oppstod tidlig i behandlingsperioden. Noen få tilfeller førte til at pasienter trakk seg fra studien. Andre rapporterte bivirkninger inkluderte halsirritasjon,

dyskinesi, kvalme, svimmelhet og fall. Dyskinesi ble observert hos 3–4 % av pasientene som fikk Inbrija, men ikke hos de som fikk placebo. Alvorlige bivirkninger var sjeldne og inkluderte hypotensjon og atrieflimmer, som ble vurdert som mulig relatert til studiemedisinen. For ytterligere informasjon vises det til preparatomtalen til Inbrija (5).

Komparator

Merz har levert en analyse som sammenligner Inbrija med Britaject, en ferdigfylt apomorfinpenn som administreres subkutant. DMP vurderer at Inbrija kan være et aktuelt behandlingsalternativ for den samme pasientgruppen som er aktuelle for behandling med Britaject. Det finnes dessuten et alternativ til Britaject, Dacepton, som har samme virkestoff og styrke.

En av fagekspertene som DMP har konsultert, har forklart at det i dag er vanlig praksis å forsøke Madopar Solubile før mer invasiv behandling med apomorfinpenn. Selv om dette kan være tilfellet i dag, kan en innføring av Inbrija potensielt føre til endringer i bruksmønsteret. Begge fagekspertene som DMP har konsultert, anser det som rimelig å sette vilkår om at Madopar Solubile først må forsøkes. Dersom tilstrekkelig symptomlindring ikke oppnås eller behandlingen ikke tolereres, kan behandling med Inbrija vurderes.

På bakgrunn av det ovennevnte vurderer DMP at apomorfinpenn (Dacepton og Britaject) er behandlingen som i hovedsak vil bli fortrent, og at det derfor utgjør det mest relevante sammenligningsalternativet i analysen.

Relativ effekt og sikkerhet av Inbrija versus apomorfinpenn

DMP har vurdert den indirekte sammenligningen av Inbrija og apomorfinpenn i en nettverksmetaanalyse (NMA) levert av Merz. Analysen omfattet indirekte sammenligning av Inbrija, apomorfinpenn, apomorfin administrert sublingvalt og placebo i et nettverk av til sammen 11 studier. Den innsendte analysen er gjort for endepunktene reduksjon i gjennomsnittlig OFF-tid fra baseline, gjennomsnittlig endring i UPDRS/MDS-UPDRS-III skår, pasienters rapportering av PGI-C, behandlingsavbrudd uansett årsak, uønskede hendelser og behandlingsavbrudd grunnet uønskede hendelser.

Resultatene fra analysen viser ingen statistisk signifikant forskjell i effekt eller sikkerhet mellom Inbrija og apomorfinpenn eller sublingval apomorfin, med unntak av lavere odds for behandlingsavbrudd grunnet uønskede hendelser for Inbrija sammenlignet med apomorfinpenn. Svakheter ved analysen, som variabel dosering av Inbrija, ulike administrasjonsformer for apomorfin og pooling av små studier, bidrar til usikkerhet i resultatene.

Til tross for denne usikkerheten vurderer DMP at effekten og forekomsten av uønskede hendelser ved bruk av Inbrija i forhold til apomorfinpenn, slik det fremgår av den innsendte NMAen, er tilstrekkelig like til å kunne inngå i en kostnadsminimeringsanalyse.

DMPs vurdering av ressursbruk

Merz sin grunnanalyse

Merz har levert en kostnadsminimeringsanalyse som sammenligner kostnadene ved bruk av Inbrija med Britaject. En kostnadsminimeringsanalyse forutsetter tilsvarende effekt- og sikkerhetsprofil for intervensjon og komparator. Når dette kravet er oppfylt, er det tilstrekkelig å sammenligne kostnadene forbundet med de ulike behandlingene.

Inbrija er formulert som kapsler som brukes med et inhalasjonsapparat, hvor to kapsler administreres per anfall. I firmaets grunnanalyse er det ikke inkludert noen administrerings- eller opplæringskostnader for Inbrija, og behandlingskostnaden er kun avhengig av antall OFF-perioder man legger til grunn i analysen.

En Britaject ferdigfylt penn inneholder totalt 30 mg apomorfin virkestoff og har en holdbarhet på 48 timer etter åpning. Ifølge en av fagekspertene DMP har konsultert er vanlig dosering med apomorfinpenn gjennomsnittlig 3–4 mg per anfall. I firmaets grunnanalyse har Merz lagt til grunn at én Britaject-penn dekker de nødvendige dosene for to døgn, uavhengig av antall OFF-perioder. Behandling med Britaject-penn kan i enkelte tilfeller kreve forbehandling med domperidon, men Merz har vurdert disse kostnadene som neglisjerbare og dermed ekskludert dem fra analysen. For Britaject er det i firmaets grunnanalyse lagt inn en dag med pasientopplæring og dosetitrering, som medfører

en kostnad på 8 325 NOK, basert på DRG 980A (øyeblikkelig hjelp [ØH]-relaterte tilstander i nervesystemet uten overnatting). Det er også tatt høyde for pasienttid og transportkostnader i forbindelse med oppstart og opplæring i bruk av Britaject.

Tabell 2 nedenfor viser legemiddelkostnadene for Inbrija og Britaject, basert på informasjon fra legemiddelsok.no.

Tabell 2. Legemiddelkostnader for Inbrija og Britaject. Ref: Merz

	Inbrija®	Britaject®
Maksimal AIP, pris per pakke	3,758.58 NOK	1,189.00 NOK
Maksimal AUP, pris per pakke, inkl. mva	4,828.40 NOK	1,552.20 NOK
Maksimal AUP, pris per pakke, ekskl. mva	3,862.72 NOK	1,241.76 NOK
Antall enheter per pakke	92 kapsler	5 x 3 mL penner
AUP ekskl. mva., pris per enhet	41.99 NOK per kapsel	248.35 NOK per penn

Forkortelser: AIP; apotekets innkjøpspris, AUP; apotekets utsalgspris, mva; merverdiavgift.

I firmaets grunnanalyse antas det at pasientene i gjennomsnitt opplever én OFF-periode per dag. Dette gir en kostnadsbesparelse på omtrent 21 000 NOK (maksimal AUP ekskl. mva) per år for Inbrija sammenlignet med Britaject, inkludert oppstartskostnader for Britaject. Antakelsen om én OFF-periode per dag bygger på ekspertuttalelser fra Sverige, som indikerer at pasienter med 2–3 eller flere OFF-perioder per dag ofte går over til mer avanserte terapier, som kontinuerlige pumper eller dyp hjernestimulering.

DMP vurderer at flere av forutsetningene i Merz sin analyse er usikre og ikke representative for norsk klinisk praksis. Dette beskrives nærmere under:

Valg av sammenligningsgrunnlag

Behandling med apomorfinpenn kan omfatte to ulike alternativer; Britaject og Dacepton. Dacepton har en betydelig lengre holdbarhet, opptil 15 dager, sammenlignet med kun to døgn for Britaject. Dette medfører at selv om prisen per penn/ampulle og pakning er lik, vil behandlingskostnadene for Dacepton over tid være lavere, da det er behov for færre ampuller. Det er først ved et økt forbruk, enten som følge av en høy vedlikeholdsdose eller et stort antall OFF-perioder, at forbruket og behandlingskostnadene av de to alternativene blir mer lik. Tall fra Farmalogg viser at antall pakninger solgt av Britaject og Dacepton på individuell stønad er relativt likt, med unntak av inneværende år, hvor det har vært mangel på Britaject. På bakgrunn av dette og for å hensynta ulik holdbarhet vurderer DMP at et gjennomsnitt av forbruket av antall penner/ampuller for Dacepton og Britaject utgjør et mer rimelig sammenligningsgrunnlag enn Britaject alene.

Antall OFF-perioder

DMP har konsultert medisinske fageksperter for å få innsikt i behandling av og hyppighet av OFF-perioder i norsk klinisk praksis. Ifølge fagekspertene har antallet OFF-perioder begrenset betydning for behandlingsvalg, da det er graden av symptomer og de praktiske utfordringene disse medfører som er mest relevant for pasientene. Antallet OFF-perioder har imidlertid betydning for kostnadsforskjellene mellom Inbrija og apomorfinpenn.

I de kliniske studiene som ligger til grunn for markedsføringstillatelsen for Inbrija, hadde pasientene i gjennomsnitt over tre OFF-perioder per dag. Fagekspertene har bekreftet at pasientpopulasjonen og deres karakteristika er overførbare til norsk klinisk praksis. Samtidig har en av fagekspertene påpekt at de fleste aktuelle pasientene sannsynligvis vil ha én OFF-periode per dag, men tidvis to til tre. En annen fagekspert har uttalt at ved tre til fire eller flere OFF-perioder per dag, vil det ofte vurderes overgang til mer avanserte og invasive behandlingsmetoder som pumpebehandling eller dyp hjernestimulering. Basert på dette har DMP valgt å legge til grunn to OFF perioder per dag i hovedanalysen. Det understrekes at det er utfordrende å anslå gjennomsnittlig antall OFF-perioder per dag, men at et gjennomsnitt på 2 OFF-perioder anses som en rimelig antagelse, basert på en helhetlig vurdering av innspill fra fagekspertene samt tilgjengelige studiedata. Med et gjennomsnitt på 2 OFF-

perioder per dag, og en gjennomsnittlig vedlikeholdsdose på 3-4 mg per OFF-periode for apomorfinpenn, vil en Britaject-penn dekke doseringsbehovet for to døgn, mens en Dacepton ampulle vil dekke behovet for tre til fem døgn. DMP legger til grunn et konservativt anslag på 4 mg som vedlikeholdsdose, og at en Dacepton ampulle vil vare i tre døgn ved 2 OFF-perioder per dag.

Behandlingslengde

En vesentlig usikkerhet i analysen er behandlingslengden. En av fagekspertene som DMP har konsultert, anslår at en typisk behandlingsperiode med apomorfinpenn ligger mellom 6 og 12 måneder, men at enkelte pasienter kan fortsette behandlingen i flere år. Fagekspertene peker på ulike utfordringer knyttet til bruk av apomorfinpenn som kan begrense behandlingsvarigheten. Blant disse utfordringene nevnes vanskeligheter med å mestre injeksjonsteknikken, samt bivirkninger som hudforandringer og kvalme ved behandlingspauser og reoppstart. Fagekspertene antar at behandlingsvarigheten med Inbrija vil kunne være lengre enn med apomorfinpenn.

På grunn av den betydelige usikkerheten knyttet til behandlingsvarigheten, har DMP valgt å basere analysen på en sammenligning av behandlingstkostnader per 30 dager. Det er viktig å presisere at dette ikke innebærer at DMP anser 30 dager som en rimelig behandlingslengde i klinisk praksis. Denne tilnærmingen er valgt for å synliggjøre forskjeller i kostnader mellom behandlingsalternativene i fravær av et sikkert estimat for forventet behandlingstid. Etter DMPs vurdering ligger den gjennomsnittlige behandlingslengden for apomorfin trolig mellom 6 og 12 måneder i praksis. For å illustrere hvordan ulike behandlingsvarigheter påvirker kostnadsforskjellene, har DMP inkludert behandlingstkostnader over perioder på henholdsvis 6 måneder (182 dager) og 12 måneder (365 dager). En lengre behandlingslengde med Inbrija sammenlignet med apomorfinpenn vil medføre økte utgifter for behandlingen. Samtidig vil en lengre behandling med Inbrija potensielt kunne utsette behovet for mer invasive og kostbare behandlingsalternativer, som medikamentelle pumper og dyp hjernestimulering. Tabellen nedenfor oppsummerer legemiddelkostnader for Inbrija, Britaject og Dacepton over perioder på 30, 182 og 365 dager.

Tabell 3. Legemiddelkostnader for intervensjon og komparator i den helseøkonomiske analysen. Priser med maksimal AUP uten mva.

Behandling	Pakningsstørrelse og form	Dose (mg)	Kostnad pr. pakning (NOK)	Kostnad pr. enhet (kapsel, penn eller ampulle) (NOK)	Kostnad pr. 30 dager (NOK)	Kostnad pr. 182 dager (NOK)	Kostnad pr. 365 dager (NOK)
Inbrija							
	Inhalasjonspulver, hard kapsel	66 mg (33 mg per kapsel)	3 862,7	41,99	5 038,8	30 568,72	61 305
	Blisterpakning 92x1 stk						
Britaject							
	Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn 10 mg/ml	Vedlikeholdsdose på 4 mg	1241,76	248,35	3 725,25	22 599,85	45 448
	Ferdigfylt penn 5x3 ml						
Dacepton							
	Injeksjonsvæske, oppløsning i	Vedlikeholdsdose på 4 mg	1241,76	248,35	2 483,50	15 149,35	30 299

	sylinder- ampulle 10 mg/ml						
	Sylinder- ampulle 5x3 ml						
Gjennomsnitt Dacepton og Britaject	-	-	-	-	3 104,38	18 874,6	37 874

Oppstartskostnader

Når det gjelder opplæringsbehovet for apomorfinpenn, har fagekspertene påpekt at firmaets valg av DRG sannsynligvis ikke er riktig, da den foreslåtte DRGen omhandler akutte tilstander som ikke inkluderer denne typen behandling. I tillegg mener en av fagekspertene at anslaget om en hel dags opplæring kan være noe høyt, ettersom de fleste pasienter trolig ikke vil ha behov for en full dag. Ifølge fageksperten kommer pasientene som regel tilbake for en dobbel poliklinisk time der utprøvingen gjennomføres over 1,5 timer, og hvis det fungerer gir Parkinsonssykepleieren opplæring i det praktiske.

En av fagekspertene påpeker imidlertid at enkelte pasienter kan ha behov for repetisjon eller ny dosetitrering, og at en hel dag med opplæring derfor kan være en rimelig antagelse. En annen fagekspert påpeker at ny opplæring ikke burde være nødvendig, men at ny dosetitrering kan være aktuelt for noen. For ny dosetitrering er det ifølge fageksperten nødvendig med poliklinisk oppfølging med en nevrolog eller en spesialutdannet parkinsonsykepleier.

For apomorfinpenn har DMP lagt til grunn en poliklinisk konsultasjon (*901D: poliklinisk konsultasjon ved MS, degenerative og visse andre nevrologiske lidelse*) basert på innspill om at pasientene først har en poliklinisk time, der de informeres om behandlingen, og det bestemmes at den skal iverksettes. For den påfølgende konsultasjonen, hvor behandlingen utprøves for å fastsette aktuell dose og det gis opplæring i injeksjonsteknikk, har DMP lagt til grunn *STG AS03: Pasientadministrert legemiddelbehandling med andre legemidler ved nevrologiske lidelser*. En av fagekspertene DMP har konsultert, bekrefter at disse DRG-/STGene er dekkende for oppstarten med apomorfinpenn. STG-er tar også hensyn til behandlingsperioder, noe som innebærer at flere like tjenester for samme pasient innenfor en definert tidsperiode kan dekkes av samme STG. Dette inkluderer eventuelle nye dosetitreringer som kan være nødvendige for enkelte pasienter. I tillegg har DMP inkludert transportkostnader til og fra poliklinikken, samt pasientens tidsbruk, i sine beregninger.

Opplæringsbehovet for Inbrija er mindre omfattende enn for apomorfinpenn og består hovedsakelig av veiledning i korrekt inhalasjonsteknikk og klargjøring av inhalatoren. I tråd med innspill fra en av de medisinske fagekspertene har DMP anslått at oppstarten med Inbrija vil kreve en poliklinisk konsultasjon med en spesialist, hvor slik opplæring gis, samt pasienttid tilsvarende to timer og transportkostnader til og fra poliklinikken.

Etter oppstart med apomorfinpenn og Inbrija kan det være behov for en rask oppfølgingstime, enten på poliklinikk eller per telefonsamtale. DMP har ikke tatt høyde for dette i analysen da det antas at oppfølgingstimen vil være lik for begge behandlingsalternativene. Tabellen nedenfor oppsummerer oppstartskostnader for Inbrija og apomorfinpenn (Britaject og Dacepton).

Tabell 4. Oppstartskostnader for intervensjon og komparator i den helseøkonomiske analysen.

Ressurs	Enhetskostnad (NOK)	Kostnadsdetaljer og kilde
Inbrija		

Konsultasjon poliklinisk	3 210	901D Poliklinisk konsultasjon ved MS, degenerative og visse andre nevr lidelser (0,059*54 412 NOK/ISF-poeng)
Transport	1 728	DMP enhetskostnadsdatabase; pasientreise per tur*2
Pasienttid	656	DMP enhetskostnadsdatabase; nettolønn per time*2
Apomorfinpenn (Britaject/Dacepton)		
Konsultasjon poliklinisk	3 210	901D Poliklinisk konsultasjon ved MS, degenerative og visse andre nevr lidelser (0,059*54 412 NOK/ISF-poeng)
Opptitrering, opplæring og eventuell ny dosetitrering	10 556	STG AS03 Pasientadministrert legemiddelbehandling med andre legemidler ved nevrologiske lidelser (0,194*54 412 NOK/ISF-poeng)
Transport	3 456	DMP enhetskostnadsdatabase; pasientreise per tur*4
Pasienttid	2 462	DMP enhetskostnadsdatabase; nettolønn per dag
For- og etterbehandling med Domperidon	450	Godkjenningsfritak; en pakke med 100 tabletter koster mellom 4-500 NOK.

I DMPs hovedanalyse sammenlignes legemiddelkostnadene over en 30 dagers periode. Ettersom oppstartskostnadene vil være relevante i klinisk praksis utover denne perioden, har DMP valgt å fordele engangskostnadene knyttet til behandlingsoppstart over en 6 måneders periode. Dette anses som en rimelig balanse mellom å inkludere hele kostnaden og en mer langvarig fordeling.

DMPs analyse

Tabellen nedenfor gir en oversikt over resultatene fra kostnadssammenligningen mellom Inbrija og gjennomsnittet av Britaject og Dacepton. Tabell 6 og 7 viser forskjellene i behandlingskostnadene over perioder på henholdsvis 6 måneder (182 dager) og 12 måneder (365 dager).

Tabell 5. Resultater fra DMPs hovedanalyse med 2 OFF-perioder per dag og behandlingskostnader på 30 dager.

Preparat	Antall enheter per 30 dager	Pris per enhet, AUP uten mva., NOK	Totale kostnader, AUP uten mva., NOK (inkludert oppstartskostnader fordelt på 6 måneder)
Inbrija	120 kapsler	41,99	5 971
Dacepton	10 ampuller	248,35	5 839
Britaject	15 penner	248,35	7 081
Gjennomsnitt Dacepton og Britaject	-	-	6 460

Tabell 6. Resultater fra DMPs scenarionalyse med 2 OFF-perioder per dag og behandlingskostnader på 182 dager.

Preparat	Antall enheter per 182 dager	Pris per enhet, AUP uten mva., NOK	Totale kostnader, AUP uten mva., NOK (inkludert hele oppstartskostnaden)
Inbrija	728 kapsler	41,99	36 163
Dacepton	61 ampuller	248,35	35 283
Britaject	91 penner	248,35	42 734
Gjennomsnitt Dacepton og Britaject	-	-	39 009

Tabell 7. Resultater fra DMPs scenarionalyse med 2 OFF-perioder per dag og behandlingskostnader på 365 dager.

Preparat	Antall enheter per 365 dager	Pris per enhet, AUP uten mva., NOK	Totale kostnader, AUP uten mva., NOK (inkludert hele oppstartskostnaden)
Inbrija	1460 kapsler	41,99	66 899
Dacepton	122 ampuller	248,35	50 433
Britaject	183 penner	248,35	65 582
Gjennomsnitt Dacepton og Britaject	-	-	58 008

Tabellen over viser at Inbrija har lavere kostnader ved 30 dager og 6 måneder, men noe høyere kostnader ved 12 måneder. Basert på innspill fra medisinske fageksperter og tilgjengelige studiedata forventer DMP at en gjennomsnittspasient vil oppleve omtrent to OFF-perioder per dag og en behandlingstid på mellom 6 og 12 måneder. Behandlingskostnadene for Inbrija og apomorfinpenn er omtrent like i dette tidsintervallet. Det antas at Inbrija kan bidra til å utsette behovet for dyrere og mer invasive behandlinger, noe som kan rettferdiggjøre en noe høyere samlet behandlingskostnad i den perioden hvor slik behandling utsettes.

Stor usikkerhet knyttet til dokumentasjonen og beregningsmetoder skal, alt annet likt, gi lavere prioritet jf. Prioriteringsmeldingen. I denne metodevurderingen er det særlig usikkerhet knyttet til behandlingsvarigheten i klinisk praksis, som har betydelig innvirkning på ressursbruken.

DMPs vurdering av alvorlighet

Parkinsons sykdom er en tilstand som kan forringe livskvaliteten til pasientene som rammes. DMP har ikke beregnet alvorlighet for pasienter med Parkinsons sykdom med motoriske svingninger i denne metodevurderingen.

Budsjettkonsekvenser

Data fra Helsedirektoratet viser at antall pasienter som mottar individuell stønad for Britaject og Dacepton har gått ned over tid, fra 44 pasienter i 2021 til 28 pasienter i 2024. Antall nye pasienter per år har også falt, fra 23 i 2021 til 9 i 2024. Medisinske fageksperter påpeker at selv om antallet brukere av apomorfin i Norge er lavt, er behovet for redningsmedisin større. En av fagekspertene har uttalt at:

«Det kan være flere grunner til at så få får apomorfins penn, inkludert at det er relativt invasivt, krever opplæring og kunnskap. Terskelen for å starte Inbrija vil være lavere.»

DMP vurderer at innføring av Inbrija kan føre til en økning i legemiddelutgifter sammenlignet med i et scenario hvor kun apomorfinpenn er tilgjengelig, ettersom flere pasienter sannsynligvis vil være aktuelle for behandling med Inbrija enn det antallet brukere av apomorfinpenn tilsier. Dette inkluderer pasienter som i dag ikke er optimalt behandlet med oppløselige levodopa tabletter, men som heller ikke har startet behandling med apomorfinpenn. I tillegg er det, ifølge fagekspertene, sannsynlig at behandlingsvarigheten med Inbrija vil være lengre sammenlignet med apomorfin, noe som vil medføre økte behandlingskostnader. En lengre behandlingsperiode med Inbrija vil derimot utsette behovet for mer invasive og kostbare behandlingsalternativer, som medikamentelle pumper og dyp hjernestimulering.

DMP har laget et eget estimat for budsjettkonsekvenser ved å se på antall pasienter som har fått behandling med Britaject og Dacepton på individuell stønad de siste tre årene (2022-2024).

Tabell 8. Forventede budsjettkonsekvenser av innføring av Inbrija med apomorfinpenn som komparator (NOK, maksimal AUP inkludert mva.).

	2026	2027	2028	2029	2030
Inbrija blir innført	3 459 012	4 367 386	4 673 869	4 980 352	5 286 835
Inbrija blir ikke innført	1 458 137	1 174 084	890 031	719 600	605 979
Budsjettkonsekvenser	2 000 875	3 193 302	3 783 837	4 260 752	4 680 856

I analysen legger DMP til grunn at bruken av apomorfinpenn vil følge samme mønster som de siste tre årene, og at Inbrija gradvis vil erstatte apomorfinpenn. Det er også lagt til grunn en økning i pasientgrunnlaget ved innføring av Inbrija. DMP vurderer at dette samsvarer med innspill fra fagekspertene om at behovet for redningsmedisin er større enn det antallet brukere av apomorfinpenn tilsier og at terskelen for å starte med Inbrija sannsynligvis vil være lavere. DMP understreker at budsjettberegningene er usikre og forenklede.

Anbefaling til Bestillerforum

DMP har utført en metodevurdering for folketrygden (blåresept), som er gjengitt i dette notatet. DMP mener opplysningene i notatet, sammen med et prisnotat, kan være tilstrekkelig som beslutningsstøtte i denne saken.

Direktoratet for medisinske produkter, 06.01.2026

Ida Kommandantvold
Fung. Enhetsleder

Notat

Til:

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

Kopi: Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 19. januar 2026

ID2026_001: Levodopa (Inbrija) til periodisk behandling av episodiske motoriske svingninger (OFF-perioder) hos voksne pasienter med Parkinsons sykdom behandlet med levodopa/dopa-dekarboksylasehemmer

Bakgrunn

Det vises til notat fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 06.01.2026 samt godkjent SPC for (Inbrija). Metodevurderingen inneholder en kostnadsminimeringsanalyse der behandling med inhalerbar levodopa sammenlignes med subkutan injeksjon av apomorfin.

DMP mottok 02.05.2025 en søknad fra Merz om refusjon på blå resept for levodopa (Inbrija). Finansieringsansvar for legemidler ved alvorlig fremskreden Parkinsons sykdom er imidlertid overført fra folketrygden til RHF-ene fra 1. januar 2026. Saken ble bestilt i Bestillerforum 19.01.2026.

Godkjent indikasjon:

Periodisk behandling av episodiske motoriske svingninger (off-perioder) hos voksne med Parkinsons sykdom behandlet med levodopa/dopa-dekarboksylasehemmer.

Pristilbud

Merz har bekreftet 12.01.2026 at maksimalpris for Inbrija skal legges til grunn for beslutningen¹.

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.
073509	Inbrija, inhalasjonspulver, hard kapsel 33 mg, 92 stk	4828,40 NOK

Legemiddelkostnadene for Inbrija avhenger av antall OFF-perioder per dag, og kan variere betydelig mellom pasienter. For hver OFF-periode tas 2 kapsler (66 mg levodopa). Maksimal daglig dose med Inbrija bør ikke overskride 10 kapsler (330 mg levodopa).

¹ I dialog med DMP vedrørende refusjon på blåresept har Merz i løpet av metodevurderingen redusert maksimalprisen for Inbrija.



Dette tilsvarer en årskostnad på mellom 38 312,30 NOK og 191 561,52 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 66 mg levodopa inntil 5 ganger daglig, i henhold til SPC. Dette tilsvarer månedskostnader for Inbrija på mellom 3 192,69 NOK og 15 963,46 NOK med maks AUP.

Kostnadseffektivitet

For beskrivelser og resultatene av kostnadsminimeringsanalysen henvises det til notat til DMP. Det foreligger ingen konfidensielle avtalepriser for legemidlene som inkluderes i analysene, og maksimalprisene vil derfor legges til grunn for beslutning om innføring.

DMP har vurdert at relevante komparatorer for levodopa (Inbrija) er behandling med apomorfin (Britaject)² og apomorfin (Dacepton)³. Det foreligger ingen konfidensielle avtalepriser for noen av legemidlene.

I en oppsummering av analysene skriver DMP at: «Inbrija har lavere kostnader ved 30 dager og 6 måneder, men noe høyere kostnader ved 12 måneder. Basert på innspill fra medisinske fageksperter og tilgjengelige studiedata forventer DMP at en gjennomsnittspasient vil oppleve omtrent to OFF-perioder per dag og en behandlingstid på mellom 6 og 12 måneder. Behandlingskostnadene for Inbrija og apomorfinpenn er omtrent like i dette tidsintervallet. Det antas at Inbrija kan bidra til å utsette behovet for dyrere og mer invasive behandlinger, noe som kan rettferdiggjøre en noe høyere samlet behandlingskostnad i den perioden hvor slik behandling utsettes.»

Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	ca. 4,7 millioner NOK

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom levodopa (Inbrija) blir besluttet innført av Beslutningsforum 09.02.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av levodopa (Inbrija) i andre land

Sverige: innført, september 2025⁴.

Danmark: ingen beslutning identifisert.

Skottland (SMC): ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): ingen beslutning identifisert.

² ferdigfylt penn

³ sylinderampulle

⁴ <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2025-09-30-inbrija-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html?query=inbrija>



Oppsummering

Finansieringsansvar for legemidler ved alvorlig fremskreden Parkinsons sykdom er overført fra folketrygden til RHF-ene fra 1. januar 2026.

Det foreligger ingen konfidensiell prisavtale for levodopa (Inbrija) og maksimalpriser vil derfor legges til grunn for beslutning om innføring.

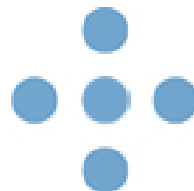
I metodevurderingen har DMP oppsummert kostnadseffektiviteten på følgende måte: «*Inbrija har lavere kostnader ved 30 dager og 6 måneder, men noe høyere kostnader ved 12 måneder. Basert på innspill fra medisinske fageksperter og tilgjengelige studiedata forventer DMP at en gjennomsnittspasient vil oppleve omtrent to OFF-perioder per dag og en behandlingstid på mellom 6 og 12 måneder. Behandlingskostnadene for Inbrija og apomorfinpenn er omtrent like i dette tidsintervallet. Det antas at Inbrija kan bidra til å utsette behovet for dyrere og mer invasive behandlinger, noe som kan rettferdiggjøre en noe høyere samlet behandlingskostnad i den perioden hvor slik behandling utsettes*».

Dersom levodopa (Inbrija) blir besluttet innført av Beslutningsforum 09.02.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	07.01.2026	Finansieringsansvaret ble overført til RHF-ene fra 01.01.2026. Saken ble bestilt i Bestillerforum 19.01.2026.
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	09.01.2026	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	12.01.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	19.01.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	12 dager hvorav 3 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 9 dager.	



Møtedato: 09.02.2026

Vår ref.:
26/00036

Saksbehandler/dir.tlf.:
Ellen Nilsen / 99 74 97 06

Sak 029 – 2026 Representasjon fra pasientorganisasjoner i Beslutningsforum

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

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

Formål

Vedlagt oversendes sak angående representasjon fra pasientorganisasjoner i Beslutningsforum for nye metoder. Kreftforeningen har oppnevnt en representant fra 18. januar 2026.

Forslag til beslutning

Beslutningsforum for nye metoder støtter oppnevning av Gina Knutson Barstad som representant fra Kreftforeningen som observatør med tale- og forslagsrett i Beslutningsforum.

Stjørdal, 30.01.2026

Jan Frich
administrerende direktør

Vedlegg: Notat *Representasjon fra pasientorganisasjoner i Beslutningsforum*

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

Saksnummer: 029-2026

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

Representasjon fra pasientorganisasjoner i Beslutningsforum for nye metoder

Hva saken omhandler i korte trekk

Helse- og omsorgsdepartementet har gitt oppdrag til de regionale helseforetakene om å utvide Beslutningsforum med to representanter fra pasientorganisasjoner som observatører med tale- og forslagsrett. Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO) og Kreftforeningen er invitert til å stille med hver sin representant.

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.

Kreftforeningens hovedstyre oppnevnte den 18. Januar 2026 Gina Knutson Barstad som Kreftforeningens representant i Beslutningsforum. Gina Knutson Barstad er spesialrådgiver i Kreftforeningen. Beslutningsforum for nye metoder støtter oppnevningen.

Bakgrunn for saken

Helse- og omsorgsdepartementet har gitt oppdrag til de regionale helseforetakene å innrette bruker- og klinikerrepresentasjon i Beslutningsforum etter føringene fra Meld. 21 (2024-2025) *Helse for alle – Rettferdig prioritering i vår felles helsetjeneste*.

Nye metoder har hatt dialog med Kreftforeningen og bedt om oppnevning av en representant. Kreftforeningen oppnevnte sin representant den 18. Januar 2026 og Beslutningsforum støtter oppnevningen.

Saksfremstilling

Kreftforeningen sitt styre har oppnevnt Gina Knutson Barstad som Kreftforeningens representant i Beslutningsforum. Gina Knutson Barstad er spesialrådgiver i Kreftforeningen.

Forslag til beslutning

Beslutningsforum for nye metoder støtter oppnevning av Gina Knutson Barstad som representant fra Kreftforeningen som observatør med tale- og forslagsrett i Beslutningsforum.

Møtedato: 09.02.2026

Vår ref.:
26/00036

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



Sak 030 – 2026 Nye metoder årsoppsummering 2025

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

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

Formål

Det er tidligere besluttet at det skal legges fram en årlig oppsummering for Nye metoder, som en tilbakemelding til styrene i de regionale helseforetakene.

Sekretariatet for nye metoder har utarbeidet en årsoppsummering for 2025 som oversendes vedlagt denne saken.

Årsoppsummeringen sendes samtidig til Bestillerforum for nye metoder sitt møte 9. februar 2026 som orientering. Referansegruppene og brukerrepresentantene i Nye metoder har fått muligheten til å skrive en egen uttalelse i årsoppsummeringen.

Sekretariatet for nye metoder har også sett på tidsbruken for legemidler i 2025 i de ulike fasene fordelt på aktørene som er involvert. Notatet over tidsbruk for legemidler er vedlagt denne saken.

Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å fatte følgende beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder godkjenner Nye metoder - årsoppsummering 2025 (evt. med de endringer som kom frem under behandling av saken). Oversikten over tidsbruken for legemidler i 2025 i de ulike fasene fordelt på aktørene som er involvert tas til orientering.

Stjørdal, 30.01.2026

Med vennlig hilsen

Jan Frich

Vedlegg:

1. Årsoppsummering for Nye metoder 2025
2. Notat om tidsbruk 2025 for legemidler

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 fageksperter 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)	Leveran- dører (stk)	Fra pasient- foreninger (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 – fagekspert til norske metodevurderinger

Klinikere og andre fagpersoner som er ansatt i spesialisthelsetjenesten, rekrutteres av RHF-ene til å delta som fagekspert 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 fagekspert 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, samtlig fra DMP. Til disse oppdragene er det, fra januar til og med desember, totalt rekruttert 159¹ fagekspert.

Tabell 2 viser antallet nye oppdrag som sekretariatet har registrert at utrederne har hatt behov for fagekspert til i 2025, samt antall rekrutterte fagekspert 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 fagekspert 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 tilleggssopplysninger enn DMP bruker på utarbeidelsen av metodevurderinger. DMP holder seg innenfor sitt mål på 180 dager, med gjennomsnitt på 133 dager.

2. **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.
3. **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.
4. **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.



Møtedato: 09.02.2026

Vår ref.:
26/00036

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

Sak 031 – 2026 Eventuelt

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