



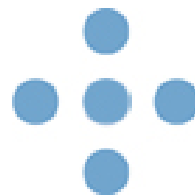
Beslutningsforum for nye metoder

Innkalling og saksdokumenter

Dato: 16.03.2026

Kl.: 08:00 – 09:30

Sted: Grev Wedels plass



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, 16. mars 2026

Møte i Beslutningsforum for nye metoder 16. mars 2026 - Innkalling

Med dette innkalles til møte i Beslutningsforum for nye metoder:

Mandag 16. mars 2026 klokka 08.00-09.30

Møtested: Grev Wedels plass

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: 16. Mars 2026

Vår ref.:
26/00036Saksbehandler/dir.tlf.:
Sjur Aulesjord Olsen / 984 21 482**Sak 032 - 2026 Godkjenning av innkalling og saksliste**

Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å beslutte følgende saksliste for møte den 16. mars 2026.

Saksnr.	Sakstittel
Sak 032-2026	Godkjenning av innkalling og saksliste
Sak 033-2026	Godkjent protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, 09.02.2026
Sak 034-2026	ID2025_084 Intermitterende undertrykksbehandling av ekstremitetene – en ikke-invasiv behandling for tilstander knyttet til redusert blodsirkulasjon i ekstremitetene.
Sak 035-2026	ID2025_103 Tislelizumab (Tevimbra) i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi som neoadjuvant behandling, etterfulgt av monoterapi som adjuvant behandling til behandling av voksne pasienter med operabel ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med høy risiko for tilbakefall.
Sak 036-2026	ID2024_036 Osimertinib (Tagrisso) i kombinasjon med pemetreksed og platinabasert kjemoterapi som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) der tumor har EGFR ekson 19-delesjoner eller ekson 21 (L858R) substitusjonsmutasjoner.
Sak 037-2026	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 – Ny pris.
Sak 038-2026	ID2025_098 Neoadjuvant immunterapi med ipilimumab og nivolumab i kombinasjon ved lokalt avansert kreft i tykktarm hos pasienter hvor tumorvev er positiv for dMMR/MSI.
Sak 039-2026	ID2024_052 Mirvetuksimabsoravtansin (Elahere) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med folatreseptor-alfa (FRα)-positiv, platinaresistent høygradig serøs epitelial eggstokk-, eggleder- eller primær bukhinnekreft som har fått én til tre tidligere systemiske behandlingsregimer.
Sak 040-2026	ID2024_069 Blinatumomab (Blinicyto) som monoterapi som del av konsolideringsterapi for behandling av voksne med nydiagnostisert Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv B-celleprekursor akutt lymfatisk leukemi (ALL).
Sak 041-2026	ID2023_106 Krisantaspase (Enrylaze) som en del av antineoplastisk kombinasjonsbehandling til behandling av akutt lymfatisk leukemi (ALL) og lymfoblastisk lymfom (LBL) hos voksne og pediatriske pasienter (fra 1 måneds alder og eldre) som har utviklet overfølsomhet eller stille inaktivering overfor E. coliderivert asparaginase.
Sak 042-2026	ID2025_035 Ibrutinib (Imbruvica) i kombinasjon med rituksimab, syklofosamid, doksorubicin, vinkristin og prednisolon (IMBRUVICA + R-

	CHOP) alternerende med R-DHAP (eller R-DHAox) uten IMBRUVICA, etterfulgt av IMBRUVICA som monoterapi, til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet mantelcellelymfom (MCL) som vil være kvalifisert for autolog stamcelletransplantasjon (ASCT).
Sak 043-2026	ID2024_048 Ciltacabtagene autoleucel (Carvykti) til behandling av voksne pasienter med residiverende og refraktær myelomatose, som har fått minst én tidligere behandling, inkludert et immunmodulerende middel og en proteasomhemmer, har vist sykdomsprogresjon under siste behandling og er refraktære overfor lenalidomid.
Sak 044-2026	ID2022_075 Etranakogendezaparvovek (Hemgenix) til behandling av alvorlig og moderat alvorlig hemofili B (medfødt faktor IX mangel) hos voksne pasienter uten faktor IX-hemmere i historikken - ny pris
Sak 045-2026	ID2025_044 Coagadex (human koagulasjonsfaktor X) til behandling og profylakse av blødningsepisoder og for perioperativ behandling av pasienter med arvelig faktor X-mangel. Coagadex er indisert til alle aldersgrupper.
Sak 046-2026	ID2025_100 Humant koagulasjonsaktivt plasma (Octaplasma) ved sammensatt mangel på koagulasjonsfaktorer (koagulopati), spesielt ved ukontrollerbar massiv blødning (hemoragisk sjokk) og traumeindusert koagulopati behandlet prehospitalt over lengre tid. Frysetørket formulering med blodtype AB
Sak 047-2026	ID2025_061 Donidalorsen (Dawnzera) til rutinemessig forebygging av tilbakevendende anfall av arvet angioødem (HAE) hos pasienter ≥12 år
Sak 048-2026	ID2025_075 Belimumab (Benlysta) som tilleggsbehandling hos pasienter i alderen 5 år eller eldre med aktiv, autoantistoff-positiv systemisk lupus erythematosus (SLE) med høy sykdomsaktivitet (f.eks. positiv anti-dsDNA og lav komplement) til tross for standardbehandling
Sak 049-2026	ID2025_085 Somatropin (Norditropin FlexPro) til behandling av veksthormonmangel.
Sak 050-2026	ID2025_089 Aflibercept til behandling av nedsatt syn som følge av makulaødem sekundært til retinal veneokklusjon (grenvene RVO eller sentralvene RVO)
Sak 051-2026	ID2026_004 Levofloksacinhemihydrat (Levonic) infusjonsvæske, oppløsning hos voksne for behandling av følgende infeksjoner: • Samfunnservert lungebetennelse • Kompliserte hud- og bløtvevsinfeksjoner For de ovennevnte infeksjonene skal Levonic kun brukes når det anses upassende å bruke antibakterielle midler som vanligvis anbefales som innledende behandling av disse infeksjonene. • Akutt pyelonefritt og kompliserte urinveisinfeksjoner • Kronisk bakteriell prostatitt • Inhalasjonsmiltbrann: posteksponeringsprofylakse og kurativ behandling.
Sak 052-2026	Eventuelt

Stjørdal, 06.03.2026

Jan Frich
administrerende direktør



Møtedato: 16.03.2026

Vår ref.:
26/00036

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

Sak 033– 2026 Godkjent protokoll fra Beslutningsforum for nye metoder 9. februar 2026

Vedlagt oversendes godkjent protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 9. februar 2026 til orientering.

Stjørdal, 6. mars 2026

Jan Frich
administrerende direktør

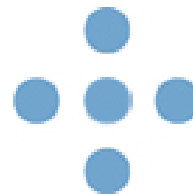
Vedlegg: *Godkjent protokoll fra Beslutningsforum for nye metoder 9. februar 2026.*

Protokoll – (godkjent)

Vår ref.:
26/00036

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

Sted/Dato:
Oslo, 09.02.2026



Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	9. februar 2026 klokken 08:00 – 09:30
Møtested:	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, FFO
Gina Knutson Barstad	representant fra pasientorganisasjon, Kreftforeningen
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 019-2026 Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutning

Innkalling og saksliste godkjennes.

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

Godkjent protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 19.januar 2026 tas til orientering.

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

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. 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.

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

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. 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.

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.

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. 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.

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

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. 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.

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.

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 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.

Besøksadresse

Postadresse

Telefon: 74 83 99 00

Wesselsveg 75

Postboks 464

postmottak@helse-midt.no

7502 Stjørdal

7501 Stjørdal

Org.nr. 983 658 776

3. 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.

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

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) 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.

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.

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. 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 hidradenitis suppurativa.
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 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.

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. 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.

Sak 029 – 2026 Representasjon fra pasientorganisasjoner i Beslutningsforum

Beslutningsforum for nye metoder støtter oppnevning av Gina Knutson Barstad som representant fra Kreftforeningen som observatør med tale- og forslagsrett i Beslutningsforum.

Sak 030 – 2026 Nye metoder årsoppsummering 2025

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.

Sak 031 – 2026 Eventuelt

Ingen saker under eventuelt.

Stjørdal, 9. februar 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.

Besøksadresse
Wesselsveg 75
7502 Stjørdal

Postadresse
Postboks 464
7501 Stjørdal

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

Møtedato: 16.03.2026

Vår ref.:
26/00036

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



**Sak 034 – 2026 ID2025_084 Intermitterende undertrykksbehandling av
ekstremitetene – en ikke-invasiv behandling for tilstander
knyttet til redusert blodsirkulasjon i ekstremitetene.**

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_084 Intermitterende undertrykksbehandling av ekstremitetene – en ikke-invasiv behandling for tilstander knyttet til redusert blodsirkulasjon i ekstremitetene.

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. Intermitterende undertrykksbehandling av ekstremitetene innføres som en ikke-invasiv behandling for tilstander knyttet til redusert blodsirkulasjon i ekstremitetene.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Nye anskaffelser bør avvente inntil nødvendige avtaler med leverandør er inngått.

Dersom det tilkommer nye opplysninger som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Stjørdal, 06.03.2026

Med vennlig hilsen

Jan Frich
administrerende direktør

Vedlegg: Notat ID2025_084 Intermitterende undertrykksbehandling av ekstremitetene

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 05.03.2026

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_084 Intermitterende undertrykksbehandling av ekstremitetene – en ikke-invasiv behandling for tilstander knyttet til redusert blodsirkulasjon i ekstremitetene.

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, egnethetsvurderingen 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 intermitterende undertrykksbehandling av ekstremitetene innføres som en ikke-invasiv behandling for tilstander knyttet til redusert blodsirkulasjon i ekstremitetene.

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

Nye anskaffelser bør avvente inntil nødvendige avtaler med leverandør er inngått.

Dersom det tilkommer nye opplysninger som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Bakgrunn

Saken gjelder medisinsk utstyr som er tatt i klinisk bruk ved flere helseforetak, metoden er ikke tidligere vurdert i systemet for Nye metoder.

Det vises til møtet i Bestillerforum 08.12.2025 der følgende oppdrag ble bestilt:

«Bestillerforum for nye metoder mener at det er behov for en regional eller nasjonal tilnærming og ber Sykehusinnkjøp HF belyse dette i prisnotatet. Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF. Inntil beslutning foreligger kan dagens praksis videreføres.»

Det vises i tillegg til innsendt forslag fra DMedical AS, «Egnethetsvurdering» utført av DMP og tidligere gjennomførte mini-metodevurderinger gjort ved OUS (2017 og revurdering 2021).

FlowOx™ er utviklet av det norske firmaet Otivio AS i samarbeid med blant annet Oslo universitetssykehus (OUS), St. Olavs hospital og Sørlandet sykehus. Produktet ble lansert i 2014, og

versjon 2.0 (CE-merket) ble lansert i 2019. Denne versjonen ble introdusert og tatt i klinisk bruk ved flere helseforetak.

FlowOx™ er en ikke-invasiv behandlingsmetode for pasienter med perifert redusert blodstrøm, blant annet ved perifer arteriell sykdom (PAD). FlowOx™ har som formål å forbedre blodsirkulasjon, gangfunksjon, sårheling og livskvalitet, samt redusere smerter og bidra til å unngå amputasjoner.

Det er gjennomført to mini-metodevurderinger av FlowOx™ ved OUS – den første i 2017 og en oppdatert vurdering i 2019. Den samlede konklusjonen var at bruk av FlowOx™ økte blodstrømmen i beina hos pasienter med redusert arteriell sirkulasjon, samt bedret gangdistanse og sårtilheling hos pasienter med perifer sirkulasjonssvikt. Bruken av FlowOx™ har likevel variert mellom helseforetakene, hovedsakelig på grunn av administrative utfordringer.

Godkjent indikasjon:

FlowOx™ er utformet for behandling av følgende tilstander hos voksne (over 18 år):

- *Perifer arteriell sykdom*
- *Diabetiske og ikke-diabetiske arteriopatiske fot- og bensår*
- *Intermitterende klaudikasjon og hvilesmerter*
- *Fot- og bensår av blandet etiologi og/eller smerte/spastisitet eller ubehag i forbindelse med immobilitet, som paraplegi etter ryggmargsskade eller andre nevrodegenerative sykdommer som multipel sklerose*

Metoden

FlowOx™ fikk CE-merking i 2019 i henhold til EUs medisinsk utstyr-forordning (MDR 2017/745). Produktet er klassifisert som medisinsk utstyr i klasse IIa. Det er utviklet av Otivio AS og distribueres i Norden av DMedical AS.

FlowOx™ representerer en ikke-invasiv behandlingsform som kan gjennomføres hjemme. Dette er særlig relevant for pasienter som opplever smerter ved bevegelse, eller som har utfordringer med hyppige polikliniske besøk. FlowOx™ er et trykkammer som genererer pulserende negativt trykk for å stimulere blodsirkulasjonen i beina. Trykket veksler mellom lett undertrykk (-40 mmHg) og atmosfærisk trykk i korte intervaller. Dette bidrar til økt blodgjennomstrømning og bedre tilførsel av oksygen og næringsstoffer til vevet. Behandlingen kan utføres hjemme av pasienten selv.

I forslaget skriver forslagsstiller; «*FlowOx™-systemet er tiltenkt å brukes for behandling av tilstander og sykdommer i foten, ankelen og det nedre benet som er forbundet med hemmet blodstrøm. Det forbedrer den perifere blodstrømmen ved å tilføre negative trykkipulser i behandlingsområdet. Den er tiltenkt å brukes i både profesjonelt miljø og for behandling i hjemmet.*»

Behandlingen er ment å forbedre sirkulasjonen, redusere smerter, fremme sårtilheling, forbedre mobilitet og forebygge amputasjon.

Behandlingsformen benyttes i dag hovedsakelig ved karkirurgiske avdelinger og sårpoliklinikker.

Mini-metodevurdering

Mini-metodevurdering utført av OUS for FlowOx™ har vurdert nytte og ressursbruk med hovedfokus på pasientgruppen med kroniske sår, hvor pasienter med perifer karsykdom utgjør en av de mest ressurskrevende gruppene.

Den mest relevante dokumentasjonen er en norsk, randomisert, blindet og placebokontrollert studie (OUS, Sørlandet sykehus og St. Olavs hospital) som undersøkte klinisk effekt av intermitterende negativt trykk ved claudicatio intermittens. Det foreligger flere publikasjoner fra

dette prosjektet med ulike utfallsmål, inkludert sirkulerende vaskulære biomarkører, smertefri og maksimal gangdistanse, samt vurderinger av kostnadseffektivitet.

Nytte

Studien definerte smertefri gangdistanse (Pain-Free Walking Distance, PWD) som primært endepunkt. PWD ble målt ved tredemølletest og representerer distansen pasienten kan gå før smerte oppstår. Totalt 72 pasienter ble randomisert, og de mottok behandling med FlowOx™ i én time morgen og én time kveld i 12 uker. Intermitterende negativt trykk på 40 mmHg, gitt to ganger daglig i 12 uker, førte til en signifikant økning i smertefri gangdistanse (PWD) hos pasienter med claudicatio intermittens sammenlignet med sham-behandling. Den gjennomsnittlige behandlingseffekten var en økning på 50 meter.

Ressursbruk

I mini-metodevurderingen ble det lagt til grunn en leiemodell der spesialisthelsetjenesten dekker kostnadene de første 12 månedene. Det var uklart hvem som bærer kostnadene dersom behandlingen må fortsette utover dette. Andre ressurser som vurderes omfatter helsepersonell, tidsbruk, polikliniske konsultasjoner, sårskift, kontroller og bruk av utstyr. Videre oppsummerer mini-metodevurderingen at innføring av FlowOx™ kan frigjøre tid og kapasitet i sykehusene gjennom færre sårskift (ettersom flere sår gror raskere), færre kontroller, økt grad av hjemmebehandling og redusert bruk av forbruksmateriell.

DMP har oppsummert tilgjengelig dokumentasjon og skriver i egnethetsvurderingen «*Hensikten med bruk av FlowOx™ er å forbedre den perifere blodsirkulasjon ved å tilføre negative trykkpulser i behandlingsområdet. Forbedret sirkulasjon kan redusere smerter forbedre tilheling av kroniske sår og redusere risiko for amputasjoner. Ettersom pasienter kan bruke metoden hjemme, kan metoden potensielt bespare personellressurser. Ingen kjente kontradiksjoner for utstyret. Det mangler data for bruk hos barn og gravide, og forsiktighet anbefales derfor i disse populasjonene. Hudsykdommer, som psoriasis, infeksjoner og eksem kan bli irritert eller forverret pga. nærkontakt mellom trykkammeret og huden.*»

Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF

DMedical AS har 06.01.2026 oversendt følgende priser som skal ligge til grunn for beslutning. Tabell 1 viser priser for kjøp av utstyr og tabell 2 viser pris pr. mnd. for leie av utstyr.

Tabell 1

Enhet, varenavn	Pris tilbudt 06.01.26 (eks MVA)	Pris tilbudt 06.01.26 (inkl MVA)
FlowOx Kontrollenhet		
FlowOx Trykkammer (inkl. forbruksmatr. 3mnd)		
Strømkabel til FlowOx kontrollenhet		
Forbruksmateriell til FLOWOx		
Padding til FlowOx		
Seal til FlowOx (2 enh. pr salgsenhet)		
Strap til FlowOx		

Tabell 2

Kjøp av ett FlowOx™ - system koster [REDACTED] NOK eks. mva., dette inkluderer forbruksmateriell for 3 måneder. Etter 3 måneder (tilsvarer en syklus) tas det en vurdering om pasient har effekt av behandling eller ikke, og behandlingen kan avsluttes. Selve FlowOx™ kontrollenhet, trykkammer og strømkabel vil gjenbrukes og gis til ny pasient (etter klargjøring av BHM) og det vil således kun påløpe kostnader forbundet med forbruksmateriell for ny bruker. Det vil kunne tilfalle noen ytterligere kostnader for klargjøring av enhet etter endt behandling og før oppstart på ny pasient. Disse kostandene er imidlertid betegnet som minimale og utføres av BHM ved aktuelt helseforetak. Det er ingen serviceavtale på dette FlowOx™ - systemet.

Med utgangspunkt i 12 måneders behandlingssløp for den første pasienten, vil den årlige kostnaden ved kjøp være på [REDACTED] NOK. Dette fordeler seg på [REDACTED] NOK til investeringskjøp og [REDACTED] NOK til forbruksmateriell. Å leie utstyret i 12mnd vil koste [REDACTED] NOK eks mva. ([REDACTED] NOK *4 sykluser) per pasient.

Budsjettkonsekvenser

Forslagstiller skriver; «Det er estimert totalt 30-50 pasienter per år på Oslo Universitetssykehus (Mini-metodevurdering). Dette inkluderer pasienter med PAD og Sår. Hvis OUS har ansvar for ca. 8% av pasientgruppen, utgjør 100 % (hele Norge) 625 pasienter totalt. Dette er et grovt estimat.»

Mini-metodevurderingen er basert på 12 måneders leie av utstyret og omfatter en pasientpopulasjon på 30 pasienter, fordelt på 20 pasienter med claudicatio intermittens og 10 pasienter med kroniske sår. Sårpasientene avslutter behandlingen etter 12 uker uavhengig av forløp, mens majoriteten av pasientene med claudicatio intermittens har behov for behandling utover 12 uker. For pasienter med omfattende sårproblematikk representerer metoden et klart forbedret pasientforløp, med lavere belastning på tjenesten og reduserte totale kostnader.

Overordnet viser mini-metodevurderingen et teknisk redusert DRG-inntektsnivå dersom metoden innføres. Dette anses likevel ikke som et reelt økonomisk tap så lenge den polikliniske kapasiteten som frigjøres kan brukes til andre pasientgrupper. Dermed kan aktivitetsnivå og inntektsgrunnlag ved klinikken opprettholdes. I sårscenarioet (10 pasienter) viser mini-metodevurderingen en besparelse på 194 610 NOK pr år (skyldes færre, sårskift, sykepleierressurser og leggekonsultasjoner, mindre bruk av forbruksmateriell og at behandling overføres til hjemmet. For 20 pasienter i gruppen Claudicatio Intermittens viser imidlertid mini-metodevurderingen en merkostnad på 9 718 NOK. Dette er basert på leie av FlowOx™ - systemet.

Funnene i mini-metodevurderingen ble tatt opp til ledermøte 16.05.2023 ved OUS hvor det ble tatt følgende beslutning:

«Ny behandling frigir behandlingsskapasitet som tidligere er blitt brukt på sårbehandling, som kan disponeres til andre pasientgrupper som venter på behandling ved Karavdelingen.

Budsjettmessige konsekvenser (tall i hele tusen)	Neste budsjett år	Kommentar
Endring i inntekt som følge av ny metode DRG	-495	Estimert redusert DRG gitt færre konsultasjoner ved ny metode. Forutsetter at annen poliklinikk-aktivitet erstatter nedgangen i aktivitet
Ledig kapasitet på poliklinikk; økt varicebehandling (DRG 905E) DRG	495	Ledig kapasitet på poliklinikk fylles opp med varicepasienter.
Varekost Varicebehandling	-64	Varekost varicebehandling (40 konsultasjoner *1600,-)
Årlig mindrekostnad som følge av ny metode - alle pasienter	194	Lavere kostnader pga reduserte kontroller og sårskift
Evt. annet; inntekter (+) / utgifter (-)	-168	Behandlingskostnader firma .
Netto	-38	Estimert resultateffekt som følge av ny behandling

Budsjettmessige konsekvenser (10 pasienter)

Bortfall av DRG inntekt på -495 ved innføring ny metode pga færre konsultasjoner til sårbehandling mv på poliklinikk, kompenseres ved at det legges til grunn at Karavdelingen fyller opp poliklinikken med konsultasjoner til pasienter som har behov for varice-behandling.

Ved å tilby andre pasienter behandling/oppfølging blir det ingen netto endring i inntekt slik at den nye behandlingen ikke gir sykehuset vesentlige merkostnader.»

Budsjettkonsekvensen over er basert på 12mnd leie. Det antas at kjøp av FlowOx™ vil bidra til ytterligere bedret budsjettkonsekvens da avskrivning går over flere år og flere pasienter kan benytte samme utstyr.

Gitt behandling i 12måneder for 1 pasient vil det være ca. [REDACTED] NOK) dyrere å kjøpe FlowOx™ - systemet år 1. År to vil derimot besparelsen på å eie utstyret være ca. [REDACTED] NOK). Denne besparelsen vil fra år 2 gjenta seg pr. år i systemets levetid (så fremt den benyttes 12mnd hvert år).

Med en antagelse om at FlowOx™ har en levetid på [REDACTED], vil det å eie 1-ett system medføre en kostand på [REDACTED] NOK i motsetning til å leie som vil medføre en kostand på [REDACTED] NOK, dermed en merkostnad på ca. [REDACTED] NOK).

Så lenge man bruker utstyret i [REDACTED]

Kostnad per pasient ved leasing av FlowOx			
	År 1	År 2	Kum. Kost. År 8
Kostand per Syklus			
System			
Forbruksmateriell			
Kostand per år			
Kostnad per pasient ved Kjøp av FlowOx			
	År 1	År 2	Kum. Kost. År 8
Kostand per Syklus			
System			
Forbruksmateriell			
Kostand per år			

Eksisterende avtalestruktur

Dagens avtaler ligger på helseforetaksnivå. Sykehusinnkjøp har på det nåværende tidspunkt ikke identifisert alternative, tilsvarende løsninger i det norske markedet.

Det er i dag to relevante avtaleformer: kjøpsavtale og leieavtale. 11 behandlingssteder har til nå benyttet leieavtaler. En leiemodell innebærer at leverandøren må innhente og behandle personopplysninger om pasientene i forbindelse med utsending, opplæring og eventuell retur av utstyr. Erfaringer fra Stavanger universitetssjukehus (SUS) viser at mange pasienter gjennomgår flere behandlingssykluser, ofte med en total behandlingstid på over 12 måneder. I slike tilfeller vil en leiemodell ofte være betydelig mer kostbar enn et eierskap. Stavanger universitetssykehus har derfor besluttet å fase ut eksisterende leieavtaler og gå over til kjøpsavtaler.

Vurdering av avtalestruktur

Sykehusinnkjøp erfarer at for å sikre lik tilgang nasjonalt vurderes det som mest hensiktsmessig at utstyret anskaffes og eies av spesialisthelsetjenesten. Sykehusinnkjøp viser også til Stavanger universitetssjukehus (SUS), hvor det nylig er besluttet å avslutte alle leasingavtaler og i stedet kjøpe inn utstyret. Et viktig moment er at ved kjøp kan utstyret benyttes av flere pasienter, slik at investeringen kan avskrives over flere pasienter og år. Forbruksmateriell og service håndteres av helseforetakets avdeling for behandlingshjelpemidler (BHM). En kjøpsavtale gir sykehuset full kontroll over utstyret, større forutsigbarhet i kostnader og en enklere administrativ håndtering.

Sykehusinnkjøp gjør også oppmerksom på at leasing av medisinsk utstyr kan skape uklarheter rundt ansvar og risiko i henhold til *forskrift om håndtering av medisinsk teknisk utstyr*.

Dersom metoden innføres av Beslutningsforum, framstår modellen som er besluttet ved Stavanger universitetssykehus mest hensiktsmessig. Dette innebærer at avdeling for behandlingshjelpemidler (BHM) ved det aktuelle helseforetaket vil være eier av utstyret og ha ansvar for innkjøp, service og vedlikehold. Med dagens markedssituasjon anbefales en regional eller nasjonal tilnærming for å utnytte innkjøpsstrukturer effektivt og sikre likeverdig tilgang.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Det foreligger ingen nasjonal eller regional anskaffelsesstruktur for metoden (Intermitterende undertrykksbehandling av ekstremitetene). Dagens avtaler er etablert på lokalt nivå. Dersom metoden blir besluttet innført i Beslutningsforum 16.03.2026 må nødvendige forberedelser gjennomføres og avtales inngås. Det er viktig at behovet for anskaffelsen meldes inn i innkjøpsportalen om metoden blir besluttet innført.

Før Sykehusinnkjøp kan igangsette en eventuell anskaffelse for kjøp må dagens avtaler kartlegges grundig slik at dagens leieavtaler kan termineres i henhold til avtalerettslige betingelser. Når dette er gjort, vil man utlyse ny anbudsprosess. Om avtalen skal være på regional eller nasjonalt nivå må avklares i direktørmøte for innkjøp og logistikk (IOL).

Informasjon om refusjon av FlowOx™ i andre land

Det er ikke identifisert metodevurderinger eller beslutninger i andre relevante land.

Oppsummering

Sykehusinnkjøp har gjort en vurdering av leie og kjøpsavtale for denne metoden og oppsummert kostnader forbundet med begge alternativer. [REDACTED]

[REDACTED] Dette er også erfart i Stavanger Universitetssykehus (SUS).

Dersom metoden blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.03.2026 må metoden behovsinnmeldes slik at Sykehusinnkjøp kan initiere en anskaffelsesprosess. Det anbefales at metoden kan benyttes i påvente av regional/nasjonal avtale. Metoden kan innføres når nødvendige avtaler mellom aktuell leverandør og de regionale helseforetak er inngått.

Vedlegg

1. Egnethetsvurdering fra DMP
2. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Egnethetsvurdering

1. Status og oppsummering

ID2025_084 Intermitterende undertrykksbehandling av ekstremitetene – en ikke-invasiv behandling for tilstander knyttet til redusert blodsirkulasjon i ekstremitetene

1.1 Oppsummering

FlowOx™ er et CE-merket medisinsk utstyr som bruker intermitterende negativt trykk for å forbedre blodstrøm og oksygentilførsel hos pasienter med perifer arteriell sykdom og kroniske sår. Metoden skaper pulserende undertrykk, er ikke-invasiv, kan brukes hjemme og følger vanligvis et 12-ukers behandlingsregime med daglige økter. Den er tatt i bruk eller utprøvd i 11 norske helseforetak (karkirurgiske avdelinger og såravdelinger) for pasienter og har som mål å bedre sirkulasjon, redusere smerter og fremme sårheling. Noen sykehus har kjøpt inn utstyr, andre leier utstyr på månedsbasis. En nasjonal anskaffelse i regi av Sykehusinnkjøp HF vil kunne forenkle og effektivisere innkjøpsprosessen av FlowOx™ og sikre likebehandlingstilbud over hele landet. Ifølge forslagstilleren er antallet aktuelle pasienter i Norge estimert til 625.

Populasjon: Voksne med Perifer arteriell sykdom (PAD), claudicatio intermittens, kritisk iskemi samt arterielle fot- og leggsår

Komparator: standard behandling alene

Intervensjon: Intermitterende undertrykksbehandling av ekstremitetene som tillegg til standard behandling

Utfall: forbedret blodsirkulasjon, smerte reduksjon, forbedret gange, sårheling, bedret livskvalitet, unngåtte amputasjoner

Forslag til fageksperter: kardiologer, helsepersonell som behandler kroniske sår

1.2 Metodetype

Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester

1.3 Fagområde

Hjerte- og karsykdommer
Karkirurgi
Kroniske sår

1.4 Tagger/søkeord

☐ Tilhørende diagnostikk ☐ Medisinsk stråling
☐ Genterapi ☐ Vaksine
☐ Kunstig intelligens

1.5 Status for godkjenning

☐ Markedsføringstillatelse
☐ FDA godkjenning
☒ CE-merking

Kommentar: CE-merking, klasse IIa medisinsk utstyr

1.6 Finansieringsansvar

☒ Spesialisthelsetjenesten
☐ Folketrygd
☐ Kommune
☐ Annet

1.7 Status for bruk

☐ Under utvikling ☒ Brukes i Norge
☒ Under innføring ☐ Brukes i EU/EØS
☐ Revurdering ☐ Ny/endret indikasjon
Kommentar: ☐ Ny/endret metode

1.8 Bestillingsanbefaling

1: ☐ Fullstendig metodevurdering
☐ Effekt ☐ Helseøkonomi ☐ Etikk
☐ Sikkerhet ☐ Organisasjon ☐ Jus

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

3: ☐ Metodevurdering uten innsendt dokumentasjon, med forenklet metodisk tilnærming
A: ☐ Effekt, sikkerhet og helseøkonomi
B: ☐ Effekt og sikkerhet
C: ☐ Helseøkonomi
D: ☐ Kartlegging

Kommentar: Dersom det ønskes en nasjonal vurdering av metoden, virker det mest hensiktsmessig med en metodevurdering basert på innsendt dokumentasjon, ettersom det finnes kun én type utstyr fra én produsent. Det er leverandøren av FlowOx™ som har selv foreslått dette til nasjonal vurdering og det er dermed sannsynlig at dokumentasjonspakken kan leveres. Dokumentasjonsgrunnlaget vil mest sannsynlig bestå av den norske randomiserte kontrollerte studien.

2. Punktoppsummering

ID2025_084 Intermitterende undertrykksbehandling av ekstremitetene – en ikke-invasiv behandling for tilstander knyttet til redusert blodsirkulasjon i ekstremitetene

2.1 Om metoden

- FlowOx™ er et CE-merket medisinsk utstyr (klasse IIa) utviklet av Otivio AS som bruker intermitterende negativt trykk (INP) for å forbedre blodstrøm og oksygentilførsel i føtter og legger. Metoden retter seg mot pasienter med perifer karsykdom (PAD) og kroniske leggsår/fotsår.
- Apparatet skaper pulserende undertrykk ved å veksle mellom –40 mmHg i 10 sekunder og romtrykk i 7 sekunder, noe som stimulerer arteriell blodstrøm og gir bedre forhold for sårtilheling. Behandlingen er ikke-invasiv og kan utføres hjemme etter veiledning fra helsepersonell. Et typisk behandlingsregime er 1 time, to ganger daglig i 12 uker, slik som brukt i kliniske studier.
- Målet med behandlingen er å bedre perifer sirkulasjon, redusere smerter, fremme sårheling og potensielt redusere amputasjonsrisiko. Hjemmebruk kan også avlaste helsepersonellressurser.
- FlowOx™ er tatt i bruk eller utprøvd i 11 norske helseforetak, hovedsakelig ved karkirurgiske og sårrelaterte avdelinger, for pasienter med claudicatio intermittens, kronisk kritisk iskemi og diabetiske sår. Flere sykehus leier utstyret, mens noen har kjøpt det, men håndtering av lokale avtaler har vært utfordrende.

2.2 Om dokumentasjonsgrunnlaget

- Den mest sentrale dokumentasjonen kommer fra en randomisert, blindet, placebokontrollert studie i Norge (OUS, Sørlandet, St. Olavs), som har publisert resultater om gangfunksjon, vaskulære biomarkører og kostnadseffektivitet.

2.3 Om helseøkonomi

- En helseøkonomisk evaluering av FlowOx™ var utført som en del av en europeisk studie finansiert av EU-kommisjonen for å vurdere kostnadseffektiviteten av FlowOx™ sammenlignet med standard behandling for PAD. En Markov-modell utviklet og analysert fra et NHS-perspektiv (Storbritannia). Analysen viste at intervensjonen hadde en 80 % sannsynlighet for å være kostnadseffektiv ved betalingsvillighet på GBP 20 000/QALY. Kontinuerlig behandling utover 3 måneder var ikke kostnadseffektiv, grunnet økte kostnader uten dokumentert bedre helsegevinst.
- Det var også utført forenklede kostnadsanalyser gjort av OUS i forbindelse med minimetodevurdering. Analysen viste at selv om metoden var dyrere i innkjøp, ble dette oppveid av besparelser i redusert behandling og oppfølging. Ettersom behandling var finansiert av helseforetak, men utført av pasientene hjemme, bortfall av den aktivitet baserte inntekten til sykehus var problematisert
- 11 norske sykehus bruker eller har prøvd FlowOx™.
 - Anskaffelse skjer gjennom lokalt forhandlede kjøps- eller leieavtaler.
 - Vanlig leieperiode: 3 måneder (for å vurdere effekt hos pasienten).
 - Leiekostnad: ca. 20 000 kr per 3 måneder, inkl. forbruksmateriell.
 - Kjøpspris per enhet ligger på: ca. 80 000 – 90 000kr.
 - Utstyret kan brukes til flere pasienter, men krever noe engangsforbruksmateriell.

2.4 Om bestillingsanbefaling

- Metoden er ikke tidligere behandlet i Systemet for nye metoder på nasjonalt nivå
- Metoden er delvis implementert lokalt i Norge, men implementeringen har ikke vært systematisk og basert på ulike typer avtaler med leverandøren
- En nasjonal metodevurdering vil kunne sikre likt behandlingstilbud over hele landet
- Dersom det ønskes en nasjonal vurdering av metoden, virker det mest hensiktsmessig med en metodevurdering basert på innsendt dokumentasjon, ettersom vi kun har identifisert én type utstyr fra én produsent. Dokumentasjonsgrunnlaget kommer mest sannsynlig til å bestå av den randomiserte kontrollerte studien gjennomført i Norge.

3. Beskrivelse av metoden

ID2025_084 Intermitterende undertrykksbehandling av ekstremitetene – en ikke-invasiv behandling for tilstander knyttet til redusert blodsirkulasjon i ekstremitetene

Generisk navn	Intermitterende undertrykksbehandling av ekstremitetene
Produktnavn	FlowOx™
Produsenter	Otivio AS (produsent); DMedical AS (leverandør)

3.1 Beskrivelse av metoden

Status og prinsipp for metode	FlowOx™ er et medisinsk utstyr utviklet av Otivio AS (Oslo, Norge), som bruker intermitterende (pulserende) negativt trykk (INP: intermittent negative pressure) i en trykkmansjett for å stimulere bedre blodstrøm, oksygentilførsel og dermed forbedre blodsirkulasjonen i føtter og legger for pasienter med perifer karsykdom (PAD) og kroniske sår på fot eller legg. Apparatet genererer pulserende undertrykk ved å alternere mildt undertrykk på -40mmHg i 10 s og atmosfærisk trykk (romtrykk) i 7 s (hvileperiode). Ved å applisere slike korte pulser med undertrykk mobiliseres den arterielle blodstrømmen som skaper gunstige forhold for vevet med tanke på transport og tilførsel av oksygen og næringsstoffer som vil kunne fasilitetere tilheling av sår [1]. Utstyret er CE-merket som klasse IIa medisinsk utstyr og kan benyttes til flere pasienter, med noen engangsforbruksmateriell. FlowOx™ består av kontrollenhet, trykkammerstøvel og forbruksmaterieller. Kilde: FlowOx™ brosjyre [2]. Metoden er ikke-invasiv og kan brukes av pasienter hjemme, under veiledning av helsepersonell. En behandlingsserie med FlowOx™ kan bestå for eksempel av en-times behandlinger to ganger daglig i 12 uker og dette regimet var gjeldene i kliniske studier [3]. Metoden tenkes brukt ikke som erstatning, men i tillegg til vanlig gangtrening og vanlig sårstell hos pasienter med PAS og kroniske sår. Metoden har blitt delvis implementert i norske sykehus (karkirurgisk avdelinger og såravdelinger) for pasienter med claudicatio intermittens (gang smerter) og kronisk kritisk iskemi (hvilesmerter og sår), samt sår forårsaket av dårlig mikrosirkulasjon som for eksempel diabetiske sår. Det er per i dag 11 helseforetak som har enten tatt FlowOx™ i bruk eller prøvd den ut (en form for avtale på HF nivå). Det er noen sykehus som har kjøpt inn apparater, mens de fleste har leieavtaler med leverandørene på månedsbasis. Det er utfordrende for både leverandøren og helseforetakene å forhandle og håndtere avtalene lokalt.
Potensiell nytte	Hensikten med bruk av FlowOx™ er å forbedre den perifere blodsirkulasjon ved å tilføre negative trykcpulser i behandlingsområdet. Forbedret sirkulasjon kan redusere smerter forbedre tilheling av kroniske sår og redusere risiko for amputasjoner. Ettersom pasienter kan bruke metoden hjemme, kan metoden potensielt bespare personellressurser.
Sikkerhetsaspekter og risikoforhold	Ingen kjente kontradiksjoner for utstyret. Det mangler data for bruk hos barn og gravide, og forsiktighet anbefales derfor i disse populasjonene. Hudsykdommer, som psoriasis, infeksjoner og eksem kan bli irritert eller forverret pga. nærkontakt mellom trykkammeret og huden.
Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag	Perifer arteriell sykdom (PAD) er en kronisk, degenerativ sykdomstilstand med trange blodårer som gir nedsatt sirkulasjon, oftest i beina. Sykdommen forårsakes som regel av aterosklerose, viktigste risikofaktorene er røyking og diabetes. Ved aterosklerose oppstår det betennelse i arterieveggen, veggen blir tykkere og innsiden av blodåren blir trangere. Denne prosessen kan over tid føre til forsnævring eller tilstopping av arteriene slik at

	blodforsyningen blir nedsatt. Ved smerter i beina ved gange kalles tilstanden claudicatio intermittens. Hvis tilstanden også gir smerter ved hvile, kalles det kritisk iskemi. Ved kritisk iskemi kan det være fare for koldbrann (vevsdød) i beina. Diagnosen stilles på bakgrunn av sykehistorie og klinisk undersøkelse [4]. Leverandøren estimerer antall aktuelle pasienter i Norge til 625, basert på antall behandlet ved OUS [1]. Ifølge forslagstilleren er metoden aktuell hovedsakelig for pasienter med gangsmerter (claudicatio intermittens), kritisk iskemi og sår forårsaket av dårlig mikrosirkulasjon.
Dagens behandling	Behandlingen er avhengig av sykdommens alvorlighetsgrad og pasientens symptomnivå og er rettet mot forbedring av sirkulasjonen i beina og reduksjon av risiko for hjerneslag og hjerteinfarkt. Viktigste tiltak er røykeslutt, sunt kosthold, økt aktivitetsnivå og medisiner som reduserer risiko for komplikasjoner til aterosklerose: blodfortynnende og kolesterolsenkende legemidler. I tillegg ved claudicatio intermittens er gangtrening førstevalget, men i noen tilfeller er det nødvendig med kirurgi - perkutan transluminal angioplastikk (ved hjelp av ballong/stent) eller kirurgisk rekonstruksjon av blodåre [4]. Den invasive metoden som brukes i dag for å øke blodstrøm hos pasienter med perifer karsykdom er ved å applisere intermitterende positivt trykk på foten og leggen (intermittent pneumatic compression) [1]. Til behandling av sår: I dag brukes fokalt undertrykk i behandling av sår under navnet negative pressure wound therapy (NPWT) - også kalt Vacuum Assisted Closure® (V.A.C.® Therapy, KCI USA, San Antonio, Tex.) [1].
Helseøkonomi	En helseøkonomisk evaluering har blitt gjennomført som del av en internasjonal europeisk studie (finansiert av Europakommisjonen) for å vurdere effektiviteten av FlowOx™-behandling sammenlignet med standardbehandling hos pasienter med PAD [5]. Det ble utviklet en økonomisk Markov modell for å utforske kostnadseffektiviteten av FlowOx™ i helsetjenesteperspektivet for Storbritannia (NHS-perspektivet). Intervensjonen besto av en 3-månedessterapi med FlowOx™ støttet av «nominell behandling» som betydde noe redusert standard behandling (mindre medisiner og færre sykepleiertimer enn ved standard behandling). Kostnader forbundet med FlowOx™ lagt til grunn var basert på leiekostnader for utstyret på GBP 15 per dag som gav en kostnad for 3-månedersbruk på GBP 1 350 (ca. NOK 18 000). I base case analysen, som besto av FlowOx™ behandling, var de årlige kostandene forbundet med intervensjonen på GBP 12 704, sammenlignet med GBP 15 523 for standard behandling. Pasienter som fikk FlowOx™-behandling fikk 0,27 ekstra kvalitetsjusterte leveår sammenlignet med pasienter med standard behandling. Dette tilsvarte en dominerende inkrementell kostnadseffektivitetsratio per vunnet QALY. Ved NICE-terskelverdien for betalingsvillighet på £20 000 og £30 000 per vunnet QALY, hadde FlowOx™-behandling i tillegg til nominell behandling en sannsynlighet på henholdsvis 0,80 og 1,00 for å være kostnadseffektiv. Base case resultater ga en kostnadseffektiv og kostnadsbesparende ICER med dominerende kostnad per vunnet QALY sammenlignet med standardbehandling. Interessant nok ser det ikke ut til at kontinuerlig FlowOx™-behandling (utover 3 mnd.) er kostnadseffektiv på grunn av betydelig økte kostnader (forutsatt at helseutfallene ikke er betydelig bedre enn enkeltdoseintervensjonen) [5]. I forbindelse med en minimetodevurdering fra OUS, var det også gjort en forenklet kostnadsanalyse med hovedfokus på pasienter med kroniske sår ettersom det var en gruppe som er ressurskrevende. Beregningene fra minimetodevurderingen la til grunn investeringskostnader på 600 000 for 20 enheter, med avskrivning på 3 år. Den forenklete analysen konkluderte med at det var mer kostbart å behandle pasientene med den nye metoden, imidlertid, besparelser som følge av mindre behov for videre behandling og oppfølging på sykehuset veide opp de utgiftene. Konklusjonen var at besparelsene var større enn kostandene, men samtidig falt den aktivitet-baserte inntekten for sykehuset

	(IFS, innsatsstyrt finansiering) bort [6]. I den oppdaterte MMV fra 2021 var det laget to analyser: pasienter med claudicatio intermittens og pasienter med sår [1]. Som tidligere nevnt, er det 11 norske sykehus som bruker metoden for sine pasienter, og anskaffelsen skjer enten ved innkjøp eller leieavtaler. Avtalene forhandles og håndteres lokalt. Leieavtaler er for 3 måneder av gangen, ettersom det er tiden det tar for å se om metoden fungerer eller ikke. Leiekostnaden er på ca. NOK 20 000 pr. 3mnd (inklusive forbruksmateriell). Noen helseforetak kjøper utstyret inn til omtrent NOK 80 000 - 90 000.
--	--

4. Dokumentasjonsgrunnlag

ID2025_084 Intermitterende undertrykksbehandling av ekstremitetene – en ikke-invasiv behandling for tilstander knyttet til redusert blodsirkulasjon i ekstremitetene

4.1 Relevante og sentrale kliniske studier

Den mest relevante studien som undersøkte klinisk effekt av intermittente undertrykkbehandling med FlowOx™ for pasienter med claudicatio intermittens er den randomiserte, blindet, placebokontrollert studien gjennomført i Norge (OUS, Sørlandet, St.Olavs) [3, 7, 8]. Det er flere publikasjoner knyttet til denne studien som rapportere både på effekt av intermitterende negativ trykkbehandling på sirkulerende vaskulære biomarkører [8], på smertefri og maksimal gangavstand [3], samt kostnadseffektivitet [5].

4.2 Metodevurderinger og –varsel

Metodevurdering - nasjonalt/lokalt -	Det har blitt gjennomført to minimetodevurderinger for metoden; først i 2017, og deretter en oppdatering i 2021 [1]. Minimetodevurderingen fra 2017 omtalte 10 ulike publikasjoner siden 1960-tallet, inkludert en randomisert kontrollert studie på effekt av undertrykksbehandling hos pasienter med ryggmargsskader med kroniske sår {Oslo Univeristietessykehus, 2017 #11}. Denne minimetodevurderingen ble oppdatert i 2021, hvor 14 studier ble inkludert {Oslo Univeristietessykehus, 2021 #10}. De inkluderte studiene var heterogene, hovedsakelig med lavt antall pasienter, med både pasienter og friske, inkludert placebokontrollerte studier. Den samlede konklusjonen var at intervensjonen økte blodstrømmen i bena til pasienter med redusert arteriell blodsirkulasjon, og forbedret gangdistanse og sårtilheling hos pasienter med redusert perifer sirkulasjon {Oslo Univeristietessykehus, 2021 #10}. Videre konkluderte minimetodevurderingen at dersom pasienten ikke oppnår effekt etter 12-ukers bruk, bør man vurdere å avslutte behandlingen.
Metodevurdering / systematiske oversikt - internasjonalt -	- Ingen relevante identifisert
Metodevarsel	- Ingen relevante identifisert

5. Referanser

1. Oslo Univeristietessykehus, *Minimetodevurdering (Mini-HTA). Intermittent negative pressure applied to the lower leg and foot*. 2021, OUS: Oslo.
2. DMedical. *FlowOx brosjyre*. 2025 [cited 2025 2025-11-11]; Available from: <https://www.dmedical.no/vare-produkter/flowox>.
3. Hoel, H., et al., *A randomized controlled trial of treatment with intermittent negative pressure for intermittent claudication*. J Vasc Surg, 2021. **73**(5): p. 1750-1758.e1.
4. Verthus, M., *Store medisinske leksikon. Perifer arteriell sykdom*, in *Store norske leksikon*. 2025.
5. Ezeofor, V., et al., *Economic model to examine the cost-effectiveness of FlowOx home therapy compared to standard care in patients with peripheral artery disease*. PLoS One, 2021. **16**(1): p. e0244851.
6. Oslo Univeristietessykehus, *Minimetodevurdering. Intermittent negative pressure applied to the lower leg and foot*. 2017.
7. Hoel, H., et al., *Lower Extremity Intermittent Negative Pressure for Intermittent Claudication. Follow-Up after 24 Weeks of Treatment*. Ann Vasc Surg, 2021. **75**: p. 253-258.
8. Hoel, H., et al., *Effects of intermittent negative pressure treatment on circulating vascular biomarkers in patients with intermittent claudication*. Vasc Med, 2021. **26**(5): p. 489-496.

6. Versjonslogg

ID2025_084 Intermitterende undertrykksbehandling av ekstremitetene – en ikke-invasiv behandling for tilstander knyttet til redusert blodsirkulasjon i ekstremitetene

6.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
20.11.2025	Laget metodevarsel
Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.	[Skrive hva som er gjort nytt]
Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.	[Skrive hva som er gjort nytt]

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

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. Februar 2026

ID2025_084: Intermitterende undertrykksbehandling av ekstremitetene

Ikke-invasiv behandling for tilstander knyttet til redusert blodsirkulasjon i ekstremitetene

Bakgrunn

Det vises til møtet i Bestillerforum 08.12.2025 der følgende oppdrag ble bestilt:

«Bestillerforum for nye metoder mener at det er behov for en regional eller nasjonal tilnærming og ber Sykehusinnkjøp HF belyse dette i prisnotatet. Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF. Inntil beslutning foreligger kan dagens praksis videreføres.»

Det vises i tillegg til innsendt forslag fra DMedical AS¹, «Egnethetsvurdering»² utført av DMP og tidligere gjennomførte minimetodevurderinger gjort ved OUS (2017 og revurdering 2021)³.

FlowOx™ er utviklet av det norske firmaet Otivio AS i samarbeid med blant annet Oslo universitetssykehus (OUS), St. Olavs hospital og Sørlandet sykehus. Produktet ble lansert i 2014, og versjon 2.0 (CE-merket) ble lansert i 2019. Denne versjonen ble introdusert og tatt i klinisk bruk ved flere helseforetak.

FlowOx™ er en ikke-invasiv behandlingsmetode for pasienter med perifert redusert blodstrøm, blant annet ved perifer arteriell sykdom (PAD). FlowOx™ har som formål å forbedre blodsirkulasjon, gangfunksjon, sårheling og livskvalitet, samt redusere smerter og bidra til å unngå amputasjoner.

Det er gjennomført to minimetodevurderinger (MMV) av FlowOx™ ved OUS – den første i 2017 og en oppdatert vurdering i 2019. Den samlede konklusjonen var at bruk av FlowOx™ økte blodstrømmen i bena hos pasienter med redusert arteriell sirkulasjon, samt bedret gangdistanse og sårtilheling hos

¹ [id2025_084-intermitterende-undertrykksbehandling-forslag.-mottatt-09.10.2025.pdf](#)

² [ID2025_084 Intermitterende undertrykksbehandling av ekstremitetene – en ikke-invasiv behandling for tilstander knyttet til redusert blodsirkulasjon i ekstremitetene](#)

³ [Intermittent negative pressure applied to the lower leg and foot \(oppdatert fra 2017\)](#)



pasienter med perifer sirkulasjonssvikt. Bruken av FlowOx™ har likevel variert mellom helseforetakene, hovedsakelig på grunn av administrative utfordringer.

Godkjent indikasjon:

FlowOx™ er utformet for behandling av følgende tilstander hos voksne (over 18 år):

- *Perifer arteriell sykdom*
- *Diabetiske og ikke-diabetiske arteriopatiske fot- og bensår*
- *Intermitterende klaudikasjon og hvilesmerter*
- *Fot- og bensår av blandet etiologi og/eller smerte/spastisitet eller ubehag i forbindelse med immobilitet, som paraplegi etter ryggmargsskade eller andre nevrodegenerative sykdommer som multippel sklerose*

Metoden

FlowOx™ fikk CE-merking i 2019 i henhold til EUs medisinsk utstyr-forordning (MDR 2017/745). Produktet er klassifisert som medisinsk utstyr i klasse IIa. Det er utviklet av Otivio AS og distribueres i Norden av DMedical AS.

FlowOx™ representerer en ikke-invasiv behandlingsform som kan gjennomføres hjemme. Dette er særlig relevant for pasienter som opplever smerter ved bevegelse, eller som har utfordringer med hyppige polikliniske besøk. FlowOx™ er et trykkammer som genererer pulserende negativt trykk for å stimulere blodsirkulasjonen i beina. Trykket veksler mellom lett undertrykk (-40 mmHg) og atmosfærisk trykk i korte intervaller. Dette bidrar til økt blodgjennomstrømning og bedre tilførsel av oksygen og næringsstoffer til vevet. Behandlingen kan utføres hjemme av pasienten selv.

I forslaget skriver forslagsstiller; *«FlowOx™-systemet er tiltenkt å brukes for behandling av tilstander og sykdommer i foten, ankelen og det nedre benet som er forbundet med hemmet blodstrøm. Det forbedrer den perifere blodstrømmen ved å tilføre negative trykkipulser i behandlingsområdet. Den er tiltenkt å brukes i både profesjonelt miljø og for behandling i hjemmet.»*

Behandlingen er ment å forbedre sirkulasjonen, redusere smerter, fremme sårtilheling, forbedre mobilitet og forebygge amputasjon.

Behandlingsformen benyttes i dag hovedsakelig ved karkirurgiske avdelinger og sårpoliklinikker.

Mini metodevurdering

Mini metodevurdering utført av OUS for FlowOx™ har vurdert nytte og ressursbruk med hovedfokus på pasientgruppen med kroniske sår, hvor pasienter med perifer karsykdom utgjør en av de mest ressurskrevende gruppene.

Den mest relevante dokumentasjonen er en norsk, randomisert, blindet og placebokontrollert studie (OUS, Sørlandet sykehus og St. Olavs hospital) som undersøkte klinisk effekt av intermitterende negativt trykk ved claudicatio intermittens. Det foreligger flere publikasjoner fra dette prosjektet med ulike utfallsmål, inkludert sirkulerende vaskulære biomarkører, smertefri og maksimal gangdistanse, samt vurderinger av kostnadseffektivitet.



Nytte

Studien definerte smertefri gangdistanse (Pain-Free Walking Distance, PWD) som primært endepunkt. PWD ble målt ved tredemølltest og representerer distansen pasienten kan gå før smerte oppstår. Totalt 72 pasienter ble randomisert, og de mottok behandling med FlowOx™ i én time morgen og én time kveld i 12 uker. Intermitterende negativt trykk på 40 mmHg, gitt to ganger daglig i 12 uker, førte til en signifikant økning i smertefri gangdistanse (PWD) hos pasienter med claudicatio intermittens sammenlignet med sham-behandling. Den gjennomsnittlige behandlingseffekten var en økning på 50 meter.

Ressursbruk

I MMV ble det lagt til grunn en leiemodell der spesialisthelsetjenesten dekker kostnadene de første 12 månedene. Det var uklart hvem som bærer kostnadene dersom behandlingen må fortsette utover dette. Andre ressurser som vurderes omfatter helsepersonell, tidsbruk, polikliniske konsultasjoner, sårskift, kontroller og bruk av utstyr. Videre oppsummerer minimetodevurderingen at innføring av FlowOx™ kan frigjøre tid og kapasitet i sykehusene gjennom færre sårskift (ettersom flere sår gror raskere), færre kontroller, økt grad av hjemmebehandling og redusert bruk av forbruksmateriell.

DMP har oppsummert tilgjengelig dokumentasjon og skriver i egnethetsvurderingen «Hensikten med bruk av FlowOx™ er å forbedre den perifere blodsirkulasjon ved å tilføre negative trykkipulser i behandlingsområdet. Forbedret sirkulasjon kan redusere smerter forbedre tilheling av kroniske sår og redusere risiko for amputasjoner. Ettersom pasienter kan bruke metoden hjemme, kan metoden potensielt bespare personellressurser. Ingen kjente kontradiksjoner for utstyret. Det mangler data for bruk hos barn og gravide, og forsiktighet anbefales derfor i disse populasjonene. Hudsykdommer, som psoriasis, infeksjoner og eksem kan bli irritert eller forverret pga. nærkontakt mellom trykkammeret og huden.»

Pristilbud

DMedical AS har 06.01.2026 oversendt følgende priser som skal ligge til grunn for beslutning. Tabell 1 viser priser for kjøp av utstyr og tabell 2 viser pris pr. mnd. for leie av utstyr.

Tabell 1

Enhet, varenavn	Pris tilbudt 06.01.26 (eks MVA)	Pris tilbudt 06.01.26 (inkl MVA)
FlowOx Kontrollenhet		
FlowOx Trykkammer (inkl. forbruksmatr. 3mnd)		
Strømkabel til FlowOx kontrollenhet		
Forbruksmateriell til FLOWOx		
Padding til FlowOx		
Seal til FlowOx (2 enh. pr salgsenhet)		
Strap til FlowOx		

Tabell 2

Enhet, varenavn	Pris tilbudt 06.01.26 (eks MVA)	Pris tilbudt 06.01.26 (inkl MVA)
-----------------	---------------------------------	----------------------------------



FlowOx™ 2.0 Månedssleie ((komplett utstyr til 1 behandlingssyklus (3 mnd.))

Kjøp av ett FlowOx™ - system koster [REDACTED] NOK Eks. mva., dette inkluderer forbruksmateriell for 3 måneder. Etter 3 måneder (tilsvarer en syklus) tas det en vurdering om pasient har effekt av behandling eller ikke, og behandlingen kan avsluttes. Selve FlowOx™ kontrollenhet, trykkammer og strømkabel vil gjenbrukes og gis til ny pasient (etter klargjøring av BHM) og det vil således kun påløpe kostnader forbundet med forbruksmateriell for ny bruker. Det vil kunne tilfalle noen ytterligere kostnader for klargjøring av enhet etter endt behandling og før oppstart på ny pasient. Disse kostandene er imidlertid betegnet som minimale og utføres av BHM ved aktuelt helseforetak. Det er ingen serviceavtale på dette FlowOx™ - systemet.

Med utgangspunkt i 12 måneders behandlingsløp for den første pasienten, vil den årlige kostnaden ved kjøp være på [REDACTED] NOK. Dette fordeler seg på [REDACTED] NOK til investeringskjøp og [REDACTED] NOK til forbruksmateriell. Å leie utstyret i 12 mnd vil koste [REDACTED] NOK eks mva. ([REDACTED] NOK *4 sykluser) per pasient.

Budsjettkonsekvenser

Forslagstiller skriver; «Det er estimert totalt 30-50 pasienter per år på Oslo Universitetssykehus (Minimetodevurdering)⁴. Dette inkluderer pasienter med PAD og Sår. Hvis OUS har ansvar for ca. 8% av pasientgruppen, utgjør 100 % (hele Norge) 625 pasienter totalt. Dette er et grovt estimat.»

MMV er basert på 12 måneders leie av utstyret og omfatter en pasientpopulasjon på 30 pasienter, fordelt på 20 pasienter med claudicatio intermittens og 10 pasienter med kroniske sår. Sårpasientene avslutter behandlingen etter 12 uker uavhengig av forløp, mens majoriteten av pasientene med claudicatio intermittens har behov for behandling utover 12 uker. For pasienter med omfattende sårproblematikk representerer metoden et klart forbedret pasientforløp, med lavere belastning på tjenesten og reduserte totale kostnader.

Overordnet viser minimetodevurderingen et teknisk redusert DRG-inntektsnivå dersom metoden innføres. Dette anses likevel ikke som et reelt økonomisk tap så lenge den polikliniske kapasiteten som frigjøres kan brukes til andre pasientgrupper. Dermed kan aktivitetsnivå og inntektsgrunnlag ved klinikken opprettholdes. I sårscenarioet (10 pasienter) viser MMV en besparelse på 194 610 NOK pr år (skyldes færre, sårskift, sykepleierressurser og legekonsultasjoner, mindre bruk av forbruksmateriell og at behandling overføres til hjemmet. For 20 pasienter i gruppen Claudicatio Intermittence viser imidlertid MMV en merkostnad på 9 718 NOK. Dette er basert på leie av FlowOx™ - systemet.

Funnene i MMV ble tatt opp til ledermøte 16.05.2023 ved OUS hvor det ble tatt følgende beslutning⁵;

«Ny behandling frigir behandlingsskapasitet som tidligere er bitt brukt på sårbehandling, som kan disponeres til andre pasientgrupper som venter på behandling ved Karavdelingen.

⁴ [Intermittent negative pressure applied to the lower leg and foot \(oppdatert fra 2017\)](#)

⁵ [ledermotesak-mmvmv-ny-metode-flowox_aktiv-ledermotet-24.10.23.pdf](#)



Budsjettmessige konsekvenser (tall i hele tusen)	Neste budsjett år	Kommentar
Endring i inntekt som følge av ny metode DRG	-495	Estimert redusert DRG gitt færre konsultasjoner ved ny metode. Forutsetter at annen poliklinikk-aktivitet erstatter nedgangen i aktivitet
Ledig kapasitet på poliklinikk; økt varicebehandling (DRG 905E) DRG	495	Ledig kapasitet på poliklinikk fylles opp med varicepasienter.
Varekost Varicebehandling	-64	Varekost varicebehandling (40 konsultasjoner *1600,-)
Årlig mindrekostnad som følge av ny metode - alle pasienter	194	Lavere kostnader pga reduserte kontroller og sårskift
Evt. annet; inntekter (+) / utgifter (-)	-168	Behandlingskostnader firma .
Netto	-38	Estimert resultateffekt som følge av ny behandling

Budsjettmessige konsekvenser (10 pasienter)

Bortfall av DRG inntekt på -495 ved innføring ny metode pga færre konsultasjoner til sårbehandling mv på poliklinikk, kompenseres ved at det legges til grunn at Karavdelingen fyller opp poliklinikken med konsultasjoner til pasienter som har behov for varice-behandling.

Ved å tilby andre pasienter behandling/oppfølging blir det ingen netto endring i inntekt slik at den nye behandlingen ikke gir sykehuset vesentlige merkostnader.»

Budsjettkonsekvensen over er basert på 12mnd leie. Det antas at kjøp av FlowOx™ vil bidra til ytterligere bedret budsjettkonsekvens da avskrivning går over flere år og flere pasienter kan benytte samme utstyr.

Gitt behandling i 12 måneder for 1 pasient vil det være ca. [REDACTED] NOK) dyrere å kjøpe FlowOx™ - systemet år 1. År to vil derimot besparelsen på å eie utstyret være ca. [REDACTED] NOK). Denne besparelsen vil fra år 2 gjenta seg pr. år i systemets levetid (så fremt den benyttes 12mnd hvert år).

Med en antagelse om at FlowOx™ har en levetid på [REDACTED], vil det å eie 1-ett system medføres en kostand på [REDACTED] NOK i motsetning til å leie som vil medføre en kostand på [REDACTED] NOK, dermed en merkostnad på ca. [REDACTED] NOK).



Så lenge man bruker utstyret i

Kostnad per pasient ved leasing av FlowOx			
	År 1	År 2	Kum. Kost. År 8
Kostand per Syklus			
System			
Forbruksmateriell			
Kostand per år			
Kostnad per pasient ved Kjøp av FlowOx			
	År 1	År 2	Kum. Kost. År 8
Kostand per Syklus			
System			
Forbruksmateriell			
Kostand per år			
Besparelse ved kjøp			

Eksisterende avtalestruktur

Dagens avtaler ligger på helseforetaksnivå. Sykehusinnkjøp har på det nåværende tidspunkt ikke identifisert alternative, tilsvarende løsninger i det norske markedet.

Det er i dag to relevante avtaleformer: kjøpsavtale og leieavtale. 11 behandlingssteder har til nå benyttet leieavtaler. En leiemodell innebærer at leverandøren må innhente og behandle personopplysninger om pasientene i forbindelse med utsending, opplæring og eventuell retur av utstyr. Erfaringer fra Stavanger universitetssjukehus (SUS) viser at mange pasienter gjennomgår flere behandlingssykluser, ofte med en total behandlingstid på over 12 måneder. I slike tilfeller vil en leiemodell ofte være betydelig mer kostbar enn et eierskap. Stavanger universitetssykehus har derfor besluttet å fase ut eksisterende leieavtaler og gå over til kjøpsavtaler.

Vurdering av avtalestruktur

Sykehusinnkjøp erfarer at for å sikre lik tilgang nasjonalt vurderes det som mest hensiktsmessig at utstyret anskaffes og eies av spesialisthelsetjenesten. Sykehusinnkjøp viser også til Stavanger universitetssjukehus (SUS), hvor det nylig er besluttet å avslutte alle leasingavtaler og i stedet kjøpe inn utstyret. Et viktig moment er at ved kjøp kan utstyret benyttes av flere pasienter, slik at investeringen kan avskrives over flere pasienter og år. Forbruksmateriell og service håndteres av helseforetakets avdeling for behandlingshjelpemidler (BHM). En kjøpsavtale gir sykehuset full kontroll over utstyret, større forutsigbarhet i kostnader og en enklere administrativ håndtering.

Sykehusinnkjøp gjør også oppmerksom på at leasing av medisinsk utstyr kan skape uklarheter rundt ansvar og risiko i henhold til *forskrift om håndtering av medisinsk teknisk utstyr*.

Dersom metoden innføres av Beslutningsforum, framstår modellen som er besluttet ved Stavanger universitetssykehus mest hensiktsmessig. Dette innebærer at avdeling for behandlingshjelpemidler (BHM) ved det aktuelle helseforetaket vil være eier av utstyret og ha ansvar for innkjøp, service og



vedlikehold. Med dagens markedssituasjon anbefales en regional eller nasjonal tilnærming for å utnytte innkjøpsstrukturer effektivt og sikre likeverdig tilgang.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Det foreligger ingen nasjonal eller regional anskaffelsesstruktur for metoden (Intermitterende undertrykksbehandling av ekstremitetene). Dagens avtaler er etablert på lokalt nivå. Dersom metoden blir besluttet innført i Beslutningsforum 16.03.2026 må nødvendige forberedelser gjennomføres og avtales inngås. Det er viktig at behovet for anskaffelsen meldes inn i innkjøpsportalen om metoden blir besluttet innført.

Før Sykehusinnkjøp kan igangsette en eventuell anskaffelse for kjøp må dagens avtaler kartlegges grundig slik at dagens leieavtaler kan termineres i henhold til avtalerettslige betingelser. Når dette er gjort, vil man utlyse ny anbudsprosess. Om avtalen skal være på regional eller nasjonalt nivå må avklares i direktørmøte for innkjøp og logistikk (IOL).

Informasjon om refusjon av FlowOx™ i andre land

Det er ikke identifisert metodevurderinger eller beslutninger i andre relevante land.

Oppsummering

Sykehusinnkjøp har gjort en vurdering av leie og kjøpsavtale for denne metoden og oppsummert kostnader forbundet med begge alternativer. [REDACTED]

[REDACTED] Dette er også erfart i Stavanger Universitetssykehus (SUS).

Dersom metoden blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.03.2026 må metoden behovsinnmeldes slik at Sykehusinnkjøp kan initiere en anskaffelsesprosess. Det anbefales at metoden kan benyttes i påvente av regional/nasjonal avtale. Metoden kan innføres når nødvendige avtaler mellom aktuell leverandør og de regionale helseforetak er inngått.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Terje Kvale
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP		Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 08.12.2025
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	17.12.2025	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	06.01.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	18.02.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	70 dager hvorav 20 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 50 dager.	

Møtedato: 16.03.2026

Vår ref.:
26/00036

Saksbehandler/dir.tlf.:
Roya Ghobadi / 913 04 388



Sak 035 – 2026 ID2025_103 Tislelizumab (Tevimbra) i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi som neoadjuvant behandling, etterfulgt av monoterapi som adjuvant behandling til behandling av voksne pasienter med operabel ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med høy risiko for tilbakefall.

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_103 Tislelizumab (Tevimbra) i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi som neoadjuvant behandling, etterfulgt av monoterapi som adjuvant behandling til behandling av voksne pasienter med operabel ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med høy risiko for tilbakefall.

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 platinabasert kjemoterapi som neoadjuvant behandling, etterfulgt av monoterapi som adjuvant behandling til behandling av voksne pasienter med operabel ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med høy risiko for tilbakefall.
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, 06.03.2026

Med vennlig hilsen

Jan Frich
administrerende direktør

Vedlegg: Notat ID2025_103 Tislelizumab (Tevimbra)

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 05.03.2026

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_103 Tislelizumab (Tevimbra) i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi som neoadjuvant behandling, etterfulgt av monoterapi som adjuvant behandling til behandling av voksne pasienter med operabel ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med høy risiko for tilbakefall.

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 platinabasert kjemoterapi som neoadjuvant behandling, etterfulgt av monoterapi som adjuvant behandling til behandling av voksne pasienter med operabel ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med høy risiko for tilbakefall.

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, overlevelsestell 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.

Tislelizumab er meldt inn i ordningen for innføring av PD-(L) 1 legemidler i 23.02.2024.

Bestillerforum ga 19.01.2026 oppdrag om kun prisnotat, i tråd med intensjonen i ordningen.

Andre legemidler innført til samme indikasjon i Beslutningsforum for Nye metoder:

- ID2024_059: Durvalumab (Imfinzi) innføres i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi som neoadjuvant behandling, etterfulgt av durvalumab (Imfinzi) som monoterapi som adjuvant behandling, til behandling av voksne med resektabel NSCLC med høy risiko for tilbakefall og ingen EGFR-mutasjoner eller ALK-rearrangering.
- ID2023_091: Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi som neoadjuvant behandling, etterfulgt av pembrolizumab (Keytruda) som monoterapi som adjuvant behandling til voksne med operabel ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med høy risiko for tilbakefall. (innført med vilkår 28.04.2025)
- ID2025_030: Nivolumab (Opdivo) i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi som neoadjuvant behandling, etterfulgt av nivolumab (Opdivo) som monoterapi som adjuvant behandling, til behandling av operabel ikke-småcellet lungekreft med høy risiko for tilbakefall hos voksne med tumorer med PD-L1-ekspressjon $\geq 1\%$.

Tislelizumab er tidligere innført til følgende indikasjoner innen NSCLC:

- 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.
- 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.

Godkjent indikasjon:

Tevimbra, i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi som neoadjuvant behandling, etterfulgt av monoterapi som adjuvant behandling, er indisert til behandling av voksne pasienter med operabel NSCLC med høy risiko for tilbakefall (for utvalgskriterier, se pkt. 5.1 i preparatomtalen).

Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF

BeOne Medicines har 26.01.2026 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
401263	Tevimbra 100 mg, 1 hgl	25 027,70 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 870 011 NOK med maks AUP. Månedskostnaden for Tevimbra er [redacted] RHF-AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 200 mg tislelizumab i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi hver 3. uke i 3-4 sykluser neoadjuvant, etterfulgt av tislelizumab 400mg iv som monoterapi hver 6. uke i opptil 8 sykluser eller inntil tilbakefall av sykdom, metastase eller uakseptabel toksisitet i henhold til SPC.

Hele forløpet med perioperativ (neoadjuvant og adjuvant) behandling med tislelizumab strekker seg over lengere tid enn 1 år dersom 8 sykluser adjuvant behandling blir administrert. Kostnaden for tislelizumab for hele behandlingen blir [redacted] med tilbudt RHF-AUP. Kostnadene til platinabasert kjemoterapi er i denne sammenhengen ubetydelige, og er ikke inkludert.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av tislelizumab til aktuell indikasjon, men beregning av årskostnader viser at kostnadene ligger innenfor det pristak som ble fastsatt av Beslutningsforum 11.12.2023.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. Anmodningen angir at 70-90 pasienter trolig er aktuelle for behandling med Tevimbra per år i Norge.

Dersom 90 pasienter blir behandlet med tislelizumab til aktuell indikasjon, innebærer dette årlige legemiddelutgifter det første året på om lag [REDACTED] RHF-AUP og om lag [REDACTED] [REDACTED]-AUP fra år 2 med utgangspunkt i en behandlingsvarighet 8 sykluser postoperativt i henhold til SPC.

De reelle budsjettkonsekvenser blir trolig minimale da de aktuelle pasientene allerede har tilbud om behandling med andre innførte PD-L1 hemmere med overlappende indikasjon.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom tislelizumab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.03.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra samme dato.

Informasjon om refusjon av tislelizumab (Tevimbra) i andre land

Sverige: Ingen informasjon.

Danmark: Ingen informasjon.

Skottland (SMC): ingen informasjon.

England (NICE/NHS): ingen informasjon.

Oppsummering

Tislelizumab inngår i ordningen for forenklet innføring av PD-(L)1 legemidler. BeOne Medicines har tilbudt en pris som medfører at årskostnadene for den aktuelle metoden ligger innenfor det forhåndsbestemte pristaket fastsatt av Beslutningsforum. Dersom tislelizumab blir besluttet innført i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi som neoadjuvant behandling, etterfulgt av monoterapi som adjuvant behandling til behandling av voksne med operabel NSCLC med høy risiko for tilbakefall på møte i Beslutningsforum 16.03.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra samme dato.

Vedlegg

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Notat

Til:

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

Kopi: Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 28. januar 2026

ID2025_103: Tislelizumab (Tevimbra) i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi som neoadjuvant behandling, etterfulgt av monoterapi som adjuvant behandling til behandling av voksne med operabel NSCLC med høy risiko for tilbakefall.

Bakgrunn

Det vises til møte i Beslutningsforum 11.12.2023 der det ble besluttet innført en forenklet ordning for innføring av PD-(L)1 legemidler der disse brukes i monoterapi eller i kombinasjon med generika, biotilsvarende legemidler eller rimelig kjemoterapi.

BeiGene, leverandør av tislelizumab, har meldt inn legemiddelet i ordningen 23.02.2024.

Bestillerforum ga 19.01.2026 oppdrag om kun prisnotat, i tråd med intensjonen i ordningen.

Godkjent indikasjon:

Tevimbra, i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi som neoadjuvant behandling, etterfulgt av monoterapi som adjuvant behandling, er indisert til behandling av voksne pasienter med operabel NSCLC med høy risiko for tilbakefall (for utvalgsriterier, se pkt. 5.1).

Andre legemidler innført til samme indikasjon:

- ID2024_059: Durvalumab (Imfinzi) innføres i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi som neoadjuvant behandling, etterfulgt av durvalumab (Imfinzi) som monoterapi som adjuvant behandling, til behandling av voksne med resektabel NSCLC med høy risiko for tilbakefall og ingen EGFR-mutasjoner eller ALK-rearrangering.
- ID2023_091: I kombinasjon med platinabasert kjemoterapi som neoadjuvant behandling, etterfulgt av monoterapi som adjuvant behandling til voksne med operabel ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med høy risiko for tilbakefall. (innført med vilkår 28.04.2025¹)

¹ <https://www.nyemetoder.no/metoder/pembrolizumab-keytruda-indikasjon-xxvii/>



- ID2025_030: I kombinasjon med platinabasert kjemoterapi som neoadjuvant behandling, etterfulgt av nivolumab (Opdivo) som monoterapi som adjuvant behandling, til behandling av operabel ikke-småcellet lungekreft med høy risiko for tilbakefall hos voksne med tumorer med PD-L1-ekspresjon $\geq 1\%$.

Tislelizumab er tidligere innført til følgende indikasjoner innen NSCLC:

- 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 Medicines har 26.01.2026 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
401263	Tevimbra 100 mg, 1 hgl	25 027,70 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 870 011 NOK med maks AUP. Månedskostnaden for Tevimbra er [redacted] RHF-AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 200 mg tislelizumab i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi hver 3. uke i 3-4 sykluser neoadjuvant, etterfulgt av tislelizumab 400mg iv som monoterapi hver 6. uke i opptil 8 sykluser eller inntil tilbakefall av sykdom, metastase eller uakseptabel toksisitet i henhold til SPC.

Hele forløpet med perioperativ (neoadjuvant og adjuvant) behandling med tislelizumab strekker seg over lengere tid enn 1 år dersom 8 sykluser adjuvant behandling blir administrert. Kostnaden for tislelizumab for hele behandlingen blir [redacted] med tilbudt RHF-AUP. Kostnadene til platinabasert kjemoterapi er i denne sammenhengen ubetydelige, og er ikke inkludert.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av tislelizumab til aktuell indikasjon, men beregning av årskostnader viser at kostnadene ligger innenfor det pristak som ble fastsatt av Beslutningsforum 11.12.2023.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. Anmodningen angir at 70-90 pasienter trolig er aktuelle for behandling med Tevimbra per år i Norge.



Dersom 90 pasienter blir behandlet med tislelizumab til aktuell indikasjon, innebærer dette årlige legemiddelutgifter det første året på om lag [REDACTED] RHF-AUP og om lag [REDACTED] RHF-AUP fra år 2 med utgangspunkt i en behandlingsvarighet 8 sykluser postoperativt i henhold til SPC.

De reelle budsjettkonsekvenser blir trolig minimale da de aktuelle pasientene allerede har tilbud om behandling med andre innførte PD-L1 hemmere med overlappende indikasjon.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom tislelizumab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.03.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra samme dato.

Informasjon om refusjon av tislelizumab (Tevimbra) i andre land

Sverige: ingen informasjon

Danmark: ingen informasjon

Skottland (SMC): ingen informasjon

England (NICE/NHS): ingen informasjon

Oppsummering

Tislelizumab inngår i ordningen for forenklet innføring av PD-(L)1 legemidler. BeOne Medicines har tilbudt en pris som medfører at årskostnadene for den aktuelle metoden ligger innenfor det forhåndsbestemte pristaket fastsatt av Beslutningsforum. Dersom tislelizumab blir besluttet innført i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi som neoadjuvant behandling, etterfulgt av monoterapi som adjuvant behandling til behandling av voksne med operabel NSCLC med høy risiko for tilbakefall på møte i Beslutningsforum 16.03.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra samme dato.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Eva Hennum Kolmos
Medisinsk rådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 19.01.2026
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	23.01.2026	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	26.01.2026	
Aktuell indikasjon godkjent	02.05.2025	Kommisjonsvedtak
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	28.01.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 6 dager.	

Møtedato: 16.03.2026

Vår ref.:
25/00029

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



Sak 036 – 2025 ID2024_036 Osimertinib (Tagrisso) i kombinasjon med pemetreksed og platinabasert kjemoterapi som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) der tumor har EGFR ekson 19-delesjoner eller ekson 21 (L858R) substitusjonsmutasjoner.

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

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

Formål

Vedlagt oversendes sak angående ID2024_036 Osimertinib (Tagrisso) i kombinasjon med pemetreksed og platinabasert kjemoterapi som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) der tumor har EGFR ekson 19-delesjoner eller ekson 21 (L858R) substitusjonsmutasjoner.

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. Osimertinib (Tagrisso) innføres i kombinasjon med pemetreksed og platinabasert kjemoterapi som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) der tumor har EGFR ekson 19-delesjoner eller ekson 21 (L858R) substitusjonsmutasjoner.
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, 06.03.2026

Med vennlig hilsen

Jan Frich
administrerende direktør

Vedlegg: Notat ID2024_036 Osimertinib (Tagrisso)

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 05.03.2026

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

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

ID2024_036 Osimertinib (Tagrisso) i kombinasjon med pemetreksed og platinabasert kjemoterapi som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) der tumor har EGFR ekson 19-delesjoner eller ekson 21 (L858R) substitusjonsmutasjoner.

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 osimertinib (Tagrisso) innføres i kombinasjon med pemetreksed og platinabasert kjemoterapi som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) der tumor har EGFR ekson 19-delesjoner eller ekson 21 (L858R) substitusjonsmutasjoner.

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

Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

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

Bakgrunn

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

DMP har utarbeidet en metodevurdering datert 21.01.2026. Sykehusinnkjøp HF har utarbeidet et prisnotat datert 28.01.2026.

Godkjent indikasjon:

TAGRISSO er indisert i kombinasjon med pemetreksed og platinabasert kjemoterapi som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med avansert NSCLC der tumor har EGFR ekson 19-delesjoner eller ekson 21 (L858R) substitusjonsmutasjoner.

Osimertinib er tidligere innført til følgende indikasjoner:

- ID2024_053: Monoterapi for behandling av voksne med lokalavansert, ikke-resektabel ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) der tumor har epidermal vekstfaktor-reseptor (EGFR) ekson 19-delesjoner eller ekson 21 (L858R) substitusjonsmutasjoner, og der sykdommen ikke har progrediert under eller etter platinabasert kjemoradioterapi.
- ID2020_106: Monoterapi til adjuvant behandling etter fullstendig tumorreseksjon hos voksne med stadium IB-IIIA ikke-småcellet lungekreft der tumor har epidermal vekstfaktor-reseptor (EGFR) ekson 19-delesjoner eller ekson 21 (L858R) substitusjonsmutasjoner.
- ID2018_057: Behandling av voksne pasienter med lokalavansert eller metastatisk EGFR T790M mutasjonspositiv ikke-småcellet lungekreft.
- ID2018_005: Førstelinjebehandling av lokalavansert eller metastatisk EGFR-mutasjonspositiv ikke-småcellet lungekreft.

Dagens standardbehandling i Norge til den aktuelle pasientgruppen er osimertinib monoterapi. Ved progresjon anbefales platinabasert kjemoterapi og osimertinib fortsettes utover progresjon så lenge det er vurdert å gi nytte (sekvensiell behandling).

Ifølge handlingsprogrammet for lungekreft bør kombinasjonsbehandling med osimertinib og kjemoterapi være 1. linje behandling for pasienter som kan tåle behandlingen.

Fra metodevurderingsrapporten til DMP

Om sykdommen

Lungekreft er den nest vanligste kreftformen i Norge, og NSCLC utgjør rundt 80 % av tilfellene. EGFR-mutasjoner forekommer hos omtrent 1 av 10 pasienter og er assosiert med økt risiko for hjernemetastaser. Over halvparten av pasientene diagnostiseres først i avansert stadium. Avansert EGFR-mutert NSCLC er en ikke-kurerbar sykdom, men målrettet behandling kan gi bedre prognose sammenlignet med pasienter uten mutasjon.

Pasientgrunnlag i Norge

De medisinske fagekspertene vurderer at det er svært usikkert hvor stort opptaket av metoden vil bli i klinisk praksis. De ga opprinnelig et anslag på mellom 30-50 pasienter i året basert på en vurdering av dagens praksis og fagmiljøets preferanser, men har senere påpekt at dette anslaget sannsynligvis er for lavt dersom kombinasjonsbehandlingen blir anbefalt i Handlingsprogrammet.

Behandling i norsk klinisk praksis

Dagens standardbehandling i norsk klinisk praksis er osimertinib monoterapi. Ved progresjon anbefales platinabasert kjemoterapi og osimertinib fortsettes utover progresjon så lenge det er vurdert å gi nytte (typisk frem til neste progresjon). Handlingsprogrammet, sist faglig oppdatert 14.05.2025, beskriver at kombinasjonsbehandling med osimertinib og kjemoterapi i førstelinje bør vurderes selektivt grunnet økt toksisitet.

Plassering av osimertinib i kombinasjon med pemetreksed og platinabasert kjemoterapi i behandlingsalgoritmen

FLAURA2-data viser en statistisk signifikant overlevelseshetfordel for kombinasjonsbehandling med osimertinib og kjemoterapi i førstelinje. Flere i fagmiljøet anser kombinasjonen som førstevalg for pasienter som kan tåle kjemoterapi. Medisinske fageksperter rekruttert til dette oppdraget, vurderer imidlertid at sekvensiell behandling fortsatt bør foretrekkes for hovedandelen av pasientene, grunnet betydelig økt toksisitet og usikkerhet rundt den faktiske merverdien av å flytte kjemoterapi til førstelinje sammenlignet med dagens sekvensielle strategi i norsk klinisk praksis.

Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF

AstraZeneca har 16.01.2026 bekreftet at følgende pris skal legges til grunn:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
70512	Tagrisso, 40mg	74282,60 NOK	
456795	Tagrisso, 80mg	74282,60 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 903 772 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering osimertinib 80 mg x 1 i henhold til SPC. Månedskostnaden for Tagrisso er [REDACTED] RHF-AUP. Utgifter til cytostatika er ca. [REDACTED] RHF-AUP pr måned og er ikke inkludert i beregningene over. [REDACTED]

Kostnadseffektivitet

DMP har utført en kvalitativ vurdering av prioriteringskriteriene i metodevurderingen.

FLAURA2-studien har vist en mereffekt av kombinasjonsbehandling sammenlignet med osimertinib som monoterapi, men DMP vurderer overførbarheten til norske pasienter som usikkert siden studien ikke reflekterer norsk behandlingspraksis. Kombinasjonsbehandlingen medfører også en økt behandlingsbyrde for pasientene og høyere ressursbruk i helsetjenesten sammenlignet med osimertinib som monoterapi.

Legemiddelkostnadene for henholdsvis kombinasjonsbehandling og en sekvensiell strategi er trolig sammenlignbare. Det er imidlertid noe usikkerhet knyttet til den faktiske behandlingsvarigheten og kostnadene i praksis.

Medisinske fageksperter angir i metodevurderingen at sekvensiell behandling fortsatt bør foretrekkes for hovedandelen av pasientene grunnet betydelig økt toksisitet og usikkerhet rundt den faktiske merverdien av å flytte kjemoterapi til 1. linje sammenlignet med dagens sekvensielle strategi. Kombinasjonsbehandlingen vil imidlertid være et nyttig supplement til et utvalg pasienter.

DMP anslår, basert på en tidligere metodevurdering for samme pasientpopulasjon, at absolutt prognosetap (APT) for aktuelle pasienter er ca. 11-12 QALYs.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke gjort beregning av budsjettkonsekvens. DMP vurderer at det ikke vil være betydelige budsjettkonsekvenser for sykehusenes legemiddelbudsjett av å innføre kombinasjonsbehandling i 1.linje.

De medisinske fageksperter anslår i metodevurderingen at ca. 80-120 pasienter kan være aktuelle for behandlingen pr. år i Norge, men at det er usikkert hvor mange av pasientene som vil få kombinasjonsbehandling i 1. linje fremfor monoterapi, trolig bare ca. 40% (tilsvarer 30-50 pasienter).

Når det gjelder ressursbruk i helsevesenet, vil kombinasjonsbehandling i førstelinje medføre hyppigere sykehusbesøk for infusjonsbehandling, laboratorieoppfølging og håndtering av bivirkninger. Dette kan øke belastningen på helsetjenesten sammenlignet med dagens praksis.

Budsjettkonsekvensene ved innføring av aktuell behandling vil trolig være begrenset, siden pasientene allerede har tilgang til samme behandling i 2. linje (sekvensiell behandling).

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom osimertinib blir besluttet innført av Beslutningsforum 16.03.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av osimertinib (Tagrisso) i andre land

Sverige: ingen informasjon.

Danmark: vurdering i gang, forventet dato for beslutning 18.02.2026

Besøksadresse
Wesselveg 75
7502 Stjørdal

Postadresse
Postboks 464
7501 Stjørdal

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

Skottland (SMC): 07.07.2025 osimertinib (Tagrisso®) is accepted for use within NHSScotland.

England (NICE/NHS):08.05.2025 Osimertinib with pemetrexed and platinum-based chemotherapy is recommended, within its marketing authorisation, as an option for untreated advanced non-small-cell lung cancer (NSCLC) in adults whose tumours have epidermal growth factor receptor (EGFR) exon 19 deletions or exon 21 (L858R) substitution mutations. Osimertinib with pemetrexed and platinumbased chemotherapy is only recommended if the company provides it according to the commercial arrangement.

Oppsummering

Behandling med osimertinib og platinabasert kjemoterapi brukes i dag til aktuelle pasienter som sekvensiell behandling. Det vil trolig ikke være betydelige budsjettkonsekvenser for sykehusenes legemiddelbudsjett ved å innføre kombinasjonsbehandlingen i 1. linje.

Dersom osimertinib blir besluttet innført av Beslutningsforum 16.03.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Vedlegg

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

Lenker:

1. [Rapport](#) fra DMP

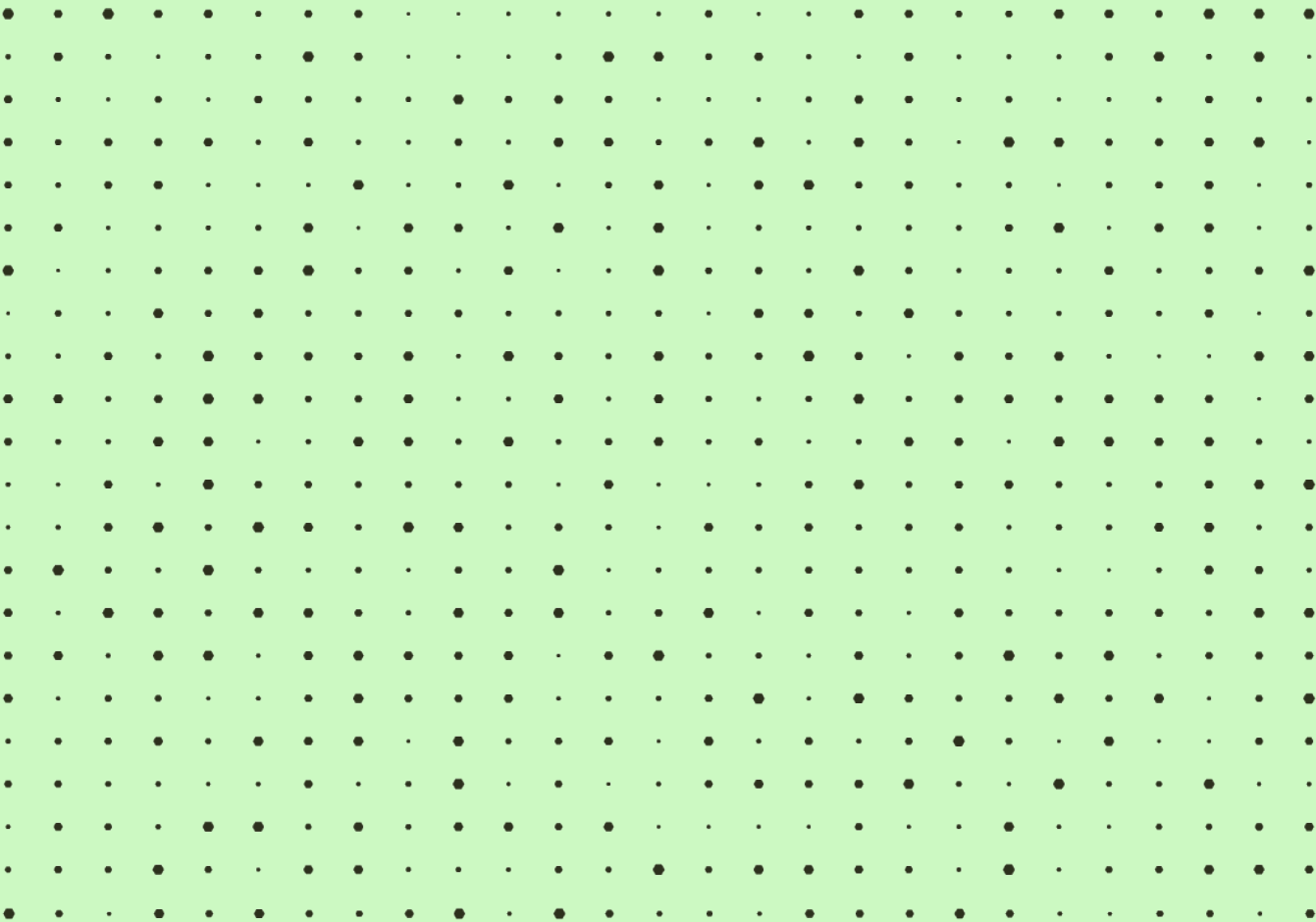
Metodevurdering av enkeltlegemiddel finansiert i spesialisthelsetjenesten

Osimertinib (Tagrisso)

i kombinasjon med pemetreksed og platinabasert kjemoterapi som
førstelinjebehandling hos voksne pasienter med avansert NSCLC
der tumor har EGFR ekson 19-delesjoner eller ekson 21 (L858R)
substitusjonsmutasjoner

ID2024_036

21.01.2026



Metodevurdering av ID2024_036

Metode

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

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

Oversikt over metodevurderingen	
Bestilling	ID2024_036: En metodevurdering, uten en helseøkonomisk analyse, med fokus på relativ effekt, gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter, basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør for osimertinib (Tagrisso) i kombinasjon med pemetreksed og platinabasert kjemoterapi som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med avansert NSCLC der tumor har EGFR ekson 19-delesjoner eller ekson 21 (L858R) substitusjonsmutasjoner.
Legemiddelfirma	AstraZeneca AS
Preparat	Tagrisso
Virkestoff	Osimertinib
ATC-kode	L01EB04
Aktuell indikasjon	Osimertinib er indisert i kombinasjon med pemetreksed og platinabasert kjemoterapi som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med avansert NSCLC der tumor har EGFR ekson 19-delesjoner eller ekson 21 (L858R) substitusjonsmutasjoner.
Øvrige indikasjoner og status i Nye metoder	Monoterapi for behandling av voksne med lokalavansert, ikke-resekerbar ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) der tumor har epidermal vekstfaktor-reseptor (EGFR) ekson 19-delesjoner eller ekson 21 (L858R) substitusjonsmutasjoner, og der sykdommen ikke har progrediert under eller etter platinabasert kjemoradioterapi. ID2024_053, besluttet innført. Monoterapi til adjuvant behandling etter fullstendig tumorreseksjon hos voksne med stadium IB-IIIa ikke-småcellet lungekreft der tumor har epidermal vekstfaktor-reseptor (EGFR) ekson 19-delesjoner eller ekson 21 (L858R) substitusjonsmutasjoner. ID2020_106, besluttet innført. Behandling av voksne pasienter med lokalavansert eller metastatisk EGFR T790M mutasjonspositiv ikke-småcellet lungekreft. ID2018_057, besluttet innført. Førstelinjebehandling av lokalavansert eller metastatisk EGFR-mutasjonspositiv ikke-småcellet lungekreft. ID2018_005, besluttet innført.
Virkningsmekanisme	Osimertinib er en tyrosinkinasehemmer (TKI) som irreversibelt hemmer EGFR med sensitiviserende mutasjoner (EGFR _m) og den TKI-resistente T790M-mutasjonen. Ved binding til mutert EGFR, blokkeres signalveier som stimulerer cellevekst, noe som fører til hemming av kreftcellevekst og celledød. I

	kombinasjon med kjemoterapi kan behandlingen gi en mer omfattende effekt ved å angripe kreftcellene gjennom både målrettet og cytotoxisk virkning.
Dosering	Osimertinib (80 mg) én gang daglig oralt med pemetreksed (500 mg/m ²) og enten cisplatin (75 mg/m ²) eller karboplatin (AUC5) administrert intravenøst på dag 1 av hver 21-dagers syklus i 4 sykluser, etterfulgt av osimertinib (80 mg) én gang daglig oralt og pemetreksed (500 mg/m ²) administrert intravenøst hver 3. uke.
Helseøkonomisk analyse vurdert av DMP	Ja ☐ Nei ☒
Kommentar	Opprinnelig bestilling var en metodevurdering med en helseøkonomisk analyse. Bestillingen ble endret til en metodevurdering uten helseøkonomisk analyse i Bestillerforum 17.11.2025. Osimertinib er fra før innført som monoterapi til aktuell pasientgruppe i samme behandlingslinje og DMP vurderer at legemiddelkostnadene for henholdsvis kombinasjonsbehandling og en sekvensiell strategi i klinisk praksis kan være sammenlignbare.
Rabatterte legemiddelpriser	Det foreligger forhandlede rabatterte legemiddelpriser på et eller flere av legemidlene som inngår i kostnadssammenstillingen

Sykdom

Lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med aktiverende mutasjoner i EGFR	
Om sykdommen	Lungekreft er den nest vanligste kreftformen i Norge, og NSCLC utgjør rundt 80 % av tilfellene. EGFR-mutasjoner forekommer hos omtrent 1 av 10 pasienter og er assosiert med økt risiko for hjernemetastaser. Over halvparten av pasientene diagnostiseres først i avansert stadium. Avansert EGFR-mutert NSCLC er en ikke-kurerbar sykdom, men målrettet behandling kan gi bedre prognose sammenlignet med pasienter uten mutasjon.
Pasientgrunnlag i Norge	De medisinske fagekspertene vurderer at det er svært usikkert hvor stort opptaket av metoden vil bli i klinisk praksis. De ga opprinnelig et anslag på mellom 30-50 pasienter i året basert på en vurdering av dagens praksis og fagmiljøets preferanser, men har senere påpekt at dette anslaget sannsynligvis er for lavt dersom kombinasjonsbehandlingen blir anbefalt i handlingsprogrammet.
Behandling i norsk klinisk praksis	Dagens standardbehandling i norsk klinisk praksis er osimertinib monoterapi. Ved progresjon anbefales platinabasert kjemoterapi og osimertinib fortsettes utover progresjon så lenge det er vurdert å gi nytte (typisk frem til neste progresjon). Handlingsprogrammet, sist faglig oppdatert 14.05.2025, beskriver at kombinasjonsbehandling med osimertinib og kjemoterapi i førstelinje bør vurderes selektivt grunnet økt toksisitet.
Plassering av osimertinib i kombinasjon med pemetreksed og platinabasert kjemoterapi i behandlingsalgoritmen	FLAURA2-data viser en statistisk signifikant overlevelsesfordel for kombinasjonsbehandling med osimertinib og kjemoterapi i førstelinje. Flere i fagmiljøet anser kombinasjonen som førstevalg for pasienter som kan tåle kjemoterapi. Medisinske fage eksperter rekruttert til dette oppdraget, vurderer imidlertid at sekvensiell behandling fortsatt bør foretrekkes for hovedandelen av pasientene, grunnet betydelig økt toksisitet og usikkerhet rundt den faktiske merverdien av å flytte kjemoterapi til førstelinje sammenlignet med dagens sekvensielle strategi i norsk klinisk praksis.

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

Nytte

Effektdokumentasjonen for osimertinib i kombinasjon med kjemoterapi i førstelinje er basert på FLAURA2-studien, som viser en signifikant forbedring i progresjonsfri overlevelse (PFS) og totaloverlevelse (OS) sammenlignet med osimertinib monoterapi. Median PFS var 25,5 måneder i kombinasjonsarmen mot 16,7 måneder i monoterapiarmen (HR 0,62), og median OS var 47,5 måneder mot 37,6 måneder (HR 0,77) (1, 2).

Selv om studieresultatene viser en tydelig effekt av å legge kjemoterapi til osimertinib i første linje, er overførbarheten til norske forhold begrenset. I norsk praksis fortsettes behandling med osimertinib ved progresjon og kombineres med kjemoterapi, en strategi som ikke ble reflektert i kontrollarmen i FLAURA2, der svært få (under 3 %) fikk denne behandlingen. COMPEL-studien, en randomisert fase III-studie, undersøkte effekten av å fortsette osimertinib med tillegg av kjemoterapi sammenlignet med bruk av kjemoterapi alene for pasienter med progresjon på osimertinib monoterapi. Studien var ikke statistisk dimensjonert for å påvise signifikante forskjeller i overlevelse, men resultatene viste en numerisk forbedring for både PFS og OS for pasienter som fikk kombinasjonsbehandlingen sammenlignet med kjemoterapi alene og flere real-world-studier peker i samme retning (3-5). Disse dataene indikerer at deler av sykdomskontrollen som oppnås med kombinasjonsstrategien i FLAURA2, også potensielt kan oppnås sekvensielt gjennom osimertinib monoterapi etterfulgt av kjemoterapi med fortsatt osimertinib ved progresjon.

I tillegg medfører kombinasjonsbehandling en klart økt behandlingsbyrde sammenlignet med monoterapi, og de medisinske fagekspertene har spilt inn at tillegg av kjemoterapi i første linje vil føre til en sykeliggjoring av pasientgruppen sammenlignet med dagens behandling. FLAURA2 viser at kombinasjonsstrategien er forbundet med betydelig høyere forekomst av grad ≥ 3 bivirkninger (70 % vs. 34 %), alvorlige bivirkninger, doseavbrudd og behandlingsseponeringer, særlig drevet av hematologisk toksisitet. I tillegg innebærer kjemoterapi hyppigere sykehusbesøk for infusjonsbehandling, laboratorieoppfølging og håndtering av bivirkninger, noe som øker tidsbruk og belastning for pasientene samt ressursbruken i helsetjenesten.

I fravær av overlevelsedata som direkte sammenligner kombinasjonsbehandling med en sekvensiell behandlingsstrategi som inkluderer kontinuerlig osimertinib ved progresjon, er det fortsatt usikkerhet knyttet til den reelle merverdien av å flytte kjemoterapi frem i første linje. Kombinasjonsbehandling medfører en økt toksisitets- og behandlingsbyrde sammenlignet med monoterapi, noe som kan påvirke pasientenes livskvalitet og ressursbruken i helsetjenesten.

Kombinasjonen av osimertinib og platinabasert kjemoterapi i førstelinje anses av fagmiljøet som et nyttig tillegg i behandlingsarsenalet for avansert EGFR-mutert NSCLC. Særlig potensiell nytte fremheves hos pasienter med høy sykdomsbyrde, raskt progredierende sykdom eller behov for rask og dyp tumorrespons. Samtidig vurderes dagens praksis, med sekvensiell behandling, som et effektivt alternativ for mange pasienter, med lavere toksisitetsbelastning og større fleksibilitet.

Ressursbruk

DMP vurderer at legemiddelkostnadene for henholdsvis kombinasjonsbehandling og en sekvensiell strategi i klinisk praksis kan være sammenlignbare. Platinabasert kjemoterapi med pemetreksed er relativt lite kostbart sammenlignet med målrettet behandling, og selv om kombinasjonsarmen i FLAURA2-studien er forbundet med lengre behandlingsvarighet av osimertinib, kan dette i stor grad utjevnes av dagens kliniske praksis i Norge, der osimertinib videreføres utover progresjon. Det er imidlertid noe usikkerhet knyttet til den faktiske behandlingsvarigheten og kostnadene i praksis. DMP vurderer at det ikke vil være betydelige budsjettkonsekvenser for sykehusenes legemiddelbudsjett av å innføre kombinasjonsbehandling i første linje.

Når det gjelder ressursbruk i helsevesenet, vil kombinasjonsbehandling i førstelinje medføre hyppigere sykehusbesøk for infusjonsbehandling, laboratorieoppfølging og håndtering av bivirkninger. Dette kan øke belastningen på helsetjenesten sammenlignet med dagens praksis.

Alvorlighet

Alvorlighetsgraden kan påvirke om kostnadene vurderes å stå i rimelig forhold til nytten av behandlingen. DMP har utført en metodevurdering uten helseøkonomisk analyse, og har ikke benyttet en kvantitativ metode for å estimere alvorlighetsgraden av avansert EGFR-mutert NSCLC for pasienter som behandles med dagens standardbehandling. Basert på en tidligere metodevurdering av osimertinib monoterapi ([ID2018_005](#)) for samme pasientpopulasjon, der absolutt prognosetap (APT) ble estimert til 13 QALYs for pasienter behandlet med gefitinib (en 1. generasjons EGFR-hemmer), vurderer DMP at APT for aktuelle pasienter nå er noe lavere og anslås til 11-12 QALYs.

Usikkerhet

Usikkerheten i vurderingen skyldes hovedsakelig manglende overførbarhet av resultatene fra FLAURA2-studien til norske forhold. I norsk klinisk praksis er det vanlig å fortsette osimertinib ved progresjon og kombinere dette med kjemoterapi, noe som ikke ble reflektert i kontrollarmen i FLAURA2. FLAURA2-studien gir derfor begrenset informasjon om den inkrementelle effekten av å introdusere kjemoterapi tidligere fremfor å reservere den til progresjonstidspunktet. Dette gjør det utfordrende å vurdere den relative effekten av å flytte kjemoterapi til førstelinje i en norsk kontekst.

Logg

Tidslogg for oppdraget	
Beskrivelse	Dato/antall dager
Tidspunkt for MT for indikasjonsutvidelsen	28-06-2024
Oppdrag gitt av Bestillerforum RHF	26-08-2024 og 17-11-2025
Dokumentasjon mottatt hos DMP	10-07-2025*
Medisinske fageksperter rekruttert til saken	06-06-2025
Saken tildelt saksutreder(e)	13-08-2025
Medisinske fageksperter involvert i saken fra og med	29-09-2025
Rapport ferdigstilt	21-01-2026
Total tid hos DMP ¹	195 dager
Herunder:	
Tid i påvente av opplysninger fra legemiddelfirma	31 dager
Saksbehandlingstid hos DMP²	164 dager
Herunder ³ :	
Tid i påvente av rekruttering av medisinske fageksperter	0 dager
Tid i kø i påvente av tildeling til saksutreder(e)	34 dager

*DMP ble informert om oppdatert datakutt, med endelig OS-analyse som medførte endringer i innsendt dokumentasjon, 26.08.25. Endelig dokumentasjon ble mottatt 23.09.25.

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:** 28. januar 2026

ID2024_036: Osimertinib (Tagrisso) i kombinasjon med pemetreksed og platinabasert kjemoterapi som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med avansert NSCLC der tumor har EGFR ekson 19-delesjoner eller ekson 21 (L858R) substitusjonsmutasjoner

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 21.01.2026 samt godkjent SPC for Tagrisso. DMP har kvalitativt vurdert prioriteringskriteriene nytte og alvorlighet ved bruk av osimertinib ved aktuell indikasjon, samt usikkerhet i dokumentasjonsgrunnlaget.

Godkjent indikasjon:

TAGRISSO er indisert i kombinasjon med pemetreksed og platinabasert kjemoterapi som førstelinjebehandling hos voksne pasienter med avansert NSCLC der tumor har EGFR ekson 19-delesjoner eller ekson 21 (L858R) substitusjonsmutasjoner.

Osimertinib er tidligere innført til følgende indikasjoner:

- ID2024_053: Monoterapi for behandling av voksne med lokalavansert, ikke-resektabel ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) der tumor har epidermal vekstfaktor-reseptor (EGFR) ekson 19-delesjoner eller ekson 21 (L858R) substitusjonsmutasjoner, og der sykdommen ikke har progrediert under eller etter platinabasert kjemoradioterapi.
- ID2020_106: Monoterapi til adjuvant behandling etter fullstendig tumorreseksjon hos voksne med stadium IB-IIIA ikke-småcellet lungekreft der tumor har epidermal vekstfaktor-reseptor (EGFR) ekson 19-delesjoner eller ekson 21 (L858R) substitusjonsmutasjoner.
- ID2018_057: Behandling av voksne pasienter med lokalavansert eller metastatisk EGFR T790M mutasjonspositiv ikke-småcellet lungekreft.
- ID2018_005: Førstelinjebehandling av lokalavansert eller metastatisk EGFR-mutasjonspositiv ikke-småcellet lungekreft.



Dagens standardbehandling i Norge til den aktuelle pasientgruppen er osimertinib monoterapi. Ved progresjon anbefales platinabasert kjemoterapi og osimertinib fortsettes utover progresjon så lenge det er vurdert å gi nytte (sekvensiell behandling).

Ifølge handlingsprogrammet for lungekreft¹ bør kombinasjonsbehandling med osimertinib og kjemoterapi være 1. linje behandling for pasienter som kan tåle behandlingen.

Pristilbud

AstraZeneca har 16.01.2026 bekreftet at følgende pris skal legges til grunn:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
70512	Tagrisso, 40mg	74282,60 NOK	
456795	Tagrisso, 80mg	74282,60 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 903 772 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering osimertinib 80mg x 1 i henhold til SPC. Månedskostnaden for Tagrisso er [redacted] NOK RHF-AUP. Utgifter til cytostatika er ca. [redacted] RHF-AUP pr måned og er ikke inkludert i beregningene over. [redacted]

Kostnadseffektivitet

DMP har utført en kvalitativ vurdering av prioriteringskriteriene i metodevurderingen.

FLAURA2-studien har vist en mereffekt av kombinasjonsbehandling sammenlignet med osimertinib som monoterapi, men DMP vurderer overførbarheten til norske pasienter som usikkert siden studien ikke reflekterer norsk behandlingspraksis. Kombinasjonsbehandlingen medfører også en økt behandlingsbyrde for pasientene og høyere ressursbruk i helsetjenesten sammenlignet med osimertinib som monoterapi.

Legemiddelkostnadene for henholdsvis kombinasjonsbehandling og en sekvensiell strategi er trolig sammenlignbare. Det er imidlertid noe usikkerhet knyttet til den faktiske behandlingsvarigheten og kostnadene i praksis.

Medisinske fageksperter angir i metodevurderingen at sekvensiell behandling fortsatt bør foretrekkes for hovedandelen av pasientene grunnet betydelig økt toksisitet og usikkerhet rundt den faktiske merverdien av å flytte kjemoterapi til 1. linje sammenlignet med dagens sekvensielle strategi. Kombinasjonsbehandlingen vil imidlertid være et nyttig supplement til et utvalg pasienter.

DMP anslår, basert på en tidligere metodevurdering for samme pasientpopulasjon, at absolutt prognosetap (APT) for aktuelle pasienter er ca. 11-12 QALYs.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke gjort beregning av budsjettkonsekvens. DMP vurderer at det ikke vil være betydelige budsjettkonsekvenser for sykehusenes legemiddelbudsjett av å innføre kombinasjonsbehandling i 1. linje.

De medisinske fageksperter anslår i metodevurderingen at ca. 80-120 pasienter kan være aktuelle for behandlingen pr. år i Norge, men at det er usikkert hvor mange av pasientene som vil få kombinasjonsbehandling i 1. linje fremfor monoterapi, trolig bare ca. 40% (tilsvarer 30-50 pasienter).

¹ <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/lungekreft-mesoteliom-og-thymom-handlingsprogram/ikke-kurativ-behandling-av-ikke-smacellet-lungekreft/malrettet-behandling>



Når det gjelder ressursbruk i helsevesenet, vil kombinasjonsbehandling i førstelinje medføre hyppigere sykehusbesøk for infusjonsbehandling, laboratorieoppfølging og håndtering av bivirkninger. Dette kan øke belastningen på helsetjenesten sammenlignet med dagens praksis.

Sykehusinnkjøp har beregnet legemiddelkostnader dersom 50 pasienter er aktuelle for behandlingen

Pris	Legemiddelkostnader
Maks AUP inkl. mva.	45 188 582 NOK
Avtalepris mottatt 16.01.2026 inkl. mva.	

Budsjettkonsekvensene ved innføring av aktuell behandling vil trolig være begrenset, siden pasientene allerede har tilgang til samme behandling i 2. linje (sekvensiell behandling).

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom osimertinib blir besluttet innført av Beslutningsforum 16.03.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av osimertinib (Tagrisso) i andre land

Sverige: ingen informasjon.

Danmark: vurdering i gang, forventet dato for beslutning 18.02.2026²

Skottland (SMC): 07.07.2025 osimertinib (Tagrisso®) is accepted for use within NHSScotland.³

England (NICE/NHS): 08.05.2025 Osimertinib with pemetrexed and platinum-based chemotherapy is recommended, within its marketing authorisation, as an option for untreated advanced non-small-cell lung cancer (NSCLC) in adults whose tumours have epidermal growth factor receptor (EGFR) exon 19 deletions or exon 21 (L858R) substitution mutations. Osimertinib with pemetrexed and platinum-based chemotherapy is only recommended if the company provides it according to the commercial arrangement.⁴

Oppsummering

Behandling med osimertinib og platinabasert kjemoterapi brukes i dag til aktuelle pasienter som sekvensiell behandling. Det vil trolig ikke være betydelige budsjettkonsekvenser for sykehusenes legemiddelbudsjett ved å innføre kombinasjonsbehandlingen i 1. linje.

Dersom osimertinib blir besluttet innført av Beslutningsforum 16.03.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Eva Hennum Kolmos
Medisinsk rådgiver

² <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/osimertinib-tagrisso-plus-kemoterapi-til-ikke-smacellet-lungekraeft-nsclc-1/>

³ <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/osimertinib-tagrisso-full-smc2736/>

⁴ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta1060/chapter/1-Recommendation>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	14.01.2026	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	14.01.2026	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	16.01.2026	
Fullstendig metodevurderingsrapport fra DMP mottatt:	21.01.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	28.01.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	14 dager hvorav 2 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma, og hvorav 7 dager i påvente av endelig metodevurderingsrapport. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 7 dager.	

Møtedato: 16.03.2026

Vår ref.:
26/00036

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



Sak 037 – 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 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 forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra 01.05.2026, 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, 06.03.2026

Med vennlig hilsen

Jan Frich
administrerende direktør

Vedlegg: Notat ID2021_084: Tepotinib (Tepmetko)

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 05.03.2026

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 – 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 tepotinib (Tepmetko) 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 forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

Behandlingen kan tas i bruk fra 01.05.2026, 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.

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 18.12.2025 samt godkjent SPC for tepotinib (Tepmetko). Det vises dessuten til tidligere prisnotat fra Sykehusinnkjøp datert 16.01.2026, samt følgende beslutning i Beslutningsforum for Nye metoder:

Beslutningsforum for nye metoder (09.02.2026)

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.

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.

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 3396 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.

Utdrag fra 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 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 fagekspertene 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 (≥ 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 (≥ 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 ≥ 1 % av pasientene var perifert ødem (3,2 %), generalisert ødem (1,9 %) og interstitiell lungesykdom (ILD) (1,0 %).

Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF

Merck har 17.02.2026 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 maksimal AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 450 mg (2 tabletter) 1 gang daglig i henhold til SPC. Månedskostnaden for tepotinib er [REDACTED] RHF-AUP. Behandlingen skal fortsette så lenge den er klinisk nyttig.

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2021_084):

Prisnotat	Datert	Månedskostnad RHF-AUP inkl. mva.	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva.
1	16.01.2026		
2 (dette)	18.02.2026		

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet 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 (Tilsvarende tabell 9 i metodevurderingen).

Medikament	Månedskostnad	Årskostnad
Tepotinib (pris tilbudt 17.02.26)		
Docetaxel (komparator)		
Osimertinib		
Dabrafenib + Trametinib		
Brigantini		
Lorlatinib		
Selperkatini		
Amivantamab^		
Trastuzumab-derukstekan*		

^ikke innført til 2. L behandling 19.06.2023

* ikke innført 16.06.2025

Budsjettkonsekvenser

Vi viser til prisnotat av 16.01.2026, der DMP hadde beregnet at budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett i 5. året etter innføring var 29,5 millioner NOK med maksimal AUP inkl. mva. og [REDACTED] med tilbudt avtalepris.

DMP har i metodevurderingen estimert at ca. 26 pasienter behandles med tepotinib i 5. året såfremt behandlingen innføres. Sykehusinnkjøp har beregnet legemiddelkostnader dersom 26 pasienter er aktuelle for behandlingen.

Pris	Legemiddelkostnader
Maks AUP inkl. mva.	34 147 614 NOK
Avtalepris mottatt 17.02.2026 inkl. mva.	

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Tepmetko blir besluttet innført av Beslutningsforum 16.03.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.05.2026 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-skippling, 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

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

Lenker:

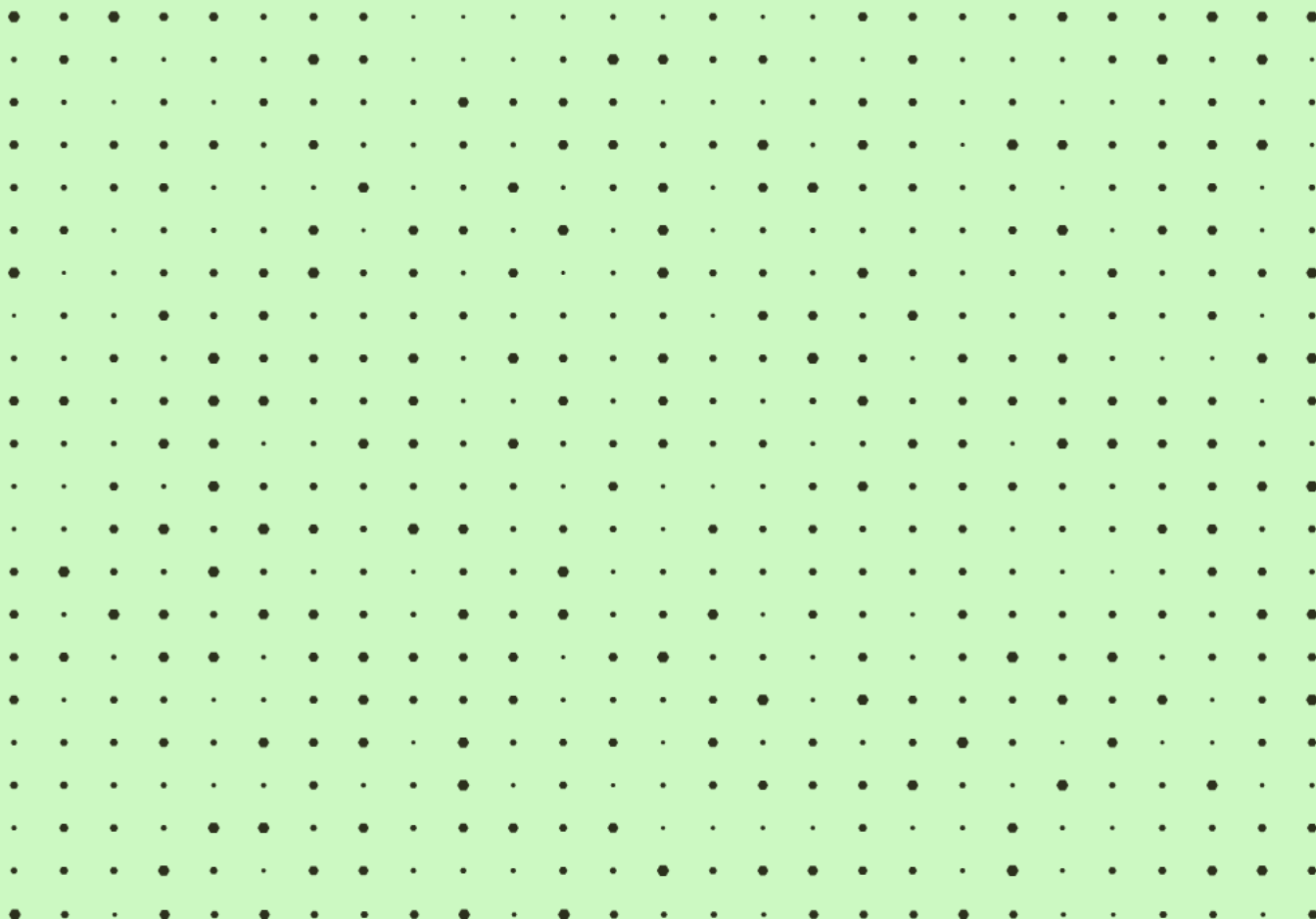
1. [Rapport](#) fra DMP

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-skipping» 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 docetaxsel, er VISION sammenlignet med docetaxsel-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 docetaxsel 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 docetaxsel 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: 18. februar 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 – Ny pris.

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 18.12.2025 samt godkjent SPC for tepotinib (Tepmetko). Det vises dessuten til tidligere prisnotat fra Sykehusinnkjøp datert 16.01.2026, samt følgende beslutning i Beslutningsforum for Nye metoder:

Beslutningsforum for nye metoder (09.02.2026)

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.

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 17.02.2026 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. Månedskostnaden for tepotinib er [redacted] RHF-AUP. Behandlingen skal fortsette så lenge den er klinisk nyttig.

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2021_084):

Prisnotat	Datert	Månedskostnad RHF-AUP inkl. mva.	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva.
1	16.01.2026	[redacted]	[redacted]
2 (dette)	18.02.2026		

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet 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 (Tilsvarende tabell 9 i metodevurderingen).

Medikament	Månedskostnad	Årskostnad
Tepotinib (pris tilbudt 17.02.26)	[redacted]	[redacted]
Docetaxel (komparator)		
Osimertinib		
Dabrafenib + Trametinib		
Brigantinib		
Lorlatinib		
Selperkatinib		
Amivantamab ¹		
Trastuzumab-derukstekan [*]		

¹ikke innført til 2. L behandling 19.06.2023¹

^{*} ikke innført 16.06.2025²

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

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



Budsjettkonsekvenser

Vi viser til prisnotat av 16.01.2026, der DMP hadde beregnet at budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett i 5. året etter innføring var 29,5 millioner NOK med maks AUP inkl. mva. og [REDACTED] med tilbudt avtalepris. Sykehusinnkjøp har ikke bedt DMP oppdatere budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett med nytt pristilbud.

DMP har i metodevurderingen estimert at ca. 26 pasienter behandles med tepotinib i 5. året såfremt behandlingen innføres. Sykehusinnkjøp har beregnet legemiddelkostnader dersom 26 pasienter er aktuelle for behandlingen.

Pris	Legemiddelkostnader
Maks AUP inkl. mva.	34 147 614 NOK
Avtalepris mottatt 17.02.2026 inkl. mva.	[REDACTED]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Tepmetko blir besluttet innført av Beslutningsforum 16.03.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.05.2026 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	Ikke aktuelt	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	09.02.2026	Dato for nei-beslutning i Beslutningsforum
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	17.02.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	18.02.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	9 dager hvorav 8 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 1 dager.	

Møtedato: 16.03.2026

Vår ref.:
26/00036

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



Sak 038 – 2026 ID2025_098 Neoadjuvant immunterapi med ipilimumab og nivolumab i kombinasjon ved lokalt avansert kreft i tykktarm hos pasienter hvor tumorvev er positiv for dMMR/MSI.

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_098 Neoadjuvant immunterapi med ipilimumab og nivolumab i kombinasjon ved lokalt avansert kreft i tykktarm hos pasienter hvor tumorvev er positiv for dMMR/MSI.

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. Neoadjuvant immunterapi med ipilimumab og nivolumab innføres i kombinasjon ved lokalt avansert kreft i tykktarm hos pasienter hvor tumorvev er positiv for dMMR/MSI.
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, 06.03.2026

Med vennlig hilsen

Jan Frich
administrerende direktør

Vedlegg: Notat ID2025_098 Neoadjuvant immunterapi med ipilimumab og nivolumab

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 05.03.2026

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_098 Neoadjuvant immunterapi med ipilimumab og nivolumab i kombinasjon ved lokalt avansert kreft i tykktarm hos pasienter hvor tumorvev er positiv for dMMR/MSI.

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, egnethetsvurderingen 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 neoadjuvant immunterapi med ipilimumab og nivolumab innføres i kombinasjon ved lokalt avansert kreft i tykktarm hos pasienter hvor tumorvev er positiv for dMMR/MSI.

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 forslag fra fagmiljøet om bruk utenfor godkjent indikasjon for en legemiddelkombinasjon som tidligere er besluttet innført i systemet for Nye metoder.

Interregionalt fagdirektørmøte besluttet 19.01.2026 at det gis gruppeunntak for ID2025_098 Neoadjuvant nivolumab og ipilimumab i kombinasjon ved lokalt avansert kreft i tykktarm hos pasienter hvor tumorvev er positiv for dMMR/MSI inntil det foreligger en beslutning fra Beslutningsforum for nye metoder.

DMP har opplyst saken i en egnethetsvurdering datert 09.01.2026. Sykehusinnkjøp HF har utarbeidet et prisnotat datert 29.01.2026.

Den aktuelle metoden som foreslås kommer fra fagmiljøet, og omfatter bruk av neoadjuvant kombinasjonsbehandling med immunterapiene nivolumab og ipilimumab ved tidligere ubehandlet lokalt avansert dMMR/MSI-H tykktarmskreft. Den foreslåtte legemiddelkombinasjonen har ikke markedsføringstillatelse i Europa for denne bruken. DMP skriver at det ikke er offentliggjort informasjon fra EMA om at det foreligger pågående søknader for denne indikasjonen i Europa.

Det er p.t. ingen immunterapier som er regulatorisk godkjent eller besluttet innført i neoadjuvant setting for aktuell pasientpopulasjon. Immunterapien pembrolizumab, samt kombinasjonsbehandling med nivolumab og ipilimumab er imidlertid begge besluttet innført som førstelinjebehandling av metastatisk MSI-H/dMMR kolorektalkreft hos voksne (henholdsvis ID2020_078, innført 17.01.2022 og ID2024_037, innført 25.08.2025).

Fagmiljøet henviser til den pågående, åpne, utprøverinitierte, ukontrollerte studien NICHE-2. Ifølge fagmiljøet er resultatene fra studien svært overbevisende, og det er enighet i den nasjonale faggruppen for tykktarmkreft om at den aktuelle bruken av neoadjuvant kombinasjonsimmunterapi er anbefalt ved behandling ved lokalt avansert kreft i tykktarm med tumorvev som er positiv for dMMR/MSI.

Etter en median oppfølgingstid på 26 måneder hadde ingen av pasientene som mottok neoadjuvant immunterapi i NICHE-2-studien opplevd tilbakefall. DMP skriver i egnethetsvurderingen at de anerkjenner at de foreløpige resultatene fra studien virker lovende, men understreker samtidig at studien har flere svakheter, herunder manglende kontrollgruppe og kort oppfølgingstid.

Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF

BMS har 27.01.2025 bekreftet at følgende priser skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
539385	Opdivo, 40 mg, 1 hgl	6 426,70 NOK	
579240	Opdivo, 100 mg, 1 hgl	16 004,10 NOK	
431162	Opdivo, 120 mg, 1 hgl	19 197,70 NOK	
479954	Opdivo, 240 mg, 1 hgl	38 359,20 NOK	
597433	Yervoy, 50 mg, 1 hgl	46 294,30 NOK	
199940	Yervoy, 200 mg, 1 hgl	185 068,60 NOK	

Dette tilsvarer en behandlingskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 169 307 NOK med maks AUP. Behandlingskostnaden er beregnet med dosering nivolumab 3mg/kg kroppsvekt og ipilimumab 1mg/kg på dag 1, nivolumab 3mg/kg på dag 15 etterfulgt av kirurgi i henhold til NICHE-2-studien. Beregningene tar utgangspunkt i pasient med 75 kg kroppsvekt.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av neoadjuvant behandling med nivolumab og ipilimumab til aktuell indikasjon.

DMP skriver i egnethetsvurderingen at noen pasienter med lokalt avansert dMMR/MSI-H tykktarmkreft i dag mottar neoadjuvant behandling med kjemoterapi, og at adjuvant behandling med kjemoterapi etter operasjon i dag er aktuelt for de fleste pasienter i stadium III og noen pasienter i stadium II. Ifølge en kliniker som har gitt innspill til forslaget, vil neoadjuvant immunterapi kunne erstatte dagens bruk av adjuvant kjemoterapi.

Etter en median oppfølgingstid på 26 måneder hadde ingen av pasientene som mottok neoadjuvant immunterapi i NICHE-2-studien opplevd tilbakefall. DMP skriver i egnethetsvurderingen at de anerkjenner at de foreløpige resultatene fra studien virker lovende, men understreker samtidig at studien har flere svakheter, herunder manglende kontrollgruppe og kort oppfølgingstid. Dette vanskeliggjør kontekstualisering av resultater.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Forslagsstiller anslår at 120 pasienter årlig kan være aktuelle for neoadjuvant behandling med nivolumab og ipilimumab dersom metoden blir besluttet innført.

Dersom 120 pasienter får neoadjuvant behandling med nivolumab i kombinasjon med ipilimumab, innebærer dette årlige legemiddelutgifter på om lag [REDACTED] (RHF-AUP, inkl. mva).

Dersom behandlingen skulle fortrenge dagens bruk av adjuvant kjemoterapi eller bidra til lavere forekomst av behandlingskrevende tilbakefall av sykdommen etter kirurgi, vil de beregnede budsjettvirkningene over være overestimerte.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom neoadjuvant behandling med nivolumab og ipilimumab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.03.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av nivolumab/ipilimumab (Opdivo/Yervoy) i andre land

Sverige: Ingen beslutning identifisert.

Danmark: Ingen beslutning identifisert.

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): Ingen beslutning identifisert

Oppsummering

Sykehusinnkjøp har utarbeidet et prisnotat for neoadjuvant immunterapi med ipilimumab og nivolumab i kombinasjon ved lokalt avansert kreft i tykktarm hos pasienter hvor tumorvev er positiv for dMMR/MSI, i henhold til bestilling fra Bestillerforum. Behandlingen er utenfor det godkjente indikasjonsområdet til de aktuelle legemidlene (off label).

Dersom neoadjuvant behandling med nivolumab og ipilimumab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.03.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Vedlegg

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Lenker:

1. [Egnethetsvurdering](#) fra DMP

² <https://www.helsebiblioteket.no/innhold/nasjonal-faglig-retningslinje/tykk-og-endetarmskreft>

	noen i stadium II. En kliniker som har gitt innspill til forslaget, mener at foreliggende metode vil kunne erstatte adjuvant kjemoterapi. Pembrolizumab som monoterapi er innført til førstelinjebehandling av voksne pasienter med metastatisk dMMR (mismatch repair deficient) eller MSI-H (microsatellite instability-high) kolorektal kreft (ID2020_078). Nylig ble også nivolumab i kombinasjon med ipilimumab innført til en lignende indikasjon (ID2024_037).
Begrunnelse i forslag	Forslagstiller ønsker en nasjonal metodevurdering for bruk av neoadjuvant immunterapi ved lokalt avansert dMMR/MSI tykktarmskreft, som beskrevet i NICHE-2 studien³.
Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter	Forslaget gjelder neoadjuvant kombinasjonsbehandling med immunterapi (nivolumab + ipilimumab) ved tidligere ubehandlet lokalavansert dMMR/MSI tykktarmskreft. Den foreslåtte bruken er utenfor godkjent indikasjon, og det er p.t. ikke sendt inn søknad til EMA om MT. DMP har gjort et forenklet litteratursøk for å få et inntrykk av dokumentasjonsomfanget for metoden, inkludert eventuelt tidligere metodevurderinger på området: - Det ble ikke identifisert tidligere relevante norske systematiske oversikter, metodevurderinger eller metodevarsler. - Ingen pågående eller fullførte relevante metodevurderinger internasjonalt. - To relevante systematiske oversikter ble identifisert, den ene fra 2023 og den andre fra 2025⁴. Oversikten fra 2025 viser til 8 prospektive kliniske fase II studier av ulike typer immunterapi hos voksne med stadium II/III dMMR/MSI-H kolorektalkreft på totalt 352 pasienter. Denne oversikten konkluderer med at neoadjuvant immunterapi viser høye patologiske og kliniske responsrater. Neoadjuvant immunterapi kan bli et alternativ til kirurgi ved dMMR/MSI-H kolorektalkreft dersom langtids livskvalitetsdata viser seg bedre enn dagens standard kirurgiske prosedyre, og dersom kostnader og toksisitet er konkurransedyktige. Imidlertid er det nødvendig med lengre oppfølgingstid, prediktive biomarkører og randomiserte sammenligninger før metoden tas rutinemessig i bruk i klinisk praksis. - Det er i tillegg publisert en rekke rapporter av enkeltpasienter (<i>case reports</i>) som har mottatt immunterapi for stadium II/III dMMR/MSI tykktarmskreft. - En pågående klinisk studie av nivolumab + ipilimumab i tidlig stadium (I-III) koloncancer ble identifisert, dette er en

³ <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2400634>

⁴ Chakrabarti S, Grewal US, Vora KB, Parikh AR, Almader-Douglas D, Mahipal A, et al. Outcome of Patients With Early-Stage Mismatch Repair Deficient Colorectal Cancer Receiving Neoadjuvant Immunotherapy: A Systematic Review. JCO precision oncology 2023;7:e2300182. DOI: 10.1200/PO.23.00182

Mirza W, Khan ME, Iqbal H, Khan A, Moeen-Ud-Din MB, Khan HM, et al. Neoadjuvant Immune Checkpoint Inhibition in MSI-H/dMMR Colorectal Cancer: A Systematic Review of Prospective Trials Evaluating Efficacy, Pathologic Response, and Surgical Outcomes. J Gastrointest Cancer 2025;56(1):236. DOI: <https://dx.doi.org/10.1007/s12029-025-01358-x>

	eksplorativ fase II studie, NICHE (NCT03026140⁵). NICHE-2 som forslagsstiller viser til, består av 32 pasienter med MSI tumor fra den opprinnelige protokollen, analysert sammen med en kohort på 83 pasienter med T3 eller høyere svulst, N+, eller begge (TNM stadielinndeling) som ble lagt til etter studiestart (N=115) . NICHE-2⁶ er en utprøverinitiert, åpen, ukontrollert, multisenterstudie av immunterapi hos pasienter med tykktarmskreft i tidlig fase. Pasienter med MSI tumor ble behandlet med en kort kur nivolumab + ipilimumab før kirurgi. Studiens koprime endepunkter var sikkerhet (kirurgi med ikke mer enn 2 uker forsinkelse i forhold til planlagte innen 6 uker etter inklusjon i studien), og sykdomsfri overlevelse (DFS) etter 3 år. Sekundære endepunkter var patologisk respons og translasjonelle genomiske analyser. Median alder var 60 år, 58 % var kvinner. 67 % hadde stadium III sykdom (radiologisk vurdering), og 64 % hadde cT4 tumor. 32 % hadde Lynch syndrom (arvelige MMR-defekter). Alle 115 pasienter ble inkludert i sikkerhetsanalysene. 111 oppfylte inklusjonskriteriene og ble inkludert i effektanalysene. Hovedresultater etter median oppfølgingstid 26 måneder (spenn 9 -65): - Ingen pasienter har foreløpig opplevd tilbakefall. Ved datakutt hadde 37 pasienter lengre oppfølgingstid enn 3 år. - 98 % (97,5 % KI: 93 – 100) gjennomførte planlagt kirurgi. 2 pasienter gjennomførte kirurgi, men forsinket med mer enn 2 uker. - 73 pasienter (63 %) opplevde minst én immunrelatert bivirkning. Grad 3-4 immunrelaterte bivirkninger oppsto hos 5 pasienter (4 %). 9 pasienter (8 %) med stoffskiftesykdom og 4 pasienter (3 %) med binyrebarksvikt mottar langvarig erstatningsterapi. Ingen pasienter avsluttet behandling grunnet uønskede hendelser. - Patologisk respons ble oppnådd hos 98 %. Komplette patologisk respons (0 % viabel resttumor) ble oppnådd hos 68 %. «Major» patologisk respons (≤ 10 % viabel resttumor) ble oppnådd hos 95 % DMP anerkjenner at de foreløpige resultatene fra NICHE-2 virker lovende. Studien har imidlertid flere svakheter, for eksempel mangel på kontrollgruppe og kort oppfølgingstid. Dette vanskeliggjør kontekstualisering av resultater. En randomisert studie er ønskelig for å vurdere nytte-risikoforholdet. Videre, belyses ikke totaloverlevelse (OS) i studien. OS er antakelig den viktigste indikatoren på nytten av metoden. Det er uklart ut fra studieresultatene hvilke pasienter som eventuelt skal behandles med neoadjuvant immunterapi. Behandlingen er kortvarig med to infusjoner nivolumab 3 mg/kg og én infusjon ipilimumab 1 mg/kg. Legemiddelkostnadene per pasient er omtrent 140 000 NOK (maksimal AUP uten mva.). Dette er basert på
--	--

⁵<https://clinicaltrials.gov/study/NCT03026140>

⁶ Chalabi M, et al. N Engl J Med 2024;390:1949-1958

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2400634#t1>

	antatt gjennomsnittsvekt ved 60 år på 73 kg for kvinner og 86 kg for menn ⁷ , samt en kvinneandel på 58 %.
Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)	DMP har opplyst saken i egnethetsvurderingen, og vurderer at en metodevurdering i mindre grad vil kunne tilføre ytterligere informasjon av betydning for beslutningstaker. DMP mener opplysninger i egnethetsvurderingen sammen med et prisnotat kan være tilstrekkelig som beslutningsstøtte i denne saken.

Versjonslogg*

Dato	Hva
09.01.2026	Egnethetsvurdering ferdigstilt hos DMP

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

⁷ Abel MH TT. Kartlegging av kostholdsvaner og kroppsvekt hos voksne i Norge basert på selvrapportering – Resultater fra Den nasjonale folkehelseundersøkelsen 2020. Rapport 2021. Folkehelseinstituttet, editor. Oslo2021.

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:** 29.01.2026

ID2025_098: Neoadjuvant immunterapi med ipilimumab og nivolumab i kombinasjon ved lokalt avansert kreft i tykktarm hos pasienter hvor tumorvev er positiv for dMMR/MSI

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 19.01.2026 der følgende oppdrag ble bestilt for ID2025_098:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Det vises dessuten til forslag fra fagmiljøet om nasjonal metodevurdering og egnethetsvurdering fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP).

Den aktuelle metoden som foreslås kommer fra en representant fra fagmiljøet, og omfatter bruk av neoadjuvant kombinasjonsbehandling med immunterapiene nivolumab og ipilimumab ved tidligere ubehandlet lokalavansert dMMR/MSI-H tykktarmskreft. Den foreslåtte legemiddelkombinasjonen har ikke markedsføringstillatelse i Europa for denne bruken. DMP skriver at det ikke er offentliggjort informasjon fra EMA om at det foreligger pågående søknader for denne indikasjonen i Europa.

Det er p.t. ingen immunterapi som er regulatorisk godkjent eller besluttet innført i neoadjuvant setting for aktuell pasientpopulasjon. Immunterapien pembrolizumab, samt kombinasjonsbehandling med nivolumab og ipilimumab er imidlertid begge besluttet innført som førstelinjebehandling av metastatisk MSI-H/dMMR kolorektalkreft hos voksne (henholdsvis ID2020_078, innført 17.01.2022; ID2024_037, innført 25.08.2025).

Forslagsstiller henviser til den pågående, åpne, utprøverinitierte, ukontrollerte studien NICHE-2. Ifølge forslagsstiller er resultatene fra studien svært overbevisende, og at det er enighet i den nasjonale faggruppen for tykktarmskreft om at den aktuelle bruken av neoadjuvant kombinasjonsimmunterapi er anbefalt ved behandling ved lokalt avansert kreft i tykktarm med tumorvev som er positiv for dMMR/MSI.

Etter en median oppfølgingstid på 26 måneder hadde ingen av pasientene som mottok neoadjuvant immunterapi i NICHE-2-studien opplevd tilbakefall. DMP skriver i egnethetsvurderingen at de



anerkjenner at de foreløpige resultatene fra studien virker lovende, men understreker samtidig at studien har flere svakheter, herunder manglende kontrollgruppe og kort oppfølgingstid.

Pristilbud

BMS har 27.01.2025 bekreftet at følgende priser skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
539385	Opdivo, 40 mg, 1 hgl	6 426,70 NOK	
579240	Opdivo, 100 mg, 1 hgl	16 004,10 NOK	
431162	Opdivo, 120 mg, 1 hgl	19 197,70 NOK	
479954	Opdivo, 240 mg, 1 hgl	38 359,20 NOK	
597433	Yervoy, 50 mg, 1 hgl	46 294,30 NOK	
199940	Yervoy, 200 mg, 1 hgl	185 068,60 NOK	

Dette tilsvarer en behandlingskostnad på [REDAKTERT] med tilbudt RHF-AUP og 169 307 NOK med maks AUP. Behandlingskostnaden er beregnet med dosering nivolumab 3mg/kg kroppsvekt og ipilimumab 1mg/kg på dag 1, nivolumab 3mg/kg på dag 15 etterfulgt av kirurgi i henhold til NICHE-2-studien. Beregningene tar utgangspunkt i pasient med 75 kg kroppsvekt.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av neoadjuvant behandling med nivolumab og ipilimumab til aktuell indikasjon.

DMP skriver i egnethetsvurderingen at noen pasienter med lokalt avansert dMMR/MSI-H tykktarmkreft i dag mottar neoadjuvant behandling med kjemoterapi, og at adjuvant behandling med kjemoterapi etter operasjon i dag er aktuelt for de fleste pasienter i stadium III og noen pasienter i stadium II. Ifølge en kliniker som har gitt innspill til forslaget, vil neoadjuvant immunterapi kunne erstatte dagens bruk av adjuvant kjemoterapi.

Etter en median oppfølgingstid på 26 måneder hadde ingen av pasientene som mottok neoadjuvant immunterapi i NICHE-2-studien opplevd tilbakefall. DMP skriver i egnethetsvurderingen at de anerkjenner at de foreløpige resultatene fra studien virker lovende, men understreker samtidig at studien har flere svakheter, herunder manglende kontrollgruppe og kort oppfølgingstid. Dette vanskeliggjør kontekstualisering av resultater.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Forslagsstiller anslår at 120 pasienter årlig kan være aktuelle for neoadjuvant behandling med nivolumab og ipilimumab dersom metoden blir besluttet innført.

Dersom 120 pasienter neoadjuvant behandling med nivolumab i kombinasjon med ipilimumab, innebærer dette årlige legemiddelutgifter på om lag [REDAKTERT] (RHF-AUP, inkl. mva).

Dersom behandlingen skulle fortrenge dagens bruk av adjuvant kjemoterapi eller bidra til lavere forekomst av behandlingskrevende tilbakefall av sykdommen etter kirurgi, vil de beregnede budsjettvirkningene over være overestimerte.



Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom neoadjuvant behandling med nivolumab og ipilimumab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.03.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av nivolumab/ipilimumab (Opdivo/Yervoy) i andre land

Sverige: Ingen beslutning identifisert.

Danmark: Ingen beslutning identifisert.

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): Ingen beslutning identifisert

Oppsummering

Sykehusinnkjøp har utarbeidet et prisnotat for neoadjuvant immunterapi med ipilimumab og nivolumab i kombinasjon ved lokalt avansert kreft i tykktarm hos pasienter hvor tumorvev er positiv for dMMR/MSI, i henhold til bestilling fra Bestillerforum. Behandlingen er utenfor det godkjente indikasjonsområdet til de aktuelle legemidlene (*off label*).

Dersom neoadjuvant behandling med nivolumab og ipilimumab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.03.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 19.01.2026
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	26.01.2026	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	27.01.2026	
Aktuell indikasjon godkjent	N/A	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	29.01.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	10 dager hvorav 1 dag i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 9 dager.	

Møtedato: 16.03.2026

Vår ref.:
26/00036

Saksbehandler/dir.tlf.:
Roya Ghobadi / 913 04 388



Sak 039 – 2026 ID2024_052 Mirvetuksimabsoravtansin (Elahere) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med folatreseptor-alfa (FR α)-positiv, platinaresistent høygradig serøs epitelial eggstokk-, eggleder- eller primær bukhinnekreft som har fått én til tre tidligere systemiske behandlingsregimer

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

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

Formål

Vedlagt oversendes sak angående ID2024_052 Mirvetuksimabsoravtansin (Elahere) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med folatreseptor-alfa (FR α)-positiv, platinaresistent høygradig serøs epitelial eggstokk-, eggleder- eller primær bukhinnekreft som har fått én til tre tidligere systemiske behandlingsregimer.

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. Mirvetuksimabsoravtansin (Elahere) innføres ikke som monoterapi til behandling av voksne pasienter med folatreseptor-alfa (FR α)-positiv, platinaresistent høygradig serøs epitelial eggstokk-, eggleder- eller primær bukhinnekreft som har fått én til tre tidligere systemiske behandlingsregimer.
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, 06.03.2026

Med vennlig hilsen

Jan Frich
administrerende direktør

Vedlegg: Notat ID2024_052 Mirvetuksimabsoravtansin (Elahere)

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 05.03.2026

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

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

ID2024_052 Mirvetuksimabsoravtansin (Elahere) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med folatreseptor-alfa (FR α)-positiv, platinaresistent høygradig serøs epitelial eggstokk-, eggleder- eller primær bukhinnekreft som har fått én til tre tidligere systemiske behandlingsregimer

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 mirvetuksimabsoravtansin (Elahere) ikke innføres som monoterapi til behandling av voksne pasienter med folatreseptor-alfa (FR α)-positiv, platinaresistent høygradig serøs epitelial eggstokk-, eggleder- eller primær bukhinnekreft som har fått én til tre tidligere systemiske behandlingsregimer.

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 metodevurderingsrapport med kostnad-per-QALY analyse datert 26.11.2025 der behandlingen med mirvetuksimabsoravtansin sammenlignes med utprøvers valg av kjemoterapi.

Godkjent indikasjon:

ELAHERE som monoterapi er indisert til behandling av voksne pasienter med folatreseptor-alfa (FR α)-positiv, platinaresistent høygradig serøs epitelial eggstokk-, eggleder- eller primær bukhinnekreft som har fått én til tre tidligere systemiske behandlingsregimer.

Fra metodevurderingsrapporten til DMP

Om sykdommen

Epitelial ovarialcancer er en ondartet svulst som utgår fra epitel i eggstokk, eggleder eller bukhinne, og høygradig serøst karsinom (HGSC) er den vanligste undergruppen. Sykdommen diagnostiseres ofte i avansert stadium og har høy risiko for tilbakefall. Fem års relativ overlevelse for kvinner diagnostisert med ovarialcancer i Norge er 49,8 %. Majoriteten av HGSC oppstår i den distale delen av egglederen. Ved tilbakefall etter platinabasert kjemoterapi innen seks måneder regnes sykdommen som platinaresistent, med begrensede behandlingsalternativer.

Pasientgrunnlag i Norge

I Norge diagnostiseres årlig rundt 500–540 kvinner med epitelial ovarialcancer, hvorav ca. 65 % har HGSC. Det er usikkert hvor stor andel som utvikler platinaresistent sykdom med FR α -ekspresjon. De medisinske fagekspertene anslår at færre enn 50 pasienter i den aktuelle populasjonen har FR α -ekspresjon på 75 % eller høyere.

Behandling i norsk klinisk praksis

Ved platinaresistent sykdom benyttes ikke-platinabaserte enkeltlegemidler som PLD, gemcitabin, ukentlig paklitaxel eller topotekan. Behandlingen gis i andre eller senere behandlingslinjer.

Helseøkonomisk analyse

DMP har vurdert innsendt helseøkonomisk analyse fra AbbVie 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.

	Mirvetuksimabsoravtansin	ICC	Differanse
Totale kostnader (NOK)	1 597 376	338 290	1 259 086
Totale QALYs	1,172	0,869	0,303
Totale leveår	1,747	1,309	0,438
Merkostnad (NOK) per vunnet QALY	-	-	4 156 635
Merkostnad (NOK) per vunnet leveår	-	-	2 872 593

Utdrag fra DMPs vurdering av nytte

I DMPs hovedanalyse estimeres det at pasienter som behandles med mirvetuksimabsoravtansin i gjennomsnitt får 0,3 flere kvalitetsjusterte leveår (QALY) sammenlignet med pasienter behandlet med kjemoterapi. Helsegevinsten er samlet sett et resultat av både forlenget PFS og OS, hvor bidraget vurderes å være omtrent likt fordelt (ca. 50:50).

Sikkerhetsprofilen til mirvetuksimabsoravtansin vurderes som gunstig sammenlignet med kjemoterapi. Mens kjemoterapi medførte høyere forekomst av bivirkninger som anemi, trombocytopeni og infeksjoner, var de vanligste bivirkningene ved mirvetuksimabsoravtansin relatert til øynene (tåkesyn, keratopati, tørre øyne) og nervesystemet (perifer nevropati). Det ble rapportert færre alvorlige bivirkninger i mirvetuksimabsoravtansin-armen (24 % vs. 33 % for kjemoterapi), men enkelte bivirkninger, som pleuraeffusjon og pneumonitt, forekom hyppigere ved mirvetuksimabsoravtansin.

Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF

Abbvie har 13.02.2026 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Besøksadresse
Wesselveg 75
7502 Stjørdal

Postadresse
Postboks 464
7501 Stjørdal

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

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
433704	Elahere Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning 5 mg/ml hetteglass 20 ml	44 431,60 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 3 089 054 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 6 mg/kg justert ideell kroppsvekt (AIBW) administrert én gang hver 3. uke (21 dagers syklus) som en intravenøs infusjon, inntil sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet i henhold til SPC. Månedskostnaden for Elahere er [redacted] RHF-AUP. Beregningene tar utgangspunkt i pasient med kroppsvekt 71,6 kg og høyde 167,3 cm, tilsvarende gjennomsnittlig høyde og vekt for norske kvinner over 18 år. Beregninger inkluderer svinn.

Kvalifiserte pasienter bør ha FR α -tumor status definert som ≥ 75 % levedyktige tumorceller som demonstrerer moderat (2+) og/eller sterk (3+) membranfarging ved immunhistokjemi (IHC) vurdert med CE-merket in vitro-diagnostikk (IVD) med korresponderende tiltenkt formål. Denne testen er ikke en del av standard praksis for disse pasientene i dag.

Kostnadseffektivitet

DMP har i metodevurderingen beregnet kostnad per QALY for mirvetuksimabsoravtansin sammenlignet med utprøvet kjemoterapi. DMPs hovedanalyse er basert på et vektet gjennomsnitt av to analyser som bruker to ulike funksjoner for framskriving av totaloverlevelse i intervensjonsarmen, som vist under. Nyttevektene for livskvalitet i hovedanalysen er verdsatt med britiske tariffer. Under utredningen ble imidlertid norske verdier for livskvalitet tilgjengelig, og DMP har belyst innvirkningen av dette på resultatet i en scenarioanalyse.

DMP sin hovedanalyse

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	4 156 635 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 13.02.2026 uten mva., britiske tariffer for livskvalitet (hovedanalysen)	
Avtalepris mottatt 13.02.2026 uten mva., norske tariffer for livskvalitet (scenarioanalyse)	

DMP har beregnet absolutt prognosetap (APT) på 17,8 i hovedanalysen. Dette prognosetapet er beregnet med en gjennomsnittlig alder ved diagnosetidspunkt på 62,8 år, tilsvarende gjennomsnittlig alder i MIRASOL-studien. DMP har i tillegg beregnet APT med utgangspunkt i alder 68 år, tilsvarende forventet startalder i norsk klinisk praksis, verdsatt med britiske tariffer. I dette scenarioet er APT beregnet til 14,1 QALYs. Tilsvarende alvorlighetsberegninger hvor det benyttes norske tariffer for verdsetting av livskvalitet, resulterer i APT på 19,2 og 15,2, QALYs beregnet med startalder henholdsvis 62,8 og 68 år.

Budsjettkonsekvenser

De medisinske fagekspertene som DMP har konsultert med anslår at færre enn 50 pasienter årlig vil kunne oppfylle indikasjonen for behandling med Elahere, med et krav om minst 75 % FR α -ekspresjon. Basert på dette har DMP lagt til grunn at 35 nye pasienter vil motta Elahere årlig dersom Elahere innføres.

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	55 782 478 NOK
Avtalepris mottatt 13.02.2026 inkl. mva.	

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

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Elahere blir besluttet innført av Beslutningsforum 16.03.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.05.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av Mirvetuksimabsoravtansin (Elahere) i andre land

Sverige: Under vurdering.

Danmark: Ikke innført, datert 18.12.2025.

«Medicinerrådet vurderer, at mirvetuximabsoravtansin kan udskyde sykdomsforværring og forbedre overlevelsen. Mirvetuximabsoravtansin er samtidig væsentligt dyrere end den eksisterende behandling, og Medicinerrådet vurderer, at prisen ikke er rimelig i forhold til effekten. Derfor anbefaler Medicinerrådet ikke mirvetuximabsoravtansin som mulig standardbehandling.»

Skottland (SMC): Under vurdering.

England (NICE/NHS): Under vurdering.

Oppsummering

DMP har i metodevurderingen beregnet merkostnad per vunnet QALY for Elahere sammenlignet med kjemoterapi til [REDACTED] RHF AUP uten mva. i hovedanalysen (britiske tariffer), og [REDACTED] RHF AUP uten mva. i scenarioanalyse med norske tariffer. [REDACTED]

Dersom Elahere blir besluttet innført av Beslutningsforum 16.03.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.05.2026, 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

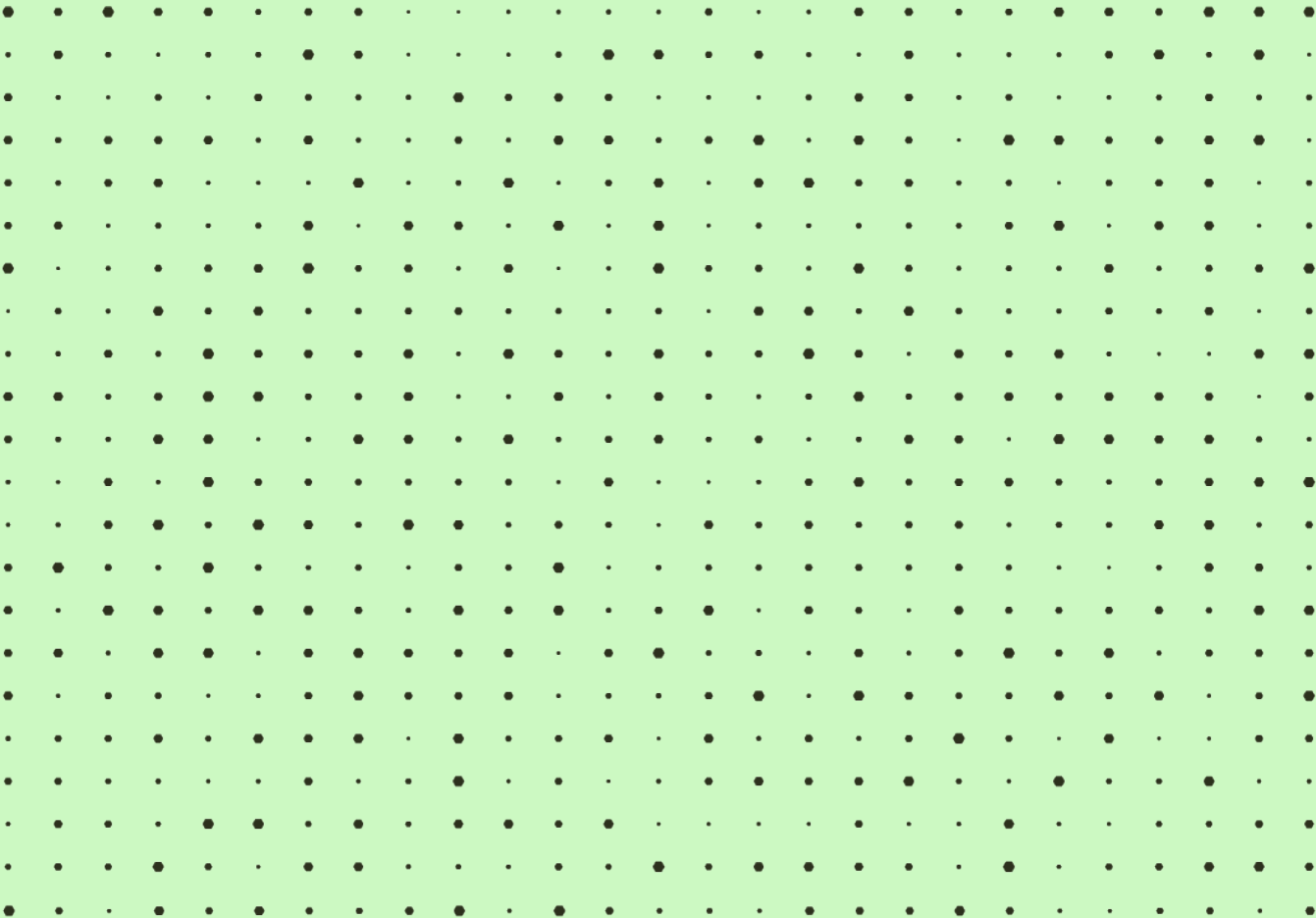
Metodevurdering av enkeltlegemiddel finansiert i spesialisthelsetjenesten

Mirvetuksimabsoravtansin (Elahere)

Som monoterapi til behandling av voksne pasienter med folatreseptor-alfa (FR α)-positiv, platinaresistent høygradig serøs epitelial eggstokk-, eggleder- eller primær bukhinnekreft som har fått én til tre tidligere systemiske behandlingsregimer

ID2024_052

26.11.2025



Forenklet oppsummering

Hvorfor gjør vi metodevurderinger?

Metodevurdering av legemidler er et viktig verktøy for å sikre forsvarlig og rettferdig bruk av samfunnets ressurser.

Stortinget har bestemt hvilke kriterier som skal ligge til grunn for prioriteringer i helsevesenet. En metodevurdering belyser prioriteringskriteriene alvorlighet, nytte og ressursbruk ved å ta i bruk en ny behandling blant norske pasienter.

Det europeiske legemiddelbyrået (EMA) har fra før vurdert at Elahere har en nytte som sannsynligvis overstiger risikoen ved bruk. I metodevurderingen er det nytte og kostnad av Elahere, sammenlignet med dagens behandling i Norge, som blir undersøkt. Nyten måles ved hvor mange «gode leveår»¹ den nye behandlingen i gjennomsnitt gir for pasienter sammenlignet med dagens behandling. Kostnader inkluderer legemiddelkostnad og øvrig ressursbruk i helse- og omsorgstjenesten knyttet til ny behandling sammenlignet med dagens behandling.

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) sin metodevurdering tar utgangspunkt i dokumentasjon innsendt av legemiddelselskapet AbbVie. Det er oppnevnt to medisinske fageksperter til å bistå med metodevurderingen. Disse har hjulpet DMP med sentrale avklaringer underveis.

Hva er Elahere?

Elahere er et målrettet kreftlegemiddel som kan brukes til behandling av pasienter med folatreseptor-alfa-positiv, platinaresistent høygradig serøs epitelial kreft utgående fra eggstokk, eggleder eller primær bukhinne. Elahere virker ved å binde seg til proteinet folatreseptor-alfa, som finnes på overflaten av enkelte kreftceller. Når det binder seg til kreftcellene, tas det opp av cellen, hvor en cellegift frigjøres. Denne cellegiften ødelegger strukturer som kreftcellen trenger for å dele seg, og fører til at cellen dør.

Elahere gis som infusjon (drypp i en blodåre) på sykehus én gang hver tredje uke. Behandlingen fortsetter så lenge den virker og tåles av pasienten.

Hvor alvorlig er sykdommen?

Pasienter med platinaresistent eggstokkreft (kreft med utgangspunkt i eggstokk, eggleder eller bukhinne) lever kortere og har en dårligere livskvalitet sammenlignet med den generelle befolkningen i Norge.

Eggstokkreft er en alvorlig sykdom som ofte oppdages sent fordi symptomene er diffuse og ukarakteristiske. Vanlige symptomer inkluderer ukarakteristiske mageplager som kvalme og magesmerter, trykkfølelse, voksende mageområde, endret avførings- eller vannlatingsmønster, redusert allmenntilstand med slapphet og vekttap, samt blødning fra skjeden. Disse symptomene kan påvirke livskvaliteten betydelig, med både fysiske plager og psykisk belastning.

Pasienter med platinaresistent eggstokkreft har ofte en alvorlig prognose. Platinaresistens betyr at sykdommen kommer tilbake eller forverrer seg innen seks måneder etter avsluttet platinabasert cellegift. Dette gjør at standardbehandlingen ikke lenger virker godt, og behandlingsmulighetene blir færre. Hvis sykdommen oppdages i et avansert stadium er femårs overlevelse lav, omkring 37 %.

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

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

Hva er eggstokkreft? Du kan lese om eggstokkreft på helsenorge.no

¹ På fagspråket heter det «kvalitetsjustert leveår»

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

Denne metodevurderingen gjelder voksne:

- Med platinaresistent høygradig serøs epitelial kreft utgående fra eggstokk, eggleder eller primær bukhinne, med
- folatreseptor-alfa ekspresjon på 75 % eller høyere, og
- som har fått én til tre tidligere systemiske behandlingsregimer for sykdommen.

Dette utgjør omtrent 35 pasienter i året i Norge.

Hvordan er nytten av Elahere undersøkt?

Den generelle nytten av, og risikoen ved, behandling med Elahere er undersøkt i kliniske studier. For at behandlingen skal være aktuell, må svulsten ha høy folatreseptor-alfa-positivitet (over 75 % av tumorcellene med $\geq 2+$ intensitet). I hovedstudien ble pasientene tilfeldig valgt ut til å få behandling enten med Elahere eller med kjemoterapi. Etter en median oppfølgingstid på 11,2 måneder for progresjonsfri overlevelse (PFS) og 13,1 måneder for totaloverlevelse (OS), ble det gjort analyser for å sammenligne effekten av de to behandlingssalternativene. I typiske tilfeller (median) levde pasientene som fikk behandling med Elahere i 5,6 måneder uten tilbakefall, mot 4,0 måneder for de som fikk kjemoterapi. Overlevelsestid uten tilbakefall sier ikke nødvendigvis noe om hvor lenge pasienten totalt sett lever, men den kliniske studien indikerer at behandlingen også kan forlenge totaloverlevelsen med 3,5 måneder sammenlignet med kjemoterapi.

Legemiddelfirmaet AbbVie har laget en modell for å beregne hvordan behandling med Elahere påvirker sykdommen og livskvaliteten til personer med platinaresistent høygradig serøs epitelial eggstokk-, eggleder- eller bukhinnekreft med høy folatreseptor-alfa-positivitet. Modellen prøver å forutsi hva slags nytte behandlingen har så lenge pasientene lever.

DMPs vurdering av dokumentasjonen

Det er en styrke at sammenligningsgrunnlaget i hovedstudien for Elahere var kjemoterapi. I dag behandles aktuelle pasienter i Norge med kjemoterapi av typen paklitaksel, pegylert liposomal doksorubicin (PLD), gemcitabin og topotekan. Derfor er dette sammenligningsgrunnlaget når vi skal vurdere nytten av Elahere for norske pasienter.

DMP har vurdert den kliniske dokumentasjonen og beregningsmodellen som legemiddelfirmaet har levert. Dokumentasjonen er egnet for metodevurderingen. Samtidig ser DMP noen utfordringer med å vurdere den langsiktige nytten av Elahere for norske pasienter. Dette skyldes flere faktorer:

- Metodologiske svakheter ved den kliniske studien svekker påliteligheten til effektestimater. Hovedresultatet fra studien oppgis som tid til sykdomsprogresjon (PFS) eller død. Sykdomsprogresjon ble i dette tilfellet vurdert av ublindede utprøvere (de visste hvilken behandling pasient fikk i studien), noe som kan ha ført til skjevheter i resultatene. En tilleggssanalyse viste at det var dårlig samsvar mellom ublindede utprøvers vurdering av sykdomsprogresjon og vurdering gjort av en blindet komite. Dette gjør at vi ikke vet helt om vi kan stole på effektstørrelsen for PFS rapportert i studien.
- Pasientene i studien var yngre enn det som er typisk i norsk praksis, noe som kan påvirke både toleranse for behandling og resultatene.

DMP har fått hjelp fra medisinske fageksperter i Norge til å vurdere hva som kan være sannsynlige effekter av Elahere på lang sikt.

Hva koster behandling med Elahere?

Det koster om lag 254 000 kroner, inkludert merverdiavgift, for en måneds legemiddelbehandling med Elahere. Behandlingen gis så lenge den virker og tåles av pasienten. Beregningsmodellen inkluderer også kostnader knyttet til oppfølging hos spesialist, CT-bilder, håndtering av bivirkninger, administrasjon av legemidler til infusjon, premedisinering og påfølgende behandling, og annen støttebehandling, slik som blodtransfusjoner, G-CSF og sykehusinnleggelser. Trolig vil kostnadene til slik støttebehandling bli ganske lik for pasienter som får Elahere og pasienter som mottar dagens standardbehandling.

Det foreligger rabatterte priser for flere av legemidlene som inngår i analysen. Rabattene er unntatt offentlighet etter ønske fra legemiddelfirmaene. Merkostnad for Elahere sammenliknet med utprøvet kjemoterapi med disse konfidensielle prisene vil komme frem i et separat dokument som oversendes til aktører med tjenstlig behov for denne informasjonen.

Hva er forholdet mellom nytte og kostnad?

For å kunne vurdere relativ nytte og kostnad må vi beregne og sammenligne effekt og kostnad ved behandling med Elahere og effekt og kostnad av dagens standardbehandling. Dette presenteres som hvor mye det koster at pasientene skal vinne et «godt leveår»² ved behandling med Elahere sammenlignet med dagens behandling. Med et godt leveår mener vi ett år helt uten sykdom. Dette er en standardisert måte å regne på som gjør det mulig å sammenligne nytten av ulike behandlinger som blir brukt mot ulike sykdommer. Det er alltid færre «gode leveår» enn antall år pasienten faktisk lever siden de som har en sykdom sjelden vil ha perfekt livskvalitet.

Dokumentasjonen tyder på at pasienter som behandles med Elahere lever litt lengre med bedre livskvalitet enn pasienter som får kjemoterapi. Elahere gis også sjeldnere enn flere kjemoterapier som brukes til behandling av platinaresistent eggstokkreft, noe som kan være praktisk for pasienten. Samtidig er det midlere og mer håndterbare bivirkninger av Elahere enn av kjemoterapi.

Vi har beregnet at kostnaden for et «godt leveår» ved behandling med Elahere, vil være rundt 4,2 millioner kroner. Beregningene viser at Elahere kan gi 0,3 «gode leveår» sammenlignet med kjemoterapi.

Hvem avgjør om Elahere skal tas i bruk?

Prinsippene for prioritering i helsetjenesten i Norge er politisk bestemt. DMPs rolle i evalueringen av sykehusmedisiner er å gi et estimat på forholdet mellom nytte og kostnad, altså kostnaden for et «godt leveår». Hvor mye det norske samfunnet er villig til å betale for et «godt leveår», er avhengig av hvor alvorlig sykdommen er. Beslutningsforum, som er satt sammen av direktørene for helseforetakene, tar den endelige avgjørelsen om innføring av nye behandlinger i norske sykehus.

² På fagspråket heter det «kvalitetsjustert leveår»

Sammendrag

Metode

Metodevurdering av legemiddelet Elahere (mirvetuksimabsoravtansin). 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 mirvetuksimabsoravtansin 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 AbbVie. De regionale helseforetakene har oppnevnt to medisinske fageksperter til oppdraget om metodevurdering. Disse har bistått DMP med avklaringer rundt dagens behandling for pasientgruppen, forventet plassering av mirvetuksimabsoravtansin i behandlingsalgoritmen, pasientanslag, diagnostikk og overførbarhet av studiedata til norsk pasientpopulasjon.

Oversikt over metodevurderingen	
Bestilling	ID2024_052 og full bestillingsordlyd: En metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse), basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter for mirvetuksimabsoravtansin (Elahere) som monoterapi til behandling av voksne med folatreseptor-alfa (FR α)-positiv, platinaresistent høygradig serøs epitelial eggstokk-, eggleder- eller primær bukhinnekreft som har fått én til tre tidligere systemiske behandlingsregimer. Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF. Leverandør bes om å levere dokumentasjon til det nordiske samarbeidet JNHB (Joint Nordic HTA-Bodies).
Legemiddelfirma	AbbVie
Preparat	Elahere
Virkestoff	Mirvetuksimabsoravtansin
ATC-kode	L01FX26
Aktuell indikasjon	Som monoterapi til behandling av voksne pasienter med folatreseptor-alfa (FR α)-positiv, platinaresistent høygradig serøs epitelial eggstokk-, eggleder- eller primær bukhinnekreft som har fått én til tre tidligere systemiske behandlingsregimer.
Virkningsmekanisme	Mirvetuksimabsoravtansin er et målrettet kreftlegemiddel som består av et antistoff koblet til en cellegift. Antistoffet er laget for å gjenkjenne og binde seg til et protein som heter folatreseptor-alfa (FR α), som finnes på overflaten av enkelte kreftceller. Når legemiddelet binder seg til kreftcellen, blir den tatt opp i cellen. Inne i cellen frigjøres cellegiften DM4 (soravtansin). DM4 ødelegger mikrotubuli, som er strukturer cellen trenger for å kunne dele seg. Når disse ødelegges, stanser celledelingen opp, og cellen dør på en kontrollert måte, en prosess som kalles apoptose.
Dosering	Den anbefalte dosen av mirvetuksimabsoravtansin er 6 mg/kg justert ideell kroppsvekt (AIBW ³) administrert én gang hver tredje uke (21-dagers syklus). Legemidlet gis som en intravenøs infusjon. Behandlingen fortsetter inntil sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet.

³ AIBW: Total dose av ELAHERE beregnes basert på hver pasients AIBW etter følgende formel: Kvinner IBW (Ideell kroppsvekt [kg]) = $0,9 \times \text{høyde [cm]} - 92$ AIBW = IBW [kg] + $0,4 \times (\text{faktisk vekt [kg]} - \text{IBW})$

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.
Kommentar	Leverandør har valgt å ikke levere dokumentasjon til det nordiske samarbeidet JNHB (Joint Nordic HTA-Bodies).

Sykdom

Epitelial ovarialcancer i 2.–4. linje	
Om sykdommen	Epitelial ovarialcancer er en ondartet svulst som utgår fra epitel i eggstokk, eggleder eller bukhinne, og høygradig serøst karsinom (HGSC) er den vanligste undergruppen. Sykdommen diagnostiseres ofte i avansert stadium og har høy risiko for tilbakefall. Fem års relativ overlevelse for kvinner diagnostisert med ovarialcancer i Norge i er 49,8 %. Majoriteten av HGSC oppstår i den distale delen av egglederen. Ved tilbakefall etter platinabasert kjemoterapi innen seks måneder regnes sykdommen som platinaresistent, med begrensede behandlingsalternativer.
Pasientgrunnlag i Norge	I Norge diagnostiseres årlig rundt 500–540 kvinner med epitelial ovarialcancer, hvorav ca. 65 % har HGSC (1). Det er usikkert hvor stor andel som utvikler platinaresistent sykdom med FRα-ekspresjon. De medisinske fagekspertene anslår at færre enn 50 pasienter i den aktuelle populasjonen har FRα-ekspresjon på 75 % eller høyere.
Behandling i norsk klinisk praksis	Ved platinaresistent sykdom benyttes ikke-platinabaserte enkeltlegemidler som PLD, gemcitabin, ukentlig paklitaksel eller topotekan. Behandlingen gis i andre eller senere behandlingslinjer.

Helseøkonomisk analyse

Beskrivelse av den helseøkonomiske analysen DMP har lagt til grunn	
Populasjon	Voksne pasienter med FRα-positiv, platinaresistent høygradig serøs epitelial eggstokk-, eggleder- eller primær bukhinnekreft som har fått én til tre tidligere systemiske behandlingsregimer.
Intervensjon	Mirvetuksimabsoravtansin
Komparator	Utprøvervalgt kjemoterapi (ICC; paklitaksel, PLD, gemcitabin, topotekan)
Utfall	QALYs, leveår, ressursbruk
Hovedkilde til effektdata	MIRASOL. Randomisert, kontrollert, åpen (ikke-blindet), multisenter fase 3 studie
Analyseperspektiv	Utvidet helsetjenesteperspektiv
Tidshorisont	Livstid, tilsvarende 10 år

DMP har vurdert innsendt helseøkonomisk analyse fra AbbVie 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.

	Mirvetuksimabsoravtansin	ICC	Differanse
Totale kostnader (NOK)	1 597 376	338 290	1 259 086
Totale QALYs	1,172	0,869	0,303
Totale leveår	1,747	1,309	0,438
Merkostnad (NOK) per vunnet QALY	-	-	4 156 635
Merkostnad (NOK) per vunnet leveår			2 872 593

DMPs hovedanalyse er basert på et vektet gjennomsnitt av to analyser som bruker ulike funksjoner for framskrivning av totaloverlevelse i mirvetuksimabsoravtansin-armen (Abbvies foretrukne valg, gamma funksjon, og Weibull funksjon). Nyttegevinsten i de to analysene enkeltvis er 0,311 QALY og 0,295 QALY.

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

DMPs vurdering av nytte:

Effekt og sikkerhet av mirvetuksimabsoravtansin er dokumentert i den randomiserte, kontrollerte, åpne (ikke-blindet), multisenter fase 3 studien MIRASOL (2). Totalt ble 453 pasienter med FRα-positiv, platinaresistent høygradig serøs epitelial eggstokkreft, eggleder- eller bukhinnekreft randomisert til behandling med mirvetuksimabsoravtansin eller utprøvervalgt kjemoterapi (paklitaksel, pegylert liposomal doksorubicin (PLD) og topotekan). Basert på datakuttet fra september 2024, viste MIRASOL-studien at mirvetuksimabsoravtansin gir en signifikant lengre progresjonsfri overlevelse (PFS) og total overlevelse (OS) sammenlignet med utprøvervalgt kjemoterapi.

Median utprøvervurdert PFS (PFS-INV) i intervensjonsarmen med mirvetuksimabsoravtansin var forlenget med 1,61 måneder sammenlignet med komparatorarmen (median PFS 5,59 måneder [95 % KI: 4,34–5,88] vs. 3,98 måneder [95 % KI: 2,86–4,47]). Behandlingen i intervensjonsarmen reduserte risikoen for progresjon eller død med 37 % (HR: 0,63; p<0,0001).

Median OS i intervensjonsarmen var forlenget med 3,51 måneder sammenlignet med komparatorarmen (median OS 16,85 måneder [95 % KI: 14,36–19,78] vs. 13,34 måneder [95 % KI: 11,37–15,15]). Behandlingen reduserte risikoen for død med 32 % (HR=0,68 [95 % KI: 0,54–0,84], p=0,0004).

DMP vurderer at ITT-populasjonen i MIRASOL-studien i hovedsak er representativ for norsk klinisk praksis, med relevante inklusjons- og eksklusjonskriterier. De rekrutterte medisinske fagekspertene påpeker imidlertid at pasientene i studien er noe yngre enn de som typisk behandles i Norge, noe som kan påvirke behandlingsrespons og toleranse.

Kjemoterapiarmen i MIRASOL-studien inkluderte paklitaksel, PLD og topotekan, mens gemcitabin ikke var inkludert. I den helseøkonomiske modellen har DMP imidlertid valgt å inkludere både topotekan og gemcitabin, basert på fagekspertenes innspill om norsk klinisk praksis og vurdering av sidestilt effekt.

I DMPs hovedanalyse estimeres det at pasienter som behandles med mirvetuksimabsoravtansin i gjennomsnitt får 0,3 flere kvalitetsjusterte leveår (QALY) sammenlignet med pasienter behandlet med

kjemoterapi. Helsegevinsten er samlet sett et resultat av både forlenget PFS og OS, hvor bidraget vurderes å være omtrent likt fordelt (ca. 50:50).

Sikkerhetsprofilen til mirvetuksimabsoravtansin vurderes som gunstig sammenlignet med kjemoterapi. Mens kjemoterapi medførte høyere forekomst av bivirkninger som anemi, trombocytopeni og infeksjoner, var de vanligste bivirkningene ved mirvetuksimabsoravtansin relatert til øynene (tåkesyn, keratopati, tørre øyne) og nervesystemet (perifer nevropati). Det ble rapportert færre alvorlige bivirkninger i mirvetuksimabsoravtansin-armen (24 % vs. 33 % for kjemoterapi), men enkelte bivirkninger, som pleuraeffusjon og pneumonitt, forekom hyppigere ved mirvetuksimabsoravtansin.

DMPs vurdering av ressursbruk:

Legemiddelkostnaden for en måneds behandling med mirvetuksimabsoravtansin er om lag 203 000 NOK, basert på maksimal AUP uten mva. I den helseøkonomiske analysen er det også inkludert kostnader forbundet med premedisinering, påfølgende behandling, administrasjon av legemidler, uønskede hendelser, helsestadier i den helseøkonomiske modellen, monitorering og oppfølging. Gjennomsnittlig totalkostnad for et behandlingsløp med mirvetuksimabsoravtansin er ca. 1,6 millioner NOK per pasient (diskontert). Dette er 1,3 millioner NOK mer per pasient sammenlignet med totalkostnadene estimert for behandling med utprøvervalgt kjemoterapi.

DMP har estimert at merkostnad for mirvetuksimabsoravtansin sammenliknet med utprøvervalgt kjemoterapi basert på maksimal AUP uten mva. for alle legemidler som inngår i analysen er 4,2 millioner NOK per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY) og 2,9 millioner NOK per vunnet leveår.

DMPs vurdering av alvorlighet:

Alvorlighetsgraden kan påvirke om kostnadene vurderes å stå i rimelig forhold til nytten av behandlingen. DMP har estimert at pasienter med FR α -positiv, platinaresistent HGSC eggstokk, eggleder- eller primær bukhinnekreft behandlet med kjemoterapi har et absolutt prognosetap (APT) på ca. 17,8 QALY i hovedanalysen med startalder 62,8 år (MIRASOL), og 14,1 QALY i scenarioanalysen med startalder 68 år (antatt i norsk klinisk praksis). Sistnevnte APT anses å være mest relevant for beslutning om innføring av mirvetuksimabsoravtansin i Norge.

DMPs vurdering av budsjettvirkninger:

DMP har estimert at budsjettvirkningen for sykehusene ved å ta i bruk mirvetuksimabsoravtansin ved behandling av FR α -positiv, platinaresistent HGSC eggstokk, eggleder- eller primær bukhinnekreft vil være om lag 56 millioner NOK i det femte budsjettåret. Det er lagt til grunn at 35 nye pasienter vil starte på behandling hvert år, og at 40 pasienter vil behandles med mirvetuksimabsoravtansin i det femte 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:

MIRASOL er egnet som dokumentasjonsgrunnlag for en metodevurdering, med direkte sammenligning av mirvetuksimabsoravtansin og relevante komparatorer samt modne data for INV-PFS og ganske modne for OS med 71,4 % og 78,3 % dødsfall i henholdsvis intervensjons- og komparatorarmen. Dette reduserer usikkerheten i estimatet for relativ effekt i studieperioden. Bruken av INV-PFS som primært utfallsmål kan imidlertid introdusere betydelig usikkerhet i estimatet for relativ effekt, grunnet risiko for deteksjonsbias, lavt samsvar med BICR-vurderinger og informativ sensurering. Disse metodologiske svakhetene svekker påliteligheten av effektestimatet. I tillegg førte den åpne studiedesignen til en høyere frafallsrate i komparatorarmen sammenlignet med intervensjonsarmen. Dette kan ha gitt noe usikkerhet i den relative effektstørrelsen både for INV_PFS og OS, og det er uklart hvordan denne usikkerheten kan påvirke IKER.

Det foreligger også noe usikkerhet knyttet til framskrivning av overlevelse utover studieperioden, og overførbarheten til norsk klinisk praksis. For å håndtere dette har DMP gjort en vekting (50:50) av to ulike scenarioer for framskrivning.

IKER er sensitiv for endringer i AIBW⁴. Dosering basert på AIBW som er beregnet for gjennomsnittlig høyde og vekt i Norge gir høyere kostnader og IKER enn dosering basert på AIBW i MIRASOL. De rekrutterte medisinske fageksperter har spilt inn at individuell dosering sannsynligvis vil bli brukt i norsk klinisk praksis. DMP vurderer at selv om det er usikkerhet knyttet til den enkelte pasients AIBW i norsk klinisk praksis, er det liten usikkerhet knyttet til at gjennomsnittlig høyde i den norske pasientpopulasjonen er høyere enn i MIRASOL (160,8 cm). DMP har hovedsakelig justert høyden som ligger til grunn for beregning av dose (167,3 cm), og vekten DMP har lagt til grunn ikke er veldig ulik vekten i MIRASOL. Verdiene DMP har lagt til grunn indikerer en lavere BMI enn gjennomsnittsverdiene i MIRASOL gjør. En scenarioanalyse med gjennomsnittlig vekt og høyde fra en annen kilde viser at IKER er svært sensitiv for relativt små endringer i disse parameterne. Påvirkningen på IKER er imidlertid mindre ved prisnivået av Elahere som anses som nødvendig for innføring.

Innføring av mirvetuksimabsoravtansin krever FRα-testing, som i dag ikke er en del av standard praksis i Norge ved høygradig serøs epitelial eggstokkreft.

⁴ AIBW: Total dose av ELAHERE beregnes basert på hver pasients AIBW etter følgende formel: Kvinner $IBW \text{ (Ideell kroppsvekt [kg])} = 0,9 * \text{høyde [cm]} - 92$ AIBW = IBW [kg] + $0,4 * (\text{faktisk vekt [kg]} - IBW)$

Logg

Tidslogg for oppdraget	
Beskrivelse	Dato/antall dager
Tidspunkt for MT for legemiddelet	14-11-2024
Oppdrag gitt av Bestillerforum RHF	21-10-2024
Dokumentasjon mottatt hos DMP	14-05-2025
Medisinske fageksperter rekruttert til saken	20-05-2025
Saken tildelt saksutreder(e)	14-05-2025
Medisinske fageksperter involvert i saken fra og med	28-05-2025
Rapport ferdigstilt	26-11-2025
Total tid hos DMP ⁵	196 dager
Herunder:	
Tid i påvente av opplysninger fra legemiddelfirma	22 dager
Saksbehandlingstid hos DMP⁶	174 dager
Herunder ⁷ :	
Tid i påvente av rekruttering av medisinske fageksperter	6 dager
Tid i kø i påvente av tildeling til saksutreder(e)	0 dager

⁵ Tid fra mottatt dokumentasjon til ferdigstilling av rapport.

⁶ Tid fra mottatt dokumentasjon til ferdigstilling, fratrukket tid i påvente av opplysninger fra legemiddelfirma

⁷ 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:** 18. februar 2026

ID2024_052: Mirvetuksimabsoravtansin (Elahere) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med folatreseptor-alfa (FR α)-positiv, platinaresistent høygradig serøs epitelial eggstokk-, eggleder- eller primær bukhinnekreft som har fått én til tre tidligere systemiske behandlingsregimer

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 26.11.2025 samt godkjent SPC for Elahere¹. Metodevurderingen inneholder en kostnad-per-QALY analyse der behandling med mirvetuksimabsoravtansin sammenlignes med utprøvers valg av kjemoterapi.

Epitelial ovarialcancer er en ondartet svulst som utgår fra epitel i eggstokk, eggleder eller bukhinne, og høygradig serøst karsinom (HGSC) er den vanligste undergruppen. Mirvetuksimabsoravtansin er et målrettet kreftlegemiddel som består av et antistoff koblet til en cellegift. Antistoffet er laget for å gjenkjenne og binde seg til et protein som heter folatreseptor-alfa (FR α), som finnes på overflaten av enkelte kreftceller.

Godkjent indikasjon:

ELAHERE som monoterapi er indisert til behandling av voksne pasienter med folatreseptor-alfa (FR α)-positiv, platinaresistent høygradig serøs epitelial eggstokk-, eggleder- eller primær bukhinnekreft som har fått én til tre tidligere systemiske behandlingsregimer (se pkt. 4.2).

¹ [SPC Elahere](#)



Pristilbud

Abbvie har 13.02.2026 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
433704	Elahere Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning 5 mg/ml hetteglass 20 ml	44 431,60 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 3 089 054 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 6 mg/kg justert ideell kroppsvekt (AIBW) administrert én gang hver 3. uke (21 dagers syklus) som en intravenøs infusjon, inntil sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet i henhold til SPC. Månedskostnaden for Elahere er [REDACTED] RHF-AUP. Beregningene tar utgangspunkt i pasient med kroppsvekt 71,6 kg og høyde 167,3 cm, tilsvarende gjennomsnittlig høyde og vekt for norske kvinner over 18 år. Beregninger inkluderer svinn.

Kvalifiserte pasienter bør ha FR α -tumor status definert som ≥ 75 % levedyktige tumorceller som demonstrerer moderat (2+) og/eller sterk (3+) membranfarging ved immunhistokjemi (IHC) vurdert med CE-merket in vitro-diagnostikk (IVD) med korresponderende tiltenkt formål. Denne testen er ikke en del av standard praksis for disse pasientene i dag.

Kostnadseffektivitet

DMP har i metodevurderingen beregnet kostnad per QALY for mirvetuksimabsoravtansin sammenlignet med utprøvd valgt kjemoterapi. DMPs hovedanalyse er basert på et vektet gjennomsnitt av to analyser som bruker to ulike funksjoner for framskriving av totaloverlevelse i intervensjonsarmen, som vist under. Nyttevektene for livskvalitet i hovedanalysen er verdsatt med britiske tariffer. Under utredningen ble imidlertid norske verdier for livskvalitet tilgjengelig, og DMP har belyst innvirkningen av dette på resultatet i en scenarioanalyse.

DMP sin hovedanalyse

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	4 156 635 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 13.02.2026 uten mva., britiske tariffer for livskvalitet (hovedanalysen)	
Avtalepris mottatt 13.02.2026 uten mva., norske tariffer for livskvalitet (scenarioanalyse)	

DMP har beregnet absolutt prognosetap (APT) på 17,8 i hovedanalysen. Dette prognosetapet er beregnet med en gjennomsnittlig alder ved diagnosetidspunkt på 62,8 år, tilsvarende gjennomsnittlig alder i MIRASOL-studien. DMP har i tillegg beregnet APT med utgangspunkt i alder 68 år, tilsvarende forventet startalder i norsk klinisk praksis, verdsatt med britiske tariffer. I dette scenarioet er APT beregnet til 14,1 QALYs. Tilsvarende alvorlighetsberegninger hvor det benyttes norske tariffer for verdsetting av livskvalitet, resulterer i APT på 19,2 og 15,2, QALYs beregnet med startalder henholdsvis 62,8 og 68 år.



Budsjettkonsekvenser

De medisinske fagekspertene som DMP har konsultert med anslår at færre enn 50 pasienter årlig vil kunne oppfylle indikasjonen for behandling med Elahere, med et krav om minst 75 % FR α -ekspresjon. Basert på dette har DMP lagt til grunn at 35 nye pasienter vil motta Elahere årlig dersom Elahere innføres.

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	55 782 478 NOK
Avtalepris mottatt 13.02.2026 inkl. mva.	

Budsjettberegningene er usikre og forenklede, og vil være avhengig av antall pasienter som ender opp med å motta behandlingen.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Elahere blir besluttet innført av Beslutningsforum 16.03.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.05.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av Mirvetuksimabsoravtansin (Elahere) i andre land

Sverige: Under vurdering².

Danmark: Ikke innført, datert 18.12.2025³.

«Medisinrådet vurderer, at mirvetuximabsoravtansin kan udskyde sygdomsforværring og forbedre overlevelsen. Mirvetuximabsoravtansin er samtidig væsentligt dyrere end den eksisterende behandling, og Medicinrådet vurderer, at prisen ikke er rimelig i forhold til effekten. Derfor anbefaler Medicinrådet ikke mirvetuximabsoravtansin som mulig standardbehandling.»

Skottland (SMC): Under vurdering⁴.

England (NICE/NHS): Under vurdering⁵.

Oppsummering

DMP har i metodevurderingen beregnet merkostnad per vunnet QALY for Elahere sammenlignet med kjemoterapi til [REDACTED] RHF AUP ekskl. mva i hovedanalysen (britiske tariffer), og [REDACTED] RHF AUP ekskl. mva i scenarioanalyse med norske tariffer. [REDACTED]

Dersom Elahere blir besluttet innført av Beslutningsforum 16.03.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.05.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Lea Nga Tran
Fagrådgiver

² [NT-rådet Elahere](#)

³ [Medicinrådet Elahere](#)

⁴ [SMC Elahere](#)

⁵ [NICE Elahere](#)



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	18.11.2025	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	21.11.2025	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	13.02.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	18.02.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	92 dager hvorav 84 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 8 dager.	

Møtedato: 16.03.2026

Vår ref.:
26/00036

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



Sak 040 – 2026 ID2024_069 Blinatumomab (Blinicyto) som monoterapi som del av konsolideringsterapi for behandling av voksne med nydiagnostisert Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv B-celleprekursor akutt lymfatisk leukemi (ALL).

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

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

Formål

Vedlagt oversendes sak angående ID2024_069 Blinatumomab (Blinicyto) som monoterapi som del av konsolideringsterapi for behandling av voksne med nydiagnostisert Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv B-celleprekursor akutt lymfatisk leukemi (ALL).

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. Blinatumomab (Blinicyto) innføres som monoterapi som del av konsolideringsterapi for behandling av voksne med nydiagnostisert Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv B-celleprekursor akutt lymfatisk leukemi (ALL).
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, 06.03.2026

Med vennlig hilsen

Jan Frich
administrerende direktør

Vedlegg: Notat ID2024_069 Blinatumomab (Blinicyto)

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 05.03.2026

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

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

ID2024_069 Blinatumomab (Blincyto) som monoterapi som del av konsolideringsterapi for behandling av voksne med nydiagnostisert Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv B-celleprekursor akutt lymfatisk leukemi (ALL).

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 blinatumomab (Blincyto) innføres som monoterapi som del av konsolideringsterapi for behandling av voksne med nydiagnostisert Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv B-celleprekursor akutt lymfatisk leukemi (ALL).

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

Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

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

Bakgrunn

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

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 02.02.2026 samt godkjent SPC for Blincyto. DMP har utført en metodevurdering uten en helseøkonomisk analyse med en kvalitativ vurdering av prioriteringskriteriene for bruk av blinatumomab ved aktuell indikasjon. Et tilhørende prisnotat er utarbeidet av Sykehusinnkjøp HF.

ALL er en kreftform i blodet og benmargen som rammer lymfocytene, en type hvite blodceller. Sykdommen utvikler seg raskt og krever rask behandling. ALL forekommer oftest hos barn, men kan

også ramme voksne. Blinatumomab er et bi-spesifikt, T-celleaktivatormolekyl som binder seg spesifikt til CD19 på overflaten av celler med B-lineært opphav, og til CD3 på overflaten av T-celler. Blinatumomab medierer dannelsen av en cytolytisk synapse mellom T-cellen og tumorcellen, og frigjør proteolytiske enzymer som dreper både proliferende celler og celler i hvilefase.

Effekt og sikkerhet av blinatumomab som monoterapi som del av konsolideringsterapi for behandling av voksne med nydiagnostisert Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv B-celleprekursor ALL, ble undersøkt i den åpne, randomiserte, kontrollerte, fase III-studien ECOG-ACRIN E1910. Pasientene ble i studien randomisert til behandling med blinatumomab i kombinasjon med standard kjemoterapi eller til kun standard kjemoterapi i konsolideringsfasen.

Godkjent indikasjon:

BLINCYTO er indisert som monoterapi som del av konsolideringsterapi for behandling av voksne med nydiagnostisert Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv B-celleprekursor ALL.

Blinatumomab har også andre godkjente indikasjoner:

- Som monoterapi til behandling av voksne med CD19-positiv residiverende eller refraktær B-celleprekursor akutt lymfoblastisk leukemi (ALL). Pasienter med Philadelphia-kromosom-positiv B-celleprekursor ALL skal ha mislykkede behandlinger med minst 2 tyrosinkinasehemmere (TKI) og ikke ha noen alternative behandlingsvalg.
- Som monoterapi til behandling av voksne med Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv B-celleprekursor ALL ved 1. eller 2. fullstendige remisjon som er MRD-positiv (Minimal Residual Disease) $\geq 0,1\%$.
- Som monoterapi til behandling av barn ≥ 1 måned med Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv residiverende eller refraktær B-celleprekursor ALL etter å ha mottatt minst 2 tidligere behandlinger eller som får residiv etter å ha mottatt tidligere allogen hematopoetisk stamcelletransplantasjon.
- Som monoterapi til behandling av barn ≥ 1 måned med høyrisiko første residiv Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv B-celleprekursor ALL som en del av konsolideringsterapi.

Behandling med blinatumomab er tidligere vurdert i Nye metoder ved flere anledninger, og det foreligger følgende beslutninger i Beslutningsforum:

ID2015_013: behandling av residiverende eller refraktær Philadelphia-negativ ALL.

Beslutningsforum for nye metoder (13.06.2016):

Blinatumomab (Blinicyto) innføres ikke til behandling av voksne pasienter med Philadelphia-kromosom-negativ relapserende eller refraktær B-prekursor akutt lymfoblastisk leukemi (ALL) Kunnskapsgrunnlaget er ikke tilstrekkelig til å beregne kostnadseffektivitet og effektforskjeller, og merkostnader er ukjente.

ID2017_067: bro til transplantasjon hos pasienter med avansert B-prekursor ALL.

Beslutning interregionalt fagdirektørmøte (20.01.2025):

1. Fagdirektørmøte tar til orientering at ID2017_067 Blinatumomab (Blinicyto) som bro til transplantasjon hos pasienter med avansert B-prekursor akutt lymfoblastisk leukemi (ALL) er avbestilt av Bestillerforum.
2. Legemidlet skal ikke benyttes til den aktuelle indikasjonen
3. Beslutningen legges frem som referatsak i Beslutningsforum og fagdirektørmøte ber om at beslutningen oversendes Nye metoder

ID2019_118: behandling av voksne med philadelphiakromosomnegativ CD19-positiv B-prekursor akutt lymfoblastisk leukemi (ALL) ved 1. eller 2. fullstendige remisjon som er MRD-positiv (Minimal Residual Disease)

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (22.11.2021):

1. Blinatumomab (Blinicyto) innføres som monoterapi til behandling av voksne med Philadelphiakromosomnegativ CD19-positiv B-prekursor ALL som er MRD-positiv $\geq 0,1\%$ under følgende vilkår:
 - sykdommen er i første fullstendige remisjon
 - behandlingen gjennomføres i tråd med anbefalingene i Nasjonalt handlingsprogram for diagnostikk, behandling og oppfølging av maligne blodsykdommer, og kun en kur blinatumomab skal benyttes etter konsolidering.
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 15.12.2021, da ny pris kan gjelde fra denne datoen

ID2021_036: behandling av barn med høyrisiko første residiv Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv B-celleprekursor ALL som en del av konsolideringsterapi.

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (20.01.2025):

1. Blinatumomab (Blinicyto) innføres som monoterapi til behandling av barn med høyrisiko første residiv Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv B-celleprekursor ALL som en del av konsolideringsterapi.
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.

ID2021_047: behandling av barn ≥ 1 måned med Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv residiverende eller refraktær B-celleprekursor ALL etter å ha mottatt minst to tidligere behandlinger eller som får residiv etter å ha mottatt tidligere allogen hematopoietisk stamcelletransplantasjon.

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (16.06.2025):

1. Blinatumomab (Blinicyto) innføres som monoterapi til behandling av pediatriske pasienter i alderen 1 måned eller eldre med Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv residiverende eller refraktær B-celleprekursor ALL etter å ha mottatt minst to tidligere behandlinger eller som får residiv etter å ha mottatt tidligere allogen hematopoietisk stamcelletransplantasjon.
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.

Fra metodevurderingsrapporten til DMP

Om sykdommen

Akutt lymfatisk leukemi (ALL) er en kreftform i blodet og benmargen som rammer lymfocytene, en type hvite blodceller. Sykdommen utvikler seg raskt og krever rask behandling. ALL forekommer oftest hos barn, men kan også ramme voksne. Symptomer inkluderer blant annet slapphet, feber, blåmerker og infeksjoner. Fem års overlevelse er mellom 30 % og 40 % basert på kreftregistre i USA og Europa, og behandlingen består vanligvis av cellegift, og i noen tilfeller stamcelletransplantasjon.

Pasientgrunnlag i Norge

Amgen vurderer at insidensen i Norge per år er 17, og at 10 pasienter forventes å motta behandlingen hvert år de neste fem årene. Dette samsvarer med hva de rekrutterte medisinske fagekspertene også anslår. Det er egne kriterier for behandling med blinatumomab avhengig av pasientens alder i A2G-protokollen (ALLTogether-protokollen), og foreløpig inngår ikke blinatumomab til disse pasientene. Dersom A2G-pasientene ikke inkluderes anslår fagekspertene et sted mellom 5-10 pasienter årlig. Inkludert A2G antakelig rundt 10 pasienter.

Antall pasienter aktuelle for metoden er noe usikkert, men på bakgrunn av ovennevnte forhold, antar DMP at opptil 10 pasienter årlig vil kunne være aktuelle for denne metodevurderingen.

Behandling i norsk klinisk praksis

Det foreligger et Nasjonalt handlingsprogram for maligne blodsykdommer, som også omhandler ALL, sist oppdatert i mars 2025. Handlingsprogrammet gir noen føringer for valg av ulike typer behandlingsprotokoller avhengig av pasientens alder. For pasienter mellom ~16-45 år anbefales protokollen ALLTogether (A2G), som inkluderer induksjon etter felles plan, risikostratifisering, og flere konsolideringsblokker basert på risiko. For eldre voksne (46-65 år) eller de som ikke kan inngå i ALLTogether, benyttes doseredusert NOPHO-protokoll. Pasienter over 65 år behandles etter såkalt Norsk Eldreprotokoll. De medisinske fagekspertene opplyser at alle behandlingsprotokollene som benyttes ved Philadelphia-kromosom negativ ALL i Norge nå baserer seg på samme prinsipp som de tradisjonelle barneprotokollene, med induksjon, konsolidering, intensivering og vedlikehold. Det er stort sett de samme medikamentene (ulike typer cellegift) som benyttes til alle pasienter, men med noe ulik sekvens og med noen dosereduksjoner til de eldre. Til forskjell fra praksis i andre land har Norge tatt i bruk prinsippene fra barneprotokollene, inkludert behandling med pegylert asparaginase, også hos de eldste pasientene. Dette har resultert i betydelig bedre overlevelse også for de eldste pasientene. Behandling med blinatumomab er også omtalt i handlingsprogrammet, men for voksne pasienter er denne behandlingen per i dag kun besluttet innført ved MRD-positiv ($\geq 0,1\%$) ALL (vilkår gjelder) (ID2019_118).

Plassering av blinatumomab i behandlingsalgoritmen

Ifølge de medisinske fagekspertene, vil blinatumomab bli gitt som tillegg til vanlig kjemoterapi, som konsolidering etter induksjonsbehandling. Det er foreløpig noe usikkerhet rundt hvordan behandlingsprotokollene i framtiden vil utformes, men det er sannsynlig at blinatumomab vil kunne erstatte noe av den cytotoksiske kjemoterapien som gis i dag, dersom blinatumomab innføres i norsk klinisk praksis.

Det er foreløpig uavklart hvor mange sykluser med blinatumomab som er nødvendig. I henhold til de medisinske fagekspertene, er ulike europeiske studiegrupper nå i ferd med å implementere protokoller hvor blinatumomab blir gitt på ulik måte, noen med færre enn 4 sykluser. Fram til man har data som underbygger en behandlingsgevinst av færre enn 4 sykluser, ønsker det kliniske fagmiljøet å ha mulighet for å gi inntil 4 behandlingssykluser (slik som i pivotalstudien E1910). Pasienter som går videre til allogene stamcelletransplantasjon vil antakelig kunne motta færre sykluser (antatt 1-2 sykluser), ifølge de medisinske fagekspertene.

Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF



Amgen har 30.01.2026 tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
177099	Blinicyto, pulver til konsentrat og oppløsning til infusjonsvæske, 38,5 mcg, 1 sett	34 277,30 NOK	

Dette tilsvarer legemiddelkostnader per pasient på [redacted] med tilbudt RHF AUP for henholdsvis 1 og 4 behandlingssykluser med blinatumomab. Med maks AUP vil legemiddelkostnadene ligge mellom 959 764 NOK og 3 839 058 NOK. Legemiddelkostnadene er beregnet med dosering 28 mikrogram blinatumomab per dag, i henhold til SPC.

Legemiddelkostnadene avhenger av antall sykluser med behandling pasientene mottar. DMP skriver: «Medisinske fageksperter som DMP har vært i kontakt med, opplyser at det p.t. er noe usikkerhet knyttet til hvordan Blincyto kommer til å bli anvendt i norsk klinisk praksis for denne aktuelle

indikasjonen, men bekrefter samtidig at det vil kunne være aktuelt å benytte legemiddelet slik anbefalingene i preparatomtalen tilsier (dvs. opptil 4 behandlingssykluser).»

I E1910-studien ble det i gjennomsnitt administrert 3 behandlingssykluser med blinatumomab per pasient. Dette tilsvarer legemiddelkostnader på [REDACTED] per pasient med tilbudt RHF-AUP og 2 879 293 NOK med maks-AUP.

Blinatumomab administreres som en kontinuerlig intravenøs infusjon gitt ved konstant hastighet ved hjelp av en infusjonspumpe. Én behandlingssyklus er 28 dager med kontinuerlig intravenøs infusjon, etterfulgt av en behandlingsfri periode på 14 dager. Pasienter kan få opptil 4 sykluser med konsolideringsbehandling med blinatumomab.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

DMP henviser til metodevurderinger fra England, Skottland og Canada der det er gjort kostnad-per-QALY analyser. Sverige og Danmark har også publisert metodevurderinger der det er gjort kostnad-per-QALY analyser.

I forbindelse med plassering av blinatumomab i behandlingsalgoritmen skriver DMP følgende: «Ifølge de medisinske fagekspertene, vil blinatumomab bli gitt som tillegg til vanlig kjemoterapi, som konsolidering etter induksjonsbehandling. Det er foreløpig noe usikkerhet rundt hvordan behandlingsprotokollene i framtiden vil utformes, men det er sannsynlig at blinatumomab vil kunne erstatte noe av den cytotoksiske kjemoterapien som gis i dag, dersom blinatumomab innføres i norsk klinisk praksis. Det er foreløpig uavklart hvor mange sykluser med blinatumomab som er nødvendig. I henhold til de medisinske fagekspertene, er ulike europeiske studiegrupper nå i ferd med å implementere protokoller hvor blinatumomab blir gitt på ulik måte, noen med færre enn 4 sykluser. Fram til man har data som underbygger en behandlingsgevinst av færre enn 4 sykluser, ønsker det kliniske fagmiljøet å ha mulighet for å gi inntil 4 behandlingssykluser (slik som i pivotalstudien E1910). Pasienter som går videre til allogen stamcelletransplantasjon vil antakelig kunne motta færre sykluser (antatt 1-2 sykluser), ifølge de medisinske fagekspertene.»

Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet budsjettkonsekvenser der det antas varierende antall behandlingssykluser med blinatumomab per pasient. I budsjettberegningene antas det at 10 pasienter årlig vil være aktuelle for behandling med blinatumomab i henhold til aktuell indikasjon. Sykehusinnkjøp har beregnet tilsvarende budsjettkonsekvenser med RHF-AUP inkl. Mva.

Det er beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks-AUP inkl. mva.	1 syklus blinatumomab: ca. 9,6 millioner NOK 2 sykluser blinatumomab: ca. 19,2 millioner NOK 3 sykluser blinatumomab: ca. 28,8 millioner NOK 4 sykluser blinatumomab: ca. 38,4 millioner NOK
Avtalepris mottatt 30.01.2026 inkl. mva.	[REDACTED]

I forbindelse med budsjettberegningene skriver DMP følgende: «Ut fra tilgjengelige/innsendte data i E1910-studien, ble det i gjennomsnitt administrert 3 behandlingssykluser per pasient i studien. Dersom dette legges til grunn, vil legemiddelkostnaden samlet for maksimalt antall pasienter bli på om lag 28,8 millioner NOK årlig, basert på maksimal AUP inkludert mva.» Dette tilsvarer ca. [REDACTED], dersom RHF-AUP legges til grunn i budsjettberegningene.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom blinatumomab blir besluttet innført av Beslutningsforum 16.03.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av blinatumomab (Blinicyto) i andre land

Sverige: Innført, desember 2025.

«NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att Blincyto bör användas som en del av konsolideringsbehandling vid akut lymfatisk leukemi (ALL) hos vuxna»

Danmark: Innført, 22. januar 2026.

«Medicinrådet anbefaler blinatumomab som monoterapi som en del af konsolideringsbehandlingen til voksne patienter med nydiagnosticeret Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv B-celle-prækursor akut lymfoblastisk leukæmi.»

Skottland (SMC): Innført, september 2025.

“blinatumomab (Blinicyto®) is accepted for restricted use within NHSScotland.

Indication under review: for the treatment of adult patients with Philadelphia chromosome negative CD19-positive B-cell precursor acute lymphoblastic leukaemia (ALL) in the consolidation phase.

SMC restriction: in the frontline consolidation phase.”

England (NICE/NHS): Innført, mars 2025.

“Blinatumomab with chemotherapy can be used as an option to treat Philadelphia-chromosome-negative CD19-positive B-cell precursor acute lymphoblastic leukaemia (ALL) in adults, if:

- the leukaemia is minimal residual disease-negative
- it is used at the start of consolidation treatment
- the company provides it according to the commercial arrangement.”

Oppsummering

DMP har utført en metodevurdering uten en helseøkonomisk analyse og det er derfor ikke beregnet kostnadseffektivitet i denne saken. I den kliniske studien E1910 ble pasientene randomisert til behandling med blinatumomab i kombinasjon med standard kjemoterapi eller til kun standard kjemoterapi i konsolideringsfasen. DMP henviser til metodevurderinger utført i Skottland, England og Canada, der det er gjort kostnad-per-QALY analyser. Det foreligger også kostnad-per QALY analyser fra Sverige og Danmark.

Budsjettkonsekvensene ved en eventuell innføring antas å ligge mellom ca. [redacted] [redacted] avhengig av antall behandlingssykluser per pasient som legges til grunn i budsjettberegningene. Dersom man legger til grunn gjennomsnittlig antall behandlingssykluser fra E1910-studien tilsvarer dette budsjettkonsekvenser på ca. [redacted]

Dersom blinatumomab blir besluttet innført av Beslutningsforum 16.03.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Vedlegg

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

Lenker:

1. [Rapport](#) fra DMP

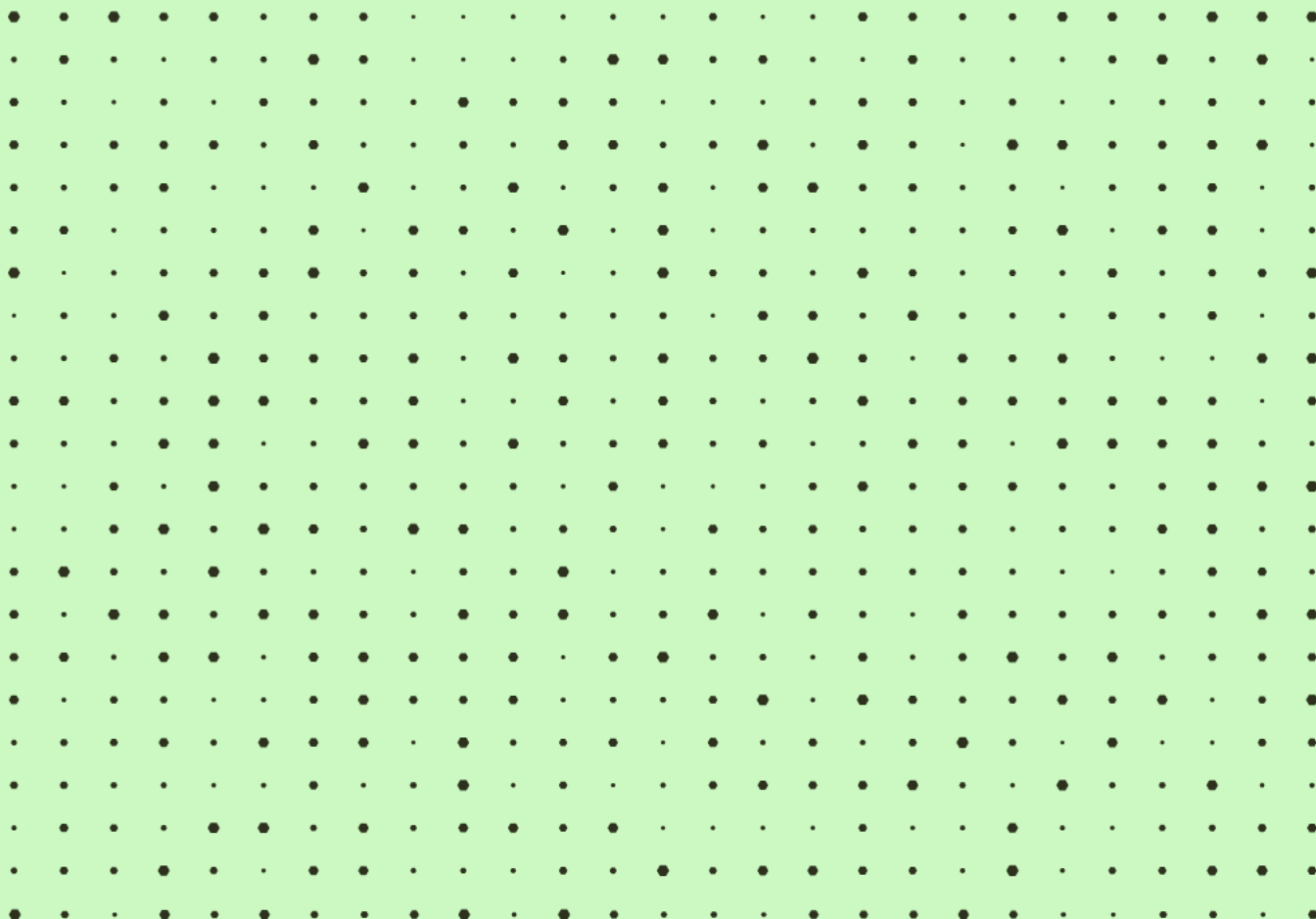
Metodevurdering av enkeltlegemiddel finansiert i spesialisthelsetjenesten

Blinatumomab (Blincyto)

Monoterapi som del av konsolideringsterapi for behandling av voksne med nydiagnostisert Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv B-celleprekursor akutt lymfoblastisk leukemi (ALL)

ID2024_069

02.02.2026



Metodevurdering av ID2024_069

Metode

Metodevurdering uten helseøkonomisk analyse av legemiddelet blinatumomab (Blincyto). Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har kvalitativt vurdert prioriteringskriteriene nytte og alvorlighet ved bruk av blinatumomab ved aktuell indikasjon, samt usikkerhet i dokumentasjonsgrunnlaget. Den europeiske legemiddelmyndigheten (EMA) har vurdert at blinatumomab har en nytte som overstiger risikoen ved bruk, og Europakommisjonen har utstedt markedsføringstillatelse (MT) for indikasjonsutvidelsen. 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 Amgen Europe B. V. De regionale helseforetakene har oppnevnt to medisinske fageksperter til oppdraget om metodevurdering. Disse har bistått DMP med avklaringer rundt dagens behandling for pasientgruppen i norsk klinisk praksis, forventet plassering av blinatumomab i behandlingsalgoritmen, pasientanslag, og overførbarhet av studiedata til norsk pasientpopulasjon.

Oversikt over metodevurderingen	
Bestilling	ID2024_069: En metodevurdering, uten en helseøkonomisk analyse, basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, gjennomføres av Direktoratet for medisinske produkter. Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Legemiddelfirma	Amgen Norge
Preparat	Blincyto
Virkestoff	blinatumomab
ATC-kode	L01F X07
Aktuell indikasjon	BLINCYTO er indisert som monoterapi som del av konsolideringsterapi for behandling av voksne med nydiagnostisert Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv B-celleprekursor ALL. Blinatumomab ble tilkjent «orphan»-status av EU-kommisjonen (24.07.2009) for behandling av ALL, og aktuell indikasjon faller inn under denne statusen (1).
Øvrige indikasjoner og status i Nye metoder	BLINCYTO er indisert som monoterapi til behandling av voksne med CD19-positiv residiverende eller refraktær B-celleprekursor akutt lymfoblastisk leukemi (ALL). Pasienter med Philadelphia-kromosom-positiv B-celleprekursor ALL skal ha mislykkede behandlinger med minst 2 tyrosinkinasehemmere (TKI-er) og ikke ha noen alternative behandlingsvalg. Status metodevurdering ID2015_013: Besluttet ikke innført 13.06.2016. BLINCYTO er indisert som monoterapi til behandling av voksne med Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv B-celleprekursor ALL ved første eller andre fullstendige remisjon som er MRD-positiv (Minimal Residual Disease) større enn eller lik 0,1 %. Status metodevurdering ID2019_118: Besluttet innført med vilkår 22.11.2021. BLINCYTO er indisert som monoterapi til behandling av pediatriske pasienter i alderen 1 måned eller eldre med Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv residiverende eller refraktær B-celleprekursor ALL etter å ha mottatt minst to tidligere behandlinger eller som får residiv etter å ha mottatt tidligere allogen hematopoietisk stamcelletransplantasjon. Status metodevurdering ID2021_047: Besluttet innført 16.06.2025. BLINCYTO er indisert som monoterapi til behandling av pediatriske pasienter i alderen 1 måned eller eldre med høyrisiko første residiv Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv B-celleprekursor ALL som en del av konsolideringsbehandling. Status metodevurdering ID2021_036: Besluttet innført 20.01 2025.

Virkningsmekanisme	Blinatumomab er et bi-spesifikt, T-celleaktivatormolekyl som binder seg spesifikt til CD19 på overflaten av celler med B-lineært opphav, og til CD3 på overflaten av T-celler. Det aktiverer endogene T-celler ved å binde CD3 i T-cellereseptor (TCR)-komplekset med CD19 på benigne og maligne B-celler. Antitumoraktiviteten ved blinatumomab-immunterapi er ikke avhengig av T-celler med spesifikk TCR, eller peptidantistoff som er presentert av kreftceller, men er polyklont av natur og uavhengig av humane leukocyttantigen (HLA)-molekyler på målceller. Blinatumomab medierer dannelsen av en cytolytisk synapse mellom T-cellen og tumorcellen, og frigjør proteolytiske enzymer som dreper både prolifererende celler og celler i hvilefase. Blinatumomab er forbundet med forbigående oppregulering av celleadhesjonsmolekyler, produksjon av cytolytiske proteiner, frigjøring av inflammatoriske cytokiner og proliferering av T-celler, og resulterer i eliminering av CD19+-celler.														
Dosering	B-celleprekursor ALL i konsolideringsfasen: BLINCYTO administreres som en kontinuerlig intravenøs infusjon gitt ved konstant hastighet ved hjelp av en infusjonspumpe. Én behandlingssyklus er 28 dager (4 uker) med kontinuerlig intravenøs infusjon, etterfulgt av en behandlingsfri periode på 14 dager (2 uker). Pasienter kan få opptil 4 sykluser med konsolideringsbehandling med BLINCYTO (2) . <table><tr><th>Kroppsvekt</th><th colspan="2">Konsolideringssykluser (syklus 1-4)</th></tr><tr><td></td><th>Dag 1–28</th><th>Dag 29–42</th></tr><tr><td>45 kg eller mer (fastdose)</td><td>28 mikrog/dag</td><td>Behandlingsfritt intervall på 14 dager</td></tr><tr><td>Mindre enn 45 kg (dosering basert på kroppsoverflateareal)</td><td>15 mikrog/m²/dag (ikke overskrid 28 mikrog/dag)</td><td>Behandlingsfritt intervall på 14 dager</td></tr></table>			Kroppsvekt	Konsolideringssykluser (syklus 1-4)			Dag 1–28	Dag 29–42	45 kg eller mer (fastdose)	28 mikrog/dag	Behandlingsfritt intervall på 14 dager	Mindre enn 45 kg (dosering basert på kroppsoverflateareal)	15 mikrog/m ² /dag (ikke overskrid 28 mikrog/dag)	Behandlingsfritt intervall på 14 dager
Kroppsvekt	Konsolideringssykluser (syklus 1-4)														
	Dag 1–28	Dag 29–42													
45 kg eller mer (fastdose)	28 mikrog/dag	Behandlingsfritt intervall på 14 dager													
Mindre enn 45 kg (dosering basert på kroppsoverflateareal)	15 mikrog/m ² /dag (ikke overskrid 28 mikrog/dag)	Behandlingsfritt intervall på 14 dager													
Helseøkonomisk analyse vurdert av DMP	Ja ☐ Forenklet budsjettanalyse Nei ☒														
Rabatterte legemiddelpriser	Det foreligger en forhandlet, rabattert legemiddelpris på blinatumomab. Legemiddelkostnader basert på konfidensiell pris vil framkomme av prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF, som oversendes til aktører med tjenstlig behov for denne informasjonen.														

Sykdom

Nydiagnostisert Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv B-celleprekursor akutt lymfoblastisk leukemi (ALL).	
Om sykdommen	Akutt lymfatisk leukemi (ALL) er en kreftform i blodet og benmargen som rammer lymfocytene, en type hvite blodceller. Sykdommen utvikler seg raskt og krever rask behandling. ALL forekommer oftest hos barn, men kan også ramme voksne. Symptomer inkluderer blant annet slapphet, feber, blåmerker og infeksjoner. Fem års overlevelse er mellom 30 % og 40 % basert på kreftregistre i USA og Europa, og behandlingen består vanligvis av cellegift, og i noen tilfeller stamcelletransplantasjon.
Pasientgrunnlag i Norge	Amgen vurderer at insidensen i Norge per år er 17, og at 10 pasienter forventes å motta behandlingen hvert år de neste fem årene. Dette samsvarer med hva de rekrutterte medisinske fagekspertene også anslår. Det er egne kriterier for behandling med blinatumomab avhengig av pasientens alder i A2G-protokollen (ALLTogether-protokollen), og foreløpig inngår ikke blinatumomab til disse pasientene. Dersom A2G-pasientene ikke inkluderes anslår fagekspertene et sted mellom 5-10 pasienter årlig. Inkludert A2G antakelig rundt 10 pasienter. Antall pasienter aktuelle for metoden er noe usikkert, men på bakgrunn av ovennevnte forhold, antar DMP at opptil 10 pasienter årlig vil kunne være aktuelle for denne metodevurderingen.
Behandling i norsk klinisk praksis	Det foreligger et Nasjonalt handlingsprogram for maligne blodsykdommer, som også omhandler ALL, sist oppdatert i mars 2025 (3). Handlingsprogrammet gir noen føringer for valg av ulike typer behandlingsprotokoller avhengig av pasientens alder. For pasienter

	mellom ~16-45 år anbefales protokollen ALLTogether (A2G), som inkluderer induksjon etter felles plan, risikostratifisering, og flere konsolideringsblokker basert på risiko. For eldre voksne (46-65 år) eller de som ikke kan inngå i ALLTogether, benyttes doseredusert NOPHO-protokoll. Pasienter over 65 år behandles etter såkalt Norsk Eldreprotokoll. De medisinske fagekspertene opplyser at alle behandlingsprotokollene som benyttes ved Philadelphia-kromosom negativ ALL i Norge nå baserer seg på samme prinsipp som de tradisjonelle barneprotokollene, med induksjon, konsolidering, intensivering og vedlikehold. Det er stort sett de samme medikamentene (ulike typer cellegift) som benyttes til alle pasienter, men med noe ulik sekvens og med noen dosereduksjoner til de eldre. Til forskjell fra praksis i andre land har Norge tatt i bruk prinsippene fra barneprotokollene, inkludert behandling med pegylert asparaginase, også hos de eldste pasientene. Dette har resultert i betydelig bedre overlevelse også for de eldste pasientene (4). Behandling med blinatumomab er også omtalt i handlingsprogrammet, men for voksne pasienter er denne behandlingen per i dag kun besluttet innført ved MRD-positiv ($\geq 0,1\%$) ALL (vilkår gjelder) (ID2019_118).
Plassering av blinatumomab i behandlingsalgoritmen	Ifølge de medisinske fagekspertene, vil blinatumomab bli gitt som tillegg til vanlig kjemoterapi, som konsolidering etter induksjonsbehandling. Det er foreløpig noe usikkerhet rundt hvordan behandlingsprotokollene i framtiden vil utformes, men det er sannsynlig at blinatumomab vil kunne erstatte noe av den cytotoksiske kjemoterapien som gis i dag, dersom blinatumomab innføres i norsk klinisk praksis. Det er foreløpig uavklart hvor mange sykluser med blinatumomab som er nødvendig. I henhold til de medisinske fagekspertene, er ulike europeiske studiegrupper nå i ferd med å implementere protokoller hvor blinatumomab blir gitt på ulik måte, noen med færre enn 4 sykluser. Fram til man har data som underbygger en behandlingsgevinst av færre enn 4 sykluser, ønsker det kliniske fagmiljøet å ha mulighet for å gi inntil 4 behandlingssykluser (slik som i pivotalstudien E1910). Pasienter som går videre til allogene stamcelletransplantasjon vil antakelig kunne motta færre sykluser (antatt 1-2 sykluser), ifølge de medisinske fagekspertene.

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

Nytte

Effekt og sikkerhet av blinatumomab som monoterapi som del av konsolideringsterapi for behandling av voksne med nydiagnostisert Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv B-celleprekursor akutt lymfoblastisk leukemi (ALL), ble undersøkt i den åpne, randomiserte, kontrollerte, fase III-studien ECOG-ACRIN E1910 (5). Pasientene ble i studien randomisert til behandling med blinatumomab i kombinasjon med standard kjemoterapi eller til kun standard kjemoterapi i konsolideringsfasen. Primærutfallet var totaloverlevelse (OS). Sekundærutfallet var tilbakefallsfri overlevelse (RFS).

Følgende effekt- og sikkerhetsdata kan trekkes fram:

Total overlevelse (OS):

- Studien viste en forbedring i OS i gruppen som ble behandlet med blinatumomab i kombinasjon med kjemoterapi sammenliknet med gruppen som kun fikk kjemoterapi.
- Ved median oppfølging ca. 4,5 år, var 5-års overlevelse for **MDR-negative** 82,4 % i blinatumomab + kjemoterapigruppen og 62,5 % i kjemoterapigruppen. Hazard ratio (HR) var 0,44 (95 % KI 0,25-0,76).
- For **MDR-positive** var median oppfølging 4,6 år for blinatumomab + kjemoterapi og 5,0 år for kjemoterapi. 5-års overlevelse var 70,1 % for blinatumomab + kjemoterapi og 37,8 % for kjemoterapi. Hazard ratio var her 0,40 (95 % KI 0,14-1,12).
- For **den kombinerte gruppen** var median oppfølging 4,5 år. 5-års overlevelse var 79,1 % for blinatumomab + kjemoterapi og 58,3 % for kjemoterapi. Hazard ratio var 0,47 (95 % KI 0,30-0,74)

Tilbakefallsfri overlevelse (RFS):

- For **MDR-negative** ved en median oppfølgingstid på 4,5 år for begge grupper, var RFS 77,0 % i gruppen som fikk blinatumomab + kjemoterapi og 60,5 % i kjemoterapigruppen. Hazard ratio var 0,53 (95% KI 0,32-0,88).
- For **MDR-positive** var RFS 71,8 % for blinatumomab + kjemoterapi og 39,4 % for kjemoterapi. Hazard ratio var 0,37 (95 % KI 0,13-1,03).
- For **den kombinerte gruppen** var RFS 75,6 % for blinatumomab + kjemoterapi og 57,2 % for kjemoterapi. Hazard ratio var 0,53 (95 % KI 0,35-0,81).

Det er risiko for «Cytokine Release Syndrome» (CRS) ved behandling med blinatumomab. Det kan være fra milde til livstruende symptomer. Det er også risiko for nevrologiske hendelser/nevrotoksisitet (hodepine, skjelvning, encefalopati, taleforstyrrelser, kramper, forvirring, desorientering, bevissthetsforstyrrelser og balanse- og koordinasjonsvansker) ved behandling med blinatumomab.

De medisinske fagekspertene påpeker at det ennå ikke er publisert overlevelseshdata for norske pasienter i aldersgruppen 46-65 år behandlet etter NOPHO2008-protokollen, men at data fra Kreftregisteret og upubliserte data tilser at de norske pasientene behandlet etter denne protokollen har sammenlignbar overlevelse med kontrollgruppen i studien, muligens noe bedre. Videre opplyser medisinske fageksperter at det ikke er noen grunn til å tro at effekten i norsk populasjon vil avvike vesentlig fra pasientene i E1910-studien. Når det gjelder de aller eldste og skrøpeligste pasientene som ikke er i stand til å tåle kjemoterapi foreligger det imidlertid større usikkerhet, men de medisinske fagekspertene antar at disse pasientene også har mye å hente på ikke-cytotoksisk behandling (som blinatumomab).

Forventet nytte (i form av QALY-gevinst) av den aktuelle behandlingen er ikke beregnet i denne metodevurderingen, og er derfor usikker. Den kanadiske legemiddelmyndigheten har imidlertid i sin metodevurdering beregnet en QALY-gevinst for blinatumomab på 2,58 sammenliknet med standard behandling for den kombinerte populasjonen av voksne og pediatriske pasienter ved tilsvarende indikasjon som i denne metodevurderingen. Den tilsvarende QALY-gevinsten for subpopulasjonen med kun voksne pasienter ble estimert til 5,54 (6). Dette kan gi en viss indikasjon på forventet nytte av behandlingen.

Ressursbruk

DMP har oppsummert legemiddelkostnader forbundet med bruk av blinatumomab til behandling av aktuell pasientpopulasjon.

Legemiddelkostnader per pasient avhenger av vekt og kroppsoverflate, og DMP presenterer den maksimale legemiddelkostnaden for Blincyto for en voksen «gjennomsnittspasient». Legemiddelkostnad per pasient er beregnet til 959 764 NOK for én enkeltstående behandlingssyklus.

Behandling med Blincyto gis i konsolideringsfasen, som et tillegg til annen etablert konsoliderings-kjemoterapi. I henhold til anbefalingene i preparatomtalen til Blincyto, kan pasienter få opptil 4 sykluser med konsolideringsbehandling med Blincyto. Den totale legemiddelkostnaden per pasient for et fullt behandlingsløp (4 behandlingssykluser) blir da om lag 3 839 100 NOK.

Kostnadene er basert på maksimal AUP (inkludert mva.) og inkluderer legemiddelsvinn (ingen deling av hetteglass). Fordi det allerede er kostnader forbundet med standard konsolideringskjemoterapi, antas det ikke at innføring av blinatumomab vil medføre ekstra kostnader.

Det er knyttet noe usikkerhet til hva som vil være gjeldende dosering for denne aktuelle indikasjonen i norsk klinisk praksis (dvs. hvor mange behandlingssykluser som den enkelte pasient vil gjennomgå). DMP påpeker at det ved andre tidligere vurderte/bestilte indikasjoner for blinatumomab har kommet innspill om at det i klinisk praksis er aktuelt å gi færre sykluser enn maksimaldosering angitt i preparatomtalen. ID2019_118 (voksne pasienter) er innført med vilkår, bl.a. at kun én syklus skal gis (preparatomtalen angir 1 syklus som induksjonsbehandling etterfulgt av opptil 3 tilleggssykluser med vedlikeholdsbehandling). Også i denne aktuelle metodevurderingen ble det opprinnelig gitt innspill fra fagmiljøet (norsk ALL-gruppe) om at kun én syklus ville være aktuelt å gi i norsk klinisk praksis. De medisinske fagekspertene rekruttert til dette oppdraget, har imidlertid på senere forespørsel gitt innspill om at det er ønskelig at man i norsk klinisk praksis har mulighet til å gi 4 behandlingssykluser.

Dette fordi det er uavklart hvor mange sykluser med blinatumomab som er nødvendig for å oppnå eventuell langtidsoverlevelse/kurasjon og det p.t. mangler data som underbygger gevinst av å gi færre enn 4 behandlingssykluser. Medisinske fageksperter opplyser også at for pasienter som går videre til allogene stamcelletransplantasjon, vil disse antakelig kun motta 1-2 behandlingssykluser med blinatumomab, men at dette dreier seg om svært få pasienter.

Det kan tilføyes at ut fra tilgjengelige/innsendte data i pivotalstudien som danner dokumentasjonsgrunnlaget for denne metodevurderingen (E1910-studien), ble det i gjennomsnitt administrert 3 behandlingssykluser per pasient i studien.

Legemiddelkostnader for blinatumomab basert på forhandlet, rabattert (konfidensiell) legemiddelpris vil framkomme i et separat notat 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 benyttet en kvantitativ metode for å estimere alvorlighetsgraden av ALL for pasienter som behandles med dagens standardbehandling.

For tiden er prognosen for pasienter med ALL fortsatt dårlig, med en 5-års total overlevelseshastighet anslått til å være 30 % til 40 % (7).

Ifølge de medisinske fageksperter, vil man ved ALL enten dø av sykdommen eller så blir man kurert. Hvis man blir kurert lever man til man dør av noe annet, dvs. at man får omtrent like lange leveutsikter som gjennomsnittsbefolkningen.

Vanlige symptomer på ALL inkluderer tretthet, blåmerker, blødninger, forstørrede lymfeknuter, feber og infeksjoner. Pasienter med ALL kan også oppleve symptomer assosiert med sentralnervesystemet (CNS), inkludert hodepine, svakhet, anfall og oppkast. Alvorlighetsgraden av symptomene fører til at de fleste pasienter med ALL søker øyeblikkelig legehjelp, og sykdommen blir deretter diagnostisert innen få uker etter symptomdebut. Diagnosen fører alltid til umiddelbar sykehusinnleggelse.

Med utgangspunkt i ovennevnte forhold, mener DMP at dette underbygger at Philadelphia-kromosom-negativ B-prekursor ALL er en alvorlig sykdom.

Sykdommen (ALL) er sjelden, og blinatumomab ble tilkjent «orphan» status i 2009.

Budsjettkonsekvenser

DMP har gjort en forenklet beregning av budsjettkonsekvenser i denne metodevurderingen, og presenterer den totale legemiddelkostnaden for behandling med Blincyto (blinatumomab) med utgangspunkt i antall behandlingssykluser som blir administrert.

I henhold til anbefalingene i preparatomtalen til Blincyto, kan pasienter få opptil 4 sykluser med konsolideringsbehandling med Blincyto. Legemiddelkostnaden samlet for 10 pasienter dersom man legger til grunn et fullt behandlingsløp (4 behandlingssykluser), blir på om lag 38,4 millioner NOK årlig, basert på maksimal AUP inkludert mva.

Ut fra tilgjengelige/innsendte data i pivotalstudien som danner dokumentasjonsgrunnlaget for denne metodevurderingen (E1910-studien), ble det i gjennomsnitt administrert 3 behandlingssykluser per pasient i studien. Dersom dette legges til grunn, vil legemiddelkostnaden samlet for 10 pasienter bli på om lag 28,8 millioner NOK årlig, basert på maksimal AUP inkludert mva.

Dersom man legger til grunn færre behandlingssykluser, vil legemiddelkostnaden samlet for 10 pasienter bli på om lag 19,2 millioner NOK årlig ved bruk av 2 behandlingssykluser, eller på om lag 9,6 millioner NOK årlig ved bruk av én behandlingssyklus, basert på maksimal AUP inkludert mva.

Legemiddelkostnader for Blincyto (blinatumomab) basert på forhandlet, rabattert (konfidensiell) legemiddelpris vil framkomme i et separat notat fra Sykehusinnkjøp HF.

Usikkerhet

Dokumentasjonsgrunnlaget, både for utstedelse av markedsføringstillatelse for indikasjonsutvidelsen og for denne metodevurderingen, består av én randomisert kontrollert studie hvor 286 pasienter ble fulgt opp i gjennomsnitt 4,5 år (ECOG-ACRIN E1910-studien) (5). Studien er i seg selv egnet som dokumentasjonsgrunnlag for en metodevurdering, og har inkludert komparator som vurderes som relevant hos aktuell pasientpopulasjon. De medisinske fagekspertene var enige om at data i stor grad er overførbare til norsk pasientpopulasjon. Relativ effekt av blinatumomab i kombinasjon med standard kjemoterapi sammenlignet med kun standard kjemoterapi i konsolideringsfasen er godt dokumentert i studiens oppfølgingstid.

Den pågående randomiserte fase III Golden Gate studien (NCT04994717) (8) sammenligner blinatumomab **kombinasjonsstrategi** med standard behandling, der blinatumomab integreres i induksjonsfasen sammen med kjemoterapi hos eldre pasienter med nydiagnostisert Philadelphia-kromosom-negativ B-prekursor ALL. Resultater fra denne studien ventes i juni 2027 og relative effektdata herfra vil også kunne danne et grunnlag for å estimere kostnadseffektiviteten av blinatumomab i behandlingen av ALL.

Logg

Tidslogg for oppdraget	
Beskrivelse	Dato/antall dager
Tidspunkt for MT for indikasjonsutvidelsen	23-01-2025
Oppdrag gitt av Bestillerforum RHF	20-01-2025
Dokumentasjon mottatt hos DMP	13-08-2025
Medisinske fagekspertter rekruttert til saken	02-09-2025
Saken tildelt saksutredere	02-09-2025
Medisinske fagekspertter involvert i saken fra og med	15-10-2025
Rapport ferdigstilt	02-02-2026
Total tid hos DMP ¹	173
Herunder:	
Tid i påvente av opplysninger fra legemiddelfirma	7
Saksbehandlingstid hos DMP ²	166
Herunder ³ :	
Tid i påvente av rekruttering av medisinske fagekspertter	20
Tid i kø i påvente av tildeling til saksutredere	20

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 fagekspertter og tid i kø i påvente av tildeling til saksutredere(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:** 10. februar 2026

ID2024_069: Blinatumomab (Blinicyto) monoterapi som del av konsolideringsterapi for behandling av voksne med nydiagnostisert Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv B-celleprekursor akutt lymfoblastisk leukemi (ALL)

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 02.02.2026 samt godkjent SPC for Blinicyto. DMP har utført en metodevurdering uten en helseøkonomisk analyse med en kvalitativ vurdering av prioriteringskriteriene for bruk av blinatumomab ved aktuell indikasjon.

Godkjent indikasjon:

Som monoterapi til behandling av voksne med nydiagnostisert Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv B-celleprekursor ALL som del av konsolideringsterapi.

ALL er en kreftform i blodet og benmargen som rammer lymfocytene, en type hvite blodceller. Sykdommen utvikler seg raskt og krever rask behandling. ALL forekommer oftest hos barn, men kan også ramme voksne. Blinatumomab er et bi-spesifikt, T-celleaktivatormolekyl som binder seg spesifikt til CD19 på overflaten av celler med B-lineært opphav, og til CD3 på overflaten av T-celler. Blinatumomab medierer dannelsen av en cytolytisk synapse mellom T-cellen og tumorcellen, og frigjør proteolytiske enzymer som dreper både prolifererende celler og celler i hvilefase.

Effekt og sikkerhet av blinatumomab som monoterapi som del av konsolideringsterapi for behandling av voksne med nydiagnostisert Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv B-celleprekursor ALL, ble undersøkt i den åpne, randomiserte, kontrollerte, fase III-studien ECOG-ACRIN E1910. Pasientene ble i studien randomisert til behandling med blinatumomab i kombinasjon med standard kjemoterapi eller til kun standard kjemoterapi i konsolideringsfasen.



Blinatumomab har også andre godkjente indikasjoner:

- Som monoterapi til behandling av voksne med CD19-positiv residiverende eller refraktær B-celleprekursor akutt lymfoblastisk leukemi (ALL). Pasienter med Philadelphiakromosom-positiv B-celleprekursor ALL skal ha mislykkede behandlinger med minst 2 tyrosinkinasehemmere (TKI) og ikke ha noen alternative behandlingsvalg.
- Som monoterapi til behandling av voksne med Philadelphiakromosom-negativ CD19-positiv B-celleprekursor ALL ved 1. eller 2. fullstendige remisjon som er MRD-positiv (Minimal Residual Disease) $\geq 0,1\%$.
- Som monoterapi til behandling av barn ≥ 1 måned med Philadelphiakromosom-negativ CD19-positiv residiverende eller refraktær B-celleprekursor ALL etter å ha mottatt minst 2 tidligere behandlinger eller som får residiv etter å ha mottatt tidligere allogen hematopoetisk stamcelletransplantasjon.
- Som monoterapi til behandling av barn ≥ 1 måned med høyrisiko første residiv Philadelphiakromosom-negativ CD19-positiv B-celleprekursor ALL som en del av konsolideringsterapi.

Behandling med blinatumomab er tidligere vurdert i Nye metoder ved flere anledninger, og det foreligger følgende beslutninger i Beslutningsforum:

- **ID2015_013: behandling av residiverende eller refraktær Philadelphia-negativ ALL.¹**

Beslutningsforum for nye metoder (13.06.2016):

Blinatumomab (Blinicyto) innføres ikke til behandling av voksne pasienter med Philadelphia-kromosom-negativ relapserende eller refraktær B-prekursor akutt lymfoblastisk leukemi (ALL) Kunnskapsgrunnlaget er ikke tilstrekkelig til å beregne kostnadseffektivitet og effektforskjeller, og merkostnader er ukjente.

- **ID2017_067: bro til transplantasjon hos pasienter med avansert B-prekursor ALL.²**

Beslutning interregionalt fagdirektørmøte (20.01.2025):

1. Fagdirektørmøte tar til orientering at ID2017_067 Blinatumomab (Blinicyto) som bro til transplantasjon hos pasienter med avansert B-prekursor akutt lymfoblastisk leukemi (ALL) er avbestilt av Bestillerforum.
2. Legemidlet skal ikke benyttes til den aktuelle indikasjonen
3. Beslutningen legges frem som referatsak i Beslutningsforum og fagdirektørmøte ber om at beslutningen oversendes Nye metoder

¹ <https://www.nyemetoder.no/metoder/blinatumomab-blinicyto/>

² <https://www.nyemetoder.no/metoder/blinatumomab-blinicyto-indikasjon-ii/>



- **ID2019_118: behandling av voksne med philadelphiakromosomnegativ CD19-positiv B-prekursor akutt lymfoblastisk leukemi (ALL) ved 1. eller 2. fullstendige remisjon som er MRD-positiv (Minimal Residual Disease)³**

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (22.11.2021):

1. *Blinatumomab (Blinicyto) innføres som monoterapi til behandling av voksne med Philadelphia-kromosomnegativ CD19-positiv B-prekursor ALL som er MRD-positiv $\geq 0,1\%$ under følgende vilkår:*
 - sykdommen er i første fullstendige remisjon
 - behandlingen gjennomføres i tråd med anbefalingene i Nasjonalt handlingsprogram for diagnostikk, behandling og oppfølging av maligne blodsykdommer, og kun én kur blinatumomab skal benyttes etter konsolidering.
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 15.12.2021, da ny pris kan gjelde fra denne datoen*

- **ID2021_036: behandling av barn med høyrisiko første residiv Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv B-celleprekursor ALL som en del av konsolideringsterapi.⁴**

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (20.01.2025):

1. *Blinatumomab (Blinicyto) innføres som monoterapi til behandling av barn med høyrisiko første residiv Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv B-celleprekursor ALL som en del av konsolideringsterapi.*
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.*

- **ID2021_047: behandling av barn ≥ 1 måned med Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv residiverende eller refraktær B-celleprekursor ALL etter å ha mottatt minst to tidligere behandlinger eller som får residiv etter å ha mottatt tidligere allogen hematopoietisk stamcelletransplantasjon.⁵**

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (16.06.2025):

1. *Blinatumomab (Blinicyto) innføres som monoterapi til behandling av pediatriske pasienter i alderen 1 måned eller eldre med Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv residiverende eller refraktær B-celleprekursor ALL etter å ha mottatt minst to tidligere behandlinger eller som får residiv etter å ha mottatt tidligere allogen hematopoietisk stamcelletransplantasjon.*
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.*

³ <https://www.nyemetoder.no/metoder/blinatumomab-blinicyto-indikasjon-iii/>

⁴ <https://www.nyemetoder.no/metoder/blinatumomab-blinicyto-indikasjon-iv/>

⁵ <https://www.nyemetoder.no/metoder/blinatumomab-blinicyto-indikasjon-v/>



Pristilbud

Amgen har 30.01.2026 tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
177099	Blincyto, pulver til konsentrat og oppløsning til infusjonsvæske, 38,5 mcg, 1 sett	34 277,30 NOK	

Dette tilsvarer legemiddelkostnader per pasient på [redacted] med tilbudt RHF AUP for henholdsvis 1 og 4 behandlingssykluser med blinatumomab. Med maks AUP vil legemiddelkostnadene ligge mellom 959 764 NOK og 3 839 058 NOK. Legemiddelkostnadene er beregnet med dosering 28 mikrogram blinatumomab per dag, i henhold til SPC.

Legemiddelkostnadene avhenger av antall sykluser med behandling pasientene mottar. DMP skriver: «Medisinske fagekspertene som DMP har vært i kontakt med, opplyser at det p.t. er noe usikkerhet knyttet til hvordan Blincyto kommer til å bli anvendt i norsk klinisk praksis for denne aktuelle indikasjonen, men bekrefter samtidig at det vil kunne være aktuelt å benytte legemiddelet slik anbefalingene i preparatomtalen tilsier (dvs. opptil 4 behandlingssykluser).»

I E1910-studien ble det i gjennomsnitt administrert 3 behandlingssykluser med blinatumomab per pasient. Dette tilsvarer legemiddelkostnader på [redacted] per pasient med tilbudt RHF-AUP og 2 879 293 NOK med maks-AUP.

Blinatumomab administreres som en kontinuerlig intravenøs infusjon gitt ved konstant hastighet ved hjelp av en infusjonspumpe. Én behandlingssyklus er 28 dager med kontinuerlig intravenøs infusjon, etterfulgt av en behandlingsfri periode på 14 dager. Pasienter kan få opptil 4 sykluser med konsolideringsbehandling med blinatumomab.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

DMP henviser til metodevurderinger fra England, Skottland og Canada der det er gjort kostnad-per-QALY analyser. Sverige og Danmark har også publisert metodevurderinger der det er gjort kostnad-per-QALY analyser.

I forbindelse med plassering av blinatumomab i behandlingsalgoritmen skriver DMP følgende: «Ifølge de medisinske fagekspertene, vil blinatumomab bli gitt som tillegg til vanlig kjemoterapi, som konsolidering etter induksjonsbehandling. Det er foreløpig noe usikkerhet rundt hvordan behandlingsprotokollene i framtiden vil utformes, men det er sannsynlig at blinatumomab vil kunne erstatte noe av den cytotoksiske kjemoterapien som gis i dag, dersom blinatumomab innføres i norsk klinisk praksis. Det er foreløpig uavklart hvor mange sykluser med blinatumomab som er nødvendig. I henhold til de medisinske fagekspertene, er ulike europeiske studiegrupper nå i ferd med å implementere protokoller hvor blinatumomab blir gitt på ulik måte, noen med færre enn 4 sykluser. Fram til man har data som underbygger en behandlingsgevinst av færre enn 4 sykluser, ønsker det kliniske fagmiljøet å ha mulighet for å gi inntil 4 behandlingssykluser (slik som i pivotalstudien E1910). Pasienter som går videre til allogene stamcelletransplantasjon vil antakelig kunne motta færre sykluser (antatt 1-2 sykluser), ifølge de medisinske fagekspertene.»



Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet budsjettkonsekvenser der det antas varierende antall behandlingssykluser med blinatumomab per pasient. I budsjettberegningene antas det at 10 pasienter årlig vil være aktuelle for behandling med blinatumomab i henhold til aktuell indikasjon. Sykehusinnkjøp har beregnet tilsvarende budsjettkonsekvenser med RHF-AUP inkl. mva.

Det er beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks-AUP inkl. mva.	1 syklus blinatumomab: ca. 9,6 millioner NOK 2 sykluser blinatumomab: ca. 19,2 millioner NOK 3 sykluser blinatumomab: ca. 28,8 millioner NOK 4 sykluser blinatumomab: ca. 38,4 millioner NOK
Avtalepris mottatt 30.01.2026 inkl. mva.	

I forbindelse med budsjettberegningene skriver DMP følgende: «Ut fra tilgjengelige/innsendte data i E1910-studien, ble det i gjennomsnitt administrert 3 behandlingssykluser per pasient i studien. Dersom dette legges til grunn, vil legemiddelkostnaden samlet for maksimalt antall pasienter bli på om lag 28,8 millioner NOK årlig, basert på maksimal AUP inkludert mva.» Dette tilsvarer [redacted] dersom RHF-AUP legges til grunn i budsjettberegningene.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom blinatumomab blir besluttet innført av Beslutningsforum 16.03.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av blinatumomab (Blincyto) i andre land

Sverige: Innført, desember 2025.⁶

«NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att Blincyto bör användas som en del av konsolideringsbehandling vid akut lymfatisk leukemi (ALL) hos vuxna»

Danmark: Innført, 22. januar 2026.⁷

«Medicinrådet anbefaler blinatumomab som monoterapi som en del af konsolideringsbehandlingen til voksne patienter med nydiagnosticeret Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv B-celle-prækursor akut lymfoblastisk leukæmi.»

⁶<https://samverkanlakemedel.se/download/18.17a7d84219b31ce44d8323d/1766123479177/Blincyto%20konsolidering%20ALL%202025-12-19.pdf>

⁷ <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/b/blinatumomab-blincyto-akut-lymfoblastaer-leukaemi-all>



Skottland (SMC): Innført, september 2025.⁸

“blinatumomab (Blincyto®) is accepted for restricted use within NHSScotland.

Indication under review: for the treatment of adult patients with Philadelphia chromosome negative CD19-positive B-cell precursor acute lymphoblastic leukaemia (ALL) in the consolidation phase.

SMC restriction: in the frontline consolidation phase.”

England (NICE/NHS): Innført, mars 2025.⁹

“Blinatumomab with chemotherapy can be used as an option to treat Philadelphia-chromosome-negative CD19-positive B-cell precursor acute lymphoblastic leukaemia (ALL) in adults, if:

- the leukaemia is minimal residual disease-negative*
- it is used at the start of consolidation treatment*
- the company provides it according to the commercial arrangement.”*

Oppsummering

DMP har utført en metodevurdering uten en helseøkonomisk analyse og det er derfor ikke beregnet kostnadseffektivitet i denne saken. I den kliniske studien E1910 ble pasientene randomisert til behandling med blinatumomab i kombinasjon med standard kjemoterapi eller til kun standard kjemoterapi i konsolideringsfasen. DMP henviser til metodevurderinger utført i Skottland, England og Canada, der det er gjort kostnad-per-QALY analyser. Det foreligger også kostnad-per QALY analyser fra Sverige og Danmark.

Budsjettkonsekvensene ved en eventuell innføring antas å ligge mellom [REDACTED] [REDACTED] avhengig av antall behandlingssykluser per pasient som legges til grunn i budsjettberegningene. Dersom man legger til grunn gjennomsnittlig antall behandlingssykluser fra E1910-studien tilsvarer dette budsjettkonsekvenser på [REDACTED]

Dersom blinatumomab blir besluttet innført av Beslutningsforum 16.03.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver

⁸ <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/blinatumomab-blincyto-full-smc2808/>

⁹ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta1049>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	23.01.2026	Endelig rapport publisert 02.02.2026.
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	23.01.2026	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	30.01.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	10.02.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	17 dager hvorav 7 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 10 dager.	

Møtedato: 16.03.2026

Vår ref.:
26/00036

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



Sak 041 – 2026 ID2023_106 Krisantaspase (Enrylaze) som en del av antineoplastisk kombinasjonsbehandling til behandling av akutt lymfatisk leukemi (ALL) og lymfoblastisk lymfom (LBL) hos voksne og pediatriske pasienter (fra 1 måneds alder og eldre) som har utviklet overfølsomhet eller stille inaktivering overfor E. coliderivert asparaginase.

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

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

Formål

Vedlagt oversendes sak angående ID2023_106 Krisantaspase (Enrylaze) som en del av antineoplastisk kombinasjonsbehandling til behandling av akutt lymfatisk leukemi (ALL) og lymfoblastisk lymfom (LBL) hos voksne og pediatriske pasienter (fra 1 måneds alder og eldre) som har utviklet overfølsomhet eller stille inaktivering overfor E. coliderivert asparaginase.

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. Krisantaspase (Enrylaze) innføres som en del av antineoplastisk kombinasjonsbehandling til behandling av akutt lymfatisk leukemi (ALL) og lymfoblastisk lymfom (LBL) hos voksne og pediatriske pasienter (fra 1 måneds alder og eldre) som har utviklet overfølsomhet eller stille inaktivering overfor E. coliderivert asparaginase.
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 01.05.2026, 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, 06.03.2026

Med vennlig hilsen

Jan Frich
administrerende direktør

Vedlegg: Notat ID2023_106 Krisantaspase (Enrylaze)

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 05.03.2026

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

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

ID2023_106 Krisantaspase (Enrylaze) som en del av antineoplastisk kombinasjonsbehandling til behandling av akutt lymfatisk leukemi (ALL) og lymfoblastisk lymfom (LBL) hos voksne og pediatriske pasienter (fra 1 måneds alder og eldre) som har utviklet overfølsomhet eller stille inaktivering overfor E. coliderivert asparaginase.

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 krisantaspase (Enrylaze) innføres som en del av antineoplastisk kombinasjonsbehandling til behandling av akutt lymfatisk leukemi (ALL) og lymfoblastisk lymfom (LBL) hos voksne og pediatriske pasienter (fra 1 måneds alder og eldre) som har utviklet overfølsomhet eller stille inaktivering overfor E. coliderivert asparaginase.

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

Behandlingen kan tas i bruk fra 01.05.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

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

Bakgrunn

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

Krisantaspase brukes til behandling for blodcancer og tilhører en gruppe legemidler kjent som «antineoplastiske og immunmodulerende midler». Det virker ved å redusere nivået av asparagin (en aminosyre) i kroppen. Asparagin er et stoff kreftceller trenger for å overleve. Det er et stort klinisk behov for behandling med krisantaspase som har vært etablert i klinisk praksis i Norge i mange år.

Det er to preparater med virkestoffet krisantaspase som har markedsføringstillatelse i Norge:

- krisantaspase (Erwinase), pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning.
- krisantaspase (Enrylaze), injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning.

Den 24. oktober 2025 ble Sykehusinnkjøp informert av Campus Pharma (leverandør av Erwinase), om at innehaver av markedsføringstillatelsen for Erwinase (Porton Biopharma) hadde besluttet å opphøre produksjonen av Erwinase, og at Erwinase skulle avregistreres i samtlige markeder globalt. Behandling med Erwinase vil derfor ikke være tilgjengelig for norske pasienter fremover når beholdningen av ferdigprodusert Erwinase er solgt ut. På bakgrunn av denne informasjonen tok Sykehusinnkjøp kontakt med Jazz Pharmaceuticals 29.10.2025 for å få et nytt pristilbud på Enrylaze.

I beslutningen vedrørende innføring av Enrylaze fra 18.03.2024 står det:

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

Interregionalt fagdirektørmøte besluttet 19.01.2026 at det gis gruppeunntak for ID2023_106 Krisantaspase (Enrylaze) som del av antineoplastisk kombinasjonsbehandling til behandling av akutt lymfatisk leukemi (ALL) og lymfoblastisk lymfom (LBL) hos voksne og pediatriske pasienter (fra 1 måneds alder og eldre) som har utviklet overfølsomhet eller stille inaktivering overfor E. coli-derivert asparaginase inntil det foreligger en beslutning om innføring i Beslutningsforum for nye metoder eller det ikke lenger er en mangelssituasjon.

Sykehusinnkjøp har utarbeidet et nytt prisnotat basert på nytt pristilbud fra leverandør, datert 22.01.2026.

Legemiddelet fikk markedsføringstillatelse i Norge 15.09.2023.

Godkjent indikasjon:

Enrylaze er indisert som en del av antineoplastisk kombinasjonsbehandling til behandling av akutt lymfatisk leukemi (ALL) og lymfoblastisk lymfom (LBL) hos voksne og pediatriske pasienter (fra 1 måneds alder og eldre) som har utviklet overfølsomhet eller stille inaktivering overfor E. coliderivert asparaginase.

Tidligere beslutninger i Beslutningsforum (18.03.2024):

ID2023_106, Krisantaspase (Enrylaze)

1. Krisantaspase (Enrylaze) innføres ikke som en del av antineoplastisk kombinasjonsbehandling til behandling av akutt lymfatisk leukemi (ALL) og lymfoblastisk lymfom (LBL) hos voksne og pediatriske pasienter (fra 1 måneds alder og eldre) som har utviklet overfølsomhet eller stille inaktivering overfor E. coli-derivert asparaginase.
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til prisen på annen tilgjengelig behandling.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

ID2023_007, Krisantaspase (Erwinase)

1. Krisantaspase (Erwinase) innføres i kombinasjon med andre kjemoterapeutika for å behandle pasienter, hovedsakelig barn, med akutt lymfoblastisk leukemi som har utviklet hypersensitivitet til E. coli-asparaginase eller pegylert asparaginase som er oppnådd fra E. coli.
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.

Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF

Jazz Pharmaceuticals har 02.02.2026 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Besøksadresse
Wesselveg 75
7502 Stjørdal

Postadresse
Postboks 464
7501 Stjørdal

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

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
528741	Enrylaze, injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning, 10 mg/0,5 ml, 3 stk hetteglass.	80 703,70 NOK	

Dosering med Enrylaze er avhengig av kroppsoverflate, og dermed også av alder. Kostnad per uke for voksne (Antatt kroppsoverflate på 1,73m²) blir da [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 511 123 NOK med maks AUP, med dosering 25 mg/m² to ganger per uke og 50 mg/m² en gang per uke, i henhold til SPC. Tilsvarende kostnad per uke for barn (Antatt alder 9 år med gjennomsnittlig kroppsoverflate på 1,07 m²) blir [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 322 815 NOK med maks AUP. Kostnadene er beregnet med svinn der det antas at gjenværende rester i hetteglass etter behandling kasseres.

[REDACTED]

Kostnadseffektivitet

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

Erwinase og Enrylaze har samme virkestoff (krisantaspase), og det antas at den kliniske effekten er sammenlignbar.

[REDACTED]

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Behandling med krisantaspase til ALL/LBL har vært etablert i klinisk praksis i Norge i mange år. Tall fra Farmastat viser at Erwinase har omsatt for ca. 13 millioner NOK AIP siste 12 måneder.

Et bytte av behandling fra Erwinase til Enrylaze vil føre til økte legemiddelutgifter, men budsjettkonsekvensene antas å være små.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom krisantaspase (Enrylaze) blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.03.2026, vil ny pris for Enrylaze være gjeldende fra 01.05.2026.

Informasjon om refusjon av krisantaspase (Enrylaze) i andre land

Sverige: ingen tilgjengelig informasjon.

Danmark: ingen tilgjengelig informasjon.

Skottland (SMC): ingen tilgjengelig informasjon.

England (NICE/NHS): ingen tilgjengelig informasjon.

Oppsummering

Behandling med krisantaspase har vært etablert i klinisk praksis i Norge i mange år, og det er et stort klinisk behov for behandlingen.

Det har vært to preparater med virkestoffet krisantaspase (Erwinase og Enrylaze) som har hatt markedsføringstillatelse i Norge. I beslutningsforum 18.03.2024 ble Erwinase besluttet innført mens Enrylaze ble besluttet ikke innført. Innehaveren av markedsføringstillatelsen for Erwinase har imidlertid besluttet å stoppe produksjonen og avregistrere legemiddelet. Dette endrer

beslutningsgrunnlaget i saken, og det er behov for å gjøre en ny vurdering vedrørende innføring av behandling med Enrylaze.

Dersom krisantaspase (Enrylaze) blir besluttet innført 16.03.2026 på møte i Beslutningsforum, kan ny pris gjelde fra 01.05.2026. En eventuell innføring vil ha små budsjettvirkninger.

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:** 03.02.2026

ID2023_106: Krisantaspase (Enrylaze) del av antineoplastisk kombinasjonsbehandling til behandling av akutt lymfatisk leukemi (ALL) og lymfoblastisk lymfom (LBL) hos voksne og pediatriske pasienter (fra 1 måneds alder og eldre) som har utviklet overfølsomhet eller stille inaktivering overfor E. coli-derivert asparaginase – ny vurdering

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 20.03.2023 der følgende oppdrag ble bestilt:

«Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS for krisantaspase som del av et kjemoterapeutisk regime til behandling av akutt lymfoblastisk leukemi (ALL) og lymfoblastisk lymfom (LBL) hos voksne og barn som har utviklet hypersensitivitet for eller stille inaktivering av asparaginase fra E. coli-bakterier.»

Det vises dessuten til godkjent SPC, tidligere prisnotat fra Sykehusinnkjøp datert 23.02.2024 samt tidligere beslutninger i Beslutningsforum.

Legemiddelet fikk markedsføringstillatelse i Norge 15.09.2023.

Godkjent indikasjon:

Enrylaze er indisert som en del av antineoplastisk kombinasjonsbehandling til behandling av akutt lymfatisk leukemi (ALL) og lymfoblastisk lymfom (LBL) hos voksne og pediatriske pasienter (fra 1 måneds alder og eldre) som har utviklet overfølsomhet eller stille inaktivering overfor E. coliderivert asparaginase.

Krisantaspase brukes til behandling for blodcellekreft og tilhører en gruppe legemidler kjent som «antineoplastiske og immunmodulerende midler». Det virker ved å redusere nivået av asparagin (en aminosyre) i kroppen. Asparagin er et stoff kreftceller trenger for å overleve. Det er et stort klinisk behov for behandling med krisantaspase som har vært etablert i klinisk praksis i Norge i mange år.



Det er to preparater med virkestoffet krisantaspase som har markedsføringstillatelse i Norge:

- krisantaspase (Erwinase), pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning.
- krisantaspase (Enrylaze), injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning.

Behandling med krisantaspase ble vurdert i Beslutningsforum 18.03.2024 der følgende beslutninger ble fattet:

ID2023_106, Krisantaspase (Enrylaze)¹

1. Krisantaspase (Enrylaze) innføres ikke som en del av antineoplastisk kombinasjonsbehandling til behandling av akutt lymfatisk leukemi (ALL) og lymfoblastisk lymfom (LBL) hos voksne og pediatriske pasienter (fra 1 måneds alder og eldre) som har utviklet overfølsomhet eller stille inaktivering overfor E. coli-derivert asparaginase.
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til prisen på annen tilgjengelig behandling.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

ID2023_007, Krisantaspase (Erwinase)²

1. Krisantaspase (Erwinase) innføres i kombinasjon med andre kjemoterapeutika for å behandle pasienter, hovedsakelig barn, med akutt lymfoblastisk leukemi som har utviklet hypersensitivitet til E. coli-asparaginase eller pegylert asparaginase som er oppnådd fra E. coli.
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.

Den 24. oktober 2025 ble Sykehusinnkjøp informert av Campus Pharma (leverandør av Erwinase), om at innehaver av markedsføringstillatelsen for Erwinase (Porton Biopharma) hadde besluttet å opphøre produksjonen av Erwinase, og at Erwinase skulle avregistreres i samtlige markeder globalt. Behandling med Erwinase vil derfor ikke være tilgjengelig for norske pasienter fremover når beholdningen av ferdigprodusert Erwinase er solgt ut. På bakgrunn av denne informasjonen tok Sykehusinnkjøp kontakt med Jazz Pharmaceuticals 29.10.2025 for å få et nytt pristilbud på Enrylaze.

I beslutningen vedrørende innføring av Enrylaze fra 18.03.2024 står det:

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

Det er søkt om gruppeunntak for behandling med Enrylaze til fagdirektørene i de regionale helseforetakene.

¹ https://www.nyemetoder.no/metoder/id2023_106/

² <https://www.nyemetoder.no/metoder/krisantaspase/>



Pristilbud

Jazz Pharmaceuticals har 02.02.2026 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
528741	Enrylaze, injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning, 10 mg/0,5 ml, 3 stk hetteglass.	80 703,70 NOK	

Dosering med Enrylaze er avhengig av kroppsoverflate, og dermed også av alder. Kostnad per uke for voksne³ blir da [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 511 123 NOK med maks AUP, med dosering 25 mg/m² to ganger per uke og 50 mg/m² en gang per uke, i henhold til SPC. Tilsvarende kostnad per uke for barn⁴ blir [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 322 815 NOK med maks AUP. Kostnadene er beregnet med svinn der det antas at gjenværende rester i hetteglass etter behandling kasseres.

Kostnadseffektivitet

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

Erwinase og Enrylaze har samme virkestoff (krisantaspase), og det antas at den kliniske effekten er sammenlignbar.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Behandling med krisantaspase til ALL/LBL har vært etablert i klinisk praksis i Norge i mange år. Tall fra Farmastat viser at Erwinase har omsatt for ca. 13 millioner NOK AIP siste 12 måneder.

Et bytte av behandling fra Erwinase til Enrylaze vil føre til økte legemiddelutgifter, men budsjettkonsekvensene antas å være små.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom krisantaspase (Enrylaze) blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.03.2026, vil ny pris for Enrylaze være gjeldende fra 01.05.2026.

Informasjon om refusjon av krisantaspase (Enrylaze) i andre land

Sverige: ingen tilgjengelig informasjon.

Danmark: ingen tilgjengelig informasjon.

Skottland (SMC): ingen tilgjengelig informasjon.

England (NICE/NHS): ingen tilgjengelig informasjon.

³ Antatt kroppsoverflate på 1,73 m²

⁴ Antatt alder 9 år med gjennomsnittlig kroppsoverflate på 1,07 m²



Oppsummering

Behandling med krisantaspase har vært etablert i klinisk praksis i Norge i mange år, og det er et stort klinisk behov for behandlingen.

Det har vært to preparater med virkestoffet krisantaspase (Erwinase og Enrylaze) som har hatt markedsføringstillatelse i Norge. I beslutningsforum 18.03.2024 ble Erwinase besluttet innført mens Enrylaze ble besluttet ikke innført. Innehaveren av markedsføringstillatelsen for Erwinase har imidlertid besluttet å stoppe produksjonen og avregistrere legemiddelet. Dette endrer beslutningsgrunnlaget i saken, og det er behov for å gjøre en ny vurdering vedrørende innføring av behandling med Enrylaze.

Dersom krisantaspase (Enrylaze) blir besluttet innført 16.03.2026 på møte i Beslutningsforum, kan ny pris gjelde fra 01.05.2026. En eventuell innføring vil ha små budsjettvirkninger.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	29.10.2025	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	02.02.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	03.02.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	97 dager hvorav 96 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 1 dag.	

Møtedato: 16.03.2026

Vår ref.:
26/00036

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



Sak 042 – 2026 ID2025_035 Ibrutinib (Imbruvica) i kombinasjon med rituksimab, syklofosfamid, doksorubicin, vinkristin og prednisolon (IMBRUVICA + R-CHOP) alternerende med R-DHAP (eller R-DHAOx) uten IMBRUVICA, etterfulgt av IMBRUVICA som monoterapi, til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet mantelcellelymfom (MCL) som vil være kvalifisert for autolog stamcelletransplantasjon (ASCT).

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_035 Ibrutinib (Imbruvica) i kombinasjon med rituksimab, syklofosfamid, doksorubicin, vinkristin og prednisolon (IMBRUVICA + R-CHOP) alternerende med R-DHAP (eller R-DHAOx) uten IMBRUVICA, etterfulgt av IMBRUVICA som monoterapi, til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet mantelcellelymfom (MCL) som vil være kvalifisert for autolog stamcelletransplantasjon (ASCT).

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. Ibrutinib (Imbruvica) innføres i kombinasjon med rituksimab, syklofosfamid, doksorubicin, vinkristin og prednisolon (IMBRUVICA + R-CHOP) alternerende med R-DHAP (eller R-DHAOx) uten IMBRUVICA, etterfulgt av IMBRUVICA som monoterapi, til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet mantelcellelymfom (MCL) som vil være kvalifisert for autolog stamcelletransplantasjon (ASCT).
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, 06.03.2026

Med vennlig hilsen

Jan Frich
administrerende direktør

Vedlegg: Notat *ID2025_035 Ibrutinib (Imbruvica)*

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 05.03.2026

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_035 Ibrutinib (Imbruvica) i kombinasjon med rituksimab, syklofosfamid, doksorubicin, vinkristin og prednisolon (IMBRUVICA + R-CHOP) alternerende med R-DHAP (eller R-DHAox) uten IMBRUVICA, etterfulgt av IMBRUVICA som monoterapi, til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet mantelcellelymfom (MCL) som vil være kvalifisert for autolog stamcelletransplantasjon (ASCT).

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 ibrutinib (Imbruvica) innføres i kombinasjon med rituksimab, syklofosfamid, doksorubicin, vinkristin og prednisolon (IMBRUVICA + R-CHOP) alternerende med R-DHAP (eller R-DHAox) uten IMBRUVICA, etterfulgt av IMBRUVICA som monoterapi, til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet mantelcellelymfom (MCL) som vil være kvalifisert for autolog stamcelletransplantasjon (ASCT).

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

Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

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

Bakgrunn

Saken gjelder en indikasjonsutvidelse av et legemiddel som tidligere er besluttet innført i systemet for Nye metoder. Det foreligger et gruppeunntak for behandlingen datert 19.01.2026.

DMP har utarbeidet en metodevurderingsrapport datert 02.02.2026. Rapporten inneholder en kostnad-per-QALY analyse der behandling med imbruvica i kombinasjon med kjemoimmunterapi sammenlignes med kjemoimmunterapi etterfulgt av autolog stamcelletransplantasjon. Sykehusinnkjøp har utarbeidet et prisnotat basert på pristilbud fra leverandør datert 05.02.2026.

Ibrutinib er tidligere besluttet innført som monoterapi til behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktær MCL (ID2014_001, innført 28.04.2025). Den aktuelle indikasjonen omfatter bruk av ibrutinib i en tidligere behandlingslinje enn tidligere innført bruksområde. Den aktuelle bruken er avgrenset til den delen av pasientpopulasjonen som anses som kvalifisert for ASCT, dvs. pasienter med utbredt sykdom under 65–70 år.

Ibrutinib er tidligere besluttet innført til en rekke ulike indikasjoner ved kronisk lymfatisk leukemi, samt til behandling av Waldenströms makroglobulinemi.

Interregionalt fagdirektørmøte besluttet 19.01.2026 at det gis gruppeunntak for ID2025_035 Ibrutinib (Imbruvica) som del av 1. linjebehandling av pasienter med mantelcellelymfom < 70 år; behandling etter triangle-studien arm 1.

Godkjent indikasjon:

IMBRUVICA i kombinasjon med rituksimab, syklofosfamid, doksorubicin, vinkristin og prednisolon (IMBRUVICA + R-CHOP) alternerende med R-DHAP (eller R-DHAox) uten IMBRUVICA, etterfulgt av IMBRUVICA som monoterapi, er indisert til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet mantelcellelymfom (MCL) som vil være kvalifisert for autolog stamcelletransplantasjon (ASCT).

Fra metodevurderingsrapporten til DMP

Om sykdommen

Mantelcellelymfom (MCL) er en distinkt undergruppe av non-Hodgkins lymfomer og karakteriseres av diffus eller vagt knutet vekst bestående av relativt små centrocyttliknende celler. Gjennomsnittsalder ved diagnose er 71,2 år og tre av fire pasienter er menn. MCL har hatt en relativt stabil insidens over tid, men prognosen har bedret seg betraktelig de senere år med en dobling i relativ overlevelse. 10 års relativ overlevelse var i perioden 2020-2024 51,7 %.

Pasientgrunnlag i Norge

For perioden 2015-2024 ble det årlig diagnostisert i gjennomsnitt 63 pasienter med MCL i Norge. Basert på innspill fra den rekrutterte medisinske fageksperten, legger DMP til grunn at 35 pasienter årlig kan være aktuelle for metoden.

Behandling i norsk klinisk praksis

Pasienter med ubehandlet MCL egnet for autolog stamcelletransplantasjon (ASCT) behandles i dag med et induksjonsregime bestående av kjemoimmunterapi. Deretter følger høydosebehandling med kjemoterapi som en del av ASCT. Rituksimab vedlikeholdsbehandling gis hver 2. måned i 3 år dersom pasienten har god toleranse/effekt av behandlingen.

DMPs vurdering av nytte

I DMPs hovedanalyse estimeres det at pasienter som behandles med ibrutinib i kombinasjon med kjem-o-immun-terapi etterfulgt av ibrutinib vedlikeholdsbehandling i gjennomsnitt får 2,34 flere gode leveår (QALY) sammenlignet med pasienter som behandles med kjem-o-immun-terapi etterfulgt av ASCT. Ibrutinib gjør at pasienter forblir uten behandlingssvikt lengre og sannsynligvis har bedre overlevelse.

Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF

Johnson & Johnson har 28.01.2026 bekreftet at følgende priser skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
586171	Imbruvica, 140 mg, 28 kapsler	22 912,80 NOK	
392962	Imbruvica, 280 mg, 28 kapsler	45 268,00 NOK	
143617	Imbruvica, 420 mg, 28 kapsler	68 323,80 NOK	
141051	Imbruvica, 560 mg, 28 kapsler	94 010,60 NOK	

Dette tilsvarer en behandlingskostnad på [REDAKTERT] med tilbudt RHF-AUP og 2 642 369 NOK med maks AUP. Behandlingskostnaden er beregnet med dosering 560 mg én gang daglig og en behandlingstid på ca. 28 måneder, i henhold til tabellen under (fra SPC).

Behandling	Syklusnummer	Behandling	Ibrutinib
Del I	1, 3, 5	Ibrutinib i kombinasjon med R-CHOP	På dag 1–19
	2, 4, 6	R-DHAP	Uten ibrutinib
Del II		Ibrutinib	Daglig i 24 måneder

Sykluslengden på de første seks syklusene er 21 dager. Del II av behandlingen (daglig ibrutinib i 24 måneder) bør startes etter at perifere blodverdier er restituert. Rituksimab kan legges til i henhold til nasjonale retningslinjer for behandling.

Beregningene over inkluderer ikke kostnadene forbundet med kjemoimmunterapi (R-CHOP og R-DHAP). Disse regimene består av generiske legemidler med et lavt kostnadsnivå.

Kostnadseffektivitet

DMP har i metodevurderingen beregnet kostnad per vunnet QALY for imbruvica i kombinasjon med kjemoimmunterapi sammenlignet med kjemoimmunterapi etterfulgt av ASCT.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	608 979 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 28.01.2026 uten mva.	[REDAKTERT]

DMP har i metodevurderingsrapporten estimert at absolutt prognosetap for den aktuelle pasientpopulasjonen som i dag behandles med kjemoimmunterapi etterfulgt av ASCT til ca. 10,7 QALYs. DMP har i tillegg presentert et scenario for alvorlighetsberegninger der det legges til grunn en gjennomsnittsalder som er mer representativ for norske forhold. I dette scenarioet er APT beregnet til ca. 6,6 QALYs.

DMP skriver at det er flere usikkerhetsmomenter i analysen, knyttet til både behandling etter residiv, bruk av nyttevekter fra eksterne kilder og framskriving av overlevelseshdata. DMP understreker imidlertid at de har testet forutsetninger for disse variablene i konservative scenarioer, og at de samlet sett vurderer at det er liten beslutningsusikkerhet i denne saken med dagens RHF-priser.

Budsjettkonsekvenser

Basert på innspill fra medisinsk fagekspert, estimerer DMP at 35 nye pasienter årlig vil motta behandling med ibrutinib i kombinasjon med kjemoimmunterapi, dersom behandlingen blir besluttet innført for aktuell pasientpopulasjon.

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett, med omtrent 100 pasienter det femte året etter eventuell innføring.

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

Maks AUP inkl. mva.	Ca. 67 millioner NOK
Avtalepris mottatt 28.01.2026 inkl. mva.	

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom ibrutinib i kombinasjon med kjemoimmunterapi blir besluttet innført av Beslutningsforum 16.03.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av ibrutinib (Imbruvica) i andre land

Sverige: Ingen beslutning identifisert.

Danmark: Besluttet innført 22.01.2026

«Medisinrådet anbefaler ibrutinib i kombination med rituximab, cyclophosphamid, doxorubicin, vincristin og prednisolon (R-CHOP) skiftevis med dexamethason, cytarabin og cisplatin (R-DHAP) uden ibrutinib, efterfulgt af monoterapi med ibrutinib, til behandling af voksne patienter med tidligere ubehandlet mantle celle lymfom, som er egnede til autolog stamcelletransplantation.

Medisinrådet legger vekt på, at behandlingen med ibrutinib kan forlænge overlevelsen og er forbundet med mindre risiko for senfølger end den eksisterende behandling, som er autolog transplantation af stamceller. Selvom ibrutinib er dyrere end den eksisterende behandling, vurderes meromkostningene at være acceptable i forhold til effekten. Derfor anbefaler Medisinrådet ibrutinib som mulig standardbehandling til patienter der er egnede til autolog stamcelletransplantation og god almen tilstand (performance score på 0-1).»

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): Metodevurdering pågår.

Oppsummering

DMP har beregnet at merkostnad per vunnet QALY ved å ta i bruk ibrutinib i kombinasjon med kjemoimmunterapi ved aktuell indikasjon [redacted], gitt tilstandens alvorlighet. [redacted]

Dersom ibrutinib i kombinasjon med kjemoimmunterapi blir besluttet innført av Beslutningsforum 16.03.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Vedlegg

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

Lenker:

1. [Rapport](#) fra DMP

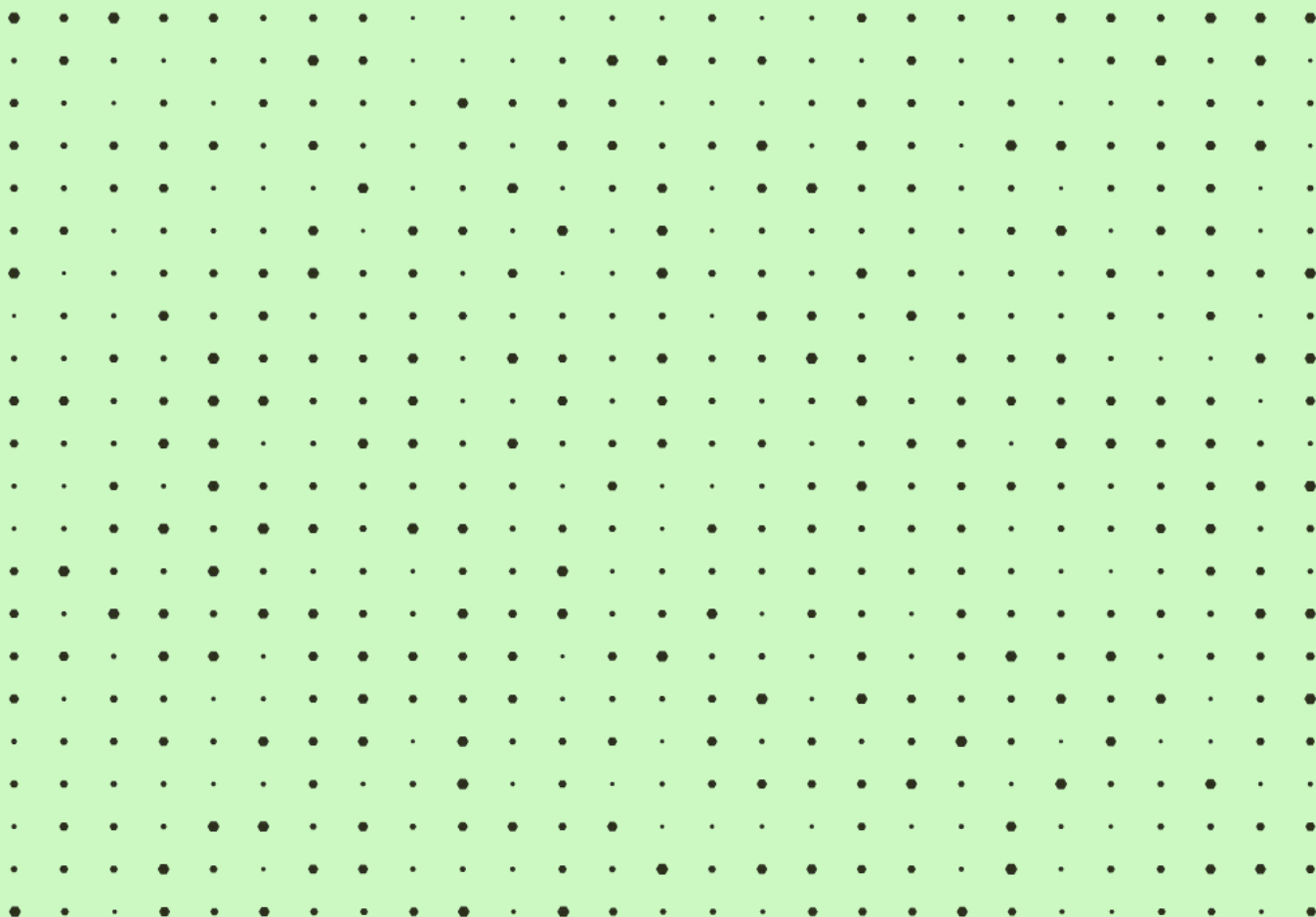
Metodevurdering av enkeltlegemiddel finansiert i spesialisthelsetjenesten

Ibrutinib (Imbruvica)

I kombinasjon med rituksimab, syklofosamid, doksorubicin, vinkristin og prednisolon (ibrutinib + R-CHOP) alternerende med R-DHAP (eller R-DHAOx) uten ibrutinib, etterfulgt av ibrutinib som monoterapi til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet mantelcellelymfom (MCL) som vil være kvalifisert for autolog stamcelletransplantasjon (ASCT).

ID2025 035

02.02.2026



Sammendrag

Metode

Metodevurdering av legemiddelet Imbruvica (ibrutinib). 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 ibrutinib har en nytte som overstiger risikoen ved bruk, og Europakommisjonen har utstedt indikasjonsutvidelse. For metodevurderingen er det nytte og kostnader av den nye metoden sammenlignet med dagens behandlingsalternativ i norsk klinisk praksis som er relevant.

DMPs vurdering tar utgangspunkt i dokumentasjon innsendt av J&J Innovative Medicines. De regionale helseforetakene har oppnevnt en medisinsk fagekspert til oppdraget om metodevurdering. Vedkommende har bistått DMP med avklaringer rundt dagens behandling for pasientgruppen, pasientanslag, overførbarhet av studiedata til norsk pasientpopulasjon og forventede effekter av behandling på lang sikt.

Oversikt over metodevurderingen																			
Bestilling	ID2025_035: Ibrutinib i kombinasjon med rituksimab, syklofosfamid, doksorubicin, vinkristin og prednisolon (brutinib + R CHOP) alternerende med R-DHAP (eller R-DHAox) uten ibrutinib, etterfulgt av ibrutinib som monoterapi til behandling av voksne med tidligere ubehandlet mantelcellelymfom (MCL) som vil være kvalifisert for autolog stamcelletransplantasjon (ASCT).																		
Legemiddelfirma	J&J Innovative Medicines																		
Preparat	Imbruvica																		
Virkestoff	Ibrutinib																		
ATC-kode	L01EL01																		
Aktuell indikasjon	IMBRUVICA i kombinasjon med rituksimab, syklofosfamid, doksorubicin, vinkristin og prednisolon (IMBRUVICA + R-CHOP) alternerende med R-DHAP (eller R-DHAox) uten IMBRUVICA, etterfulgt av IMBRUVICA som monoterapi, er indisert til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet mantelcellelymfom (MCL) som vil være kvalifisert for autolog stamcelletransplantasjon (ASCT).																		
Virkningsmekanisme	Ibrutinib er en kovalent hemmer av enzymet Brutons tyrosinkinase (BTK). BTK er et signalmolekyl i signalveien til B-celle antigenreseptorer (BCR) og cytokinreseptorer. BTK-signalerer er viktig for vekst av B-celler, herunder mantelceller. Ibrutinib vil, ved å hemme BTK, redusere veksten av kreftcellene og med det utvikling av sykdommen.																		
Dosering	Anbefalt dose av ibrutinib er 560 mg (fire kapsler) én gang daglig: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Behandling</th><th>Syklusnummer</th><th>Behandling</th><th>Ibrutinib</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Del I*</td><td>1, 3, 5</td><td>Ibrutinib i kombinasjon med R-CHOP</td><td>560 mg på dag 1-19</td></tr> <tr> <td></td><td>2, 4, 6</td><td>R-DHAP[#]</td><td>Uten ibrutinib</td></tr> <tr> <td>Del II</td><td></td><td>Ibrutinib</td><td>560 mg daglig i 24 måneder</td></tr> </tbody> </table> R-CHOP = rituksimab, syklofosfamid, doksorubicin, vinkristin og prednisolon R-DHAP = rituksimab, deksametason, cytarabin, cisplatin *6 sykluser; hver syklus er 21 dager. [#]Se preparatomtalen for doseringsinformasjon for hvert legemiddel. [#]Utskiftbar med R-DHAox (rituksimab, deksametason, cytarabin, oksaliplatin)[§]			Behandling	Syklusnummer	Behandling	Ibrutinib	Del I*	1, 3, 5	Ibrutinib i kombinasjon med R-CHOP	560 mg på dag 1-19		2, 4, 6	R-DHAP [#]	Uten ibrutinib	Del II		Ibrutinib	560 mg daglig i 24 måneder
Behandling	Syklusnummer	Behandling	Ibrutinib																
Del I*	1, 3, 5	Ibrutinib i kombinasjon med R-CHOP	560 mg på dag 1-19																
	2, 4, 6	R-DHAP [#]	Uten ibrutinib																
Del II		Ibrutinib	560 mg daglig i 24 måneder																

Helseøkonomisk analyse vurdert av DMP	Ja ☒ Type: Kostnad-per-QALY og budsjettanalyse Nei ☐
Rabatterte legemiddelpriser	Det foreligger forhandlede rabatterte legemiddelpriser på et eller flere av legemidlene i analysen. Resultater basert på disse konfidensielle prisene vil fremkomme i et separat dokument som oversendes til aktører med tjenstlig behov for denne informasjonen.

Sykdom

Mantelcellelymfom (MCL)	
Om sykdommen	Mantelcellelymfom (MCL) er en distinkt undergruppe av non-Hodgkins lymfomer og karakteriseres av diffus eller vagt knutet vekst bestående av relativt små centrocyttliknende celler. Gjennomsnittsalder ved diagnose er 71,2 år og tre av fire pasienter er menn. MCL har hatt en relativt stabil insidens over tid, men prognosen har bedret seg betraktelig de senere år med en dobling i relativ overlevelse. 10 års relativ overlevelse var i perioden 2020-2024 51,7 %.
Pasientgrunnlag i Norge	For perioden 2015-2024 ble det årlig diagnostisert i gjennomsnitt 63 pasienter med MCL i Norge. Basert på innspill fra den rekrutterte medisinske fageksperten, legger DMP til grunn at 35 pasienter årlig kan være aktuelle for metoden.
Behandling i norsk klinisk praksis	Pasienter med ubehandlet MCL egnet for autolog stamcelletransplantasjon (ASCT) behandles i dag med et induksjonsregime bestående av kjemoimmunterapi. Deretter følger høydosebehandling med kjemoterapi som en del av ASCT. Rituksimab vedlikeholdsbehandling gis hver 2. måned i 3 år dersom pasienten har god toleranse/effekt av behandlingen.

Helseøkonomisk analyse

Beskrivelse av den helseøkonomiske analysen DMP har lagt til grunn	
Populasjon	Pasienter med tidligere ubehandlet mantelcellelymfom (MCL) som vil være kvalifisert for autolog stamcelletransplantasjon (ASCT).
Intervensjon	Ibrutinib i kombinasjon med alternerende R-CHOP/R-DHAP etterfulgt av ibrutinib monoterapi
Komparator	Alternerende R-CHOP/R-DHAP etterfulgt av ASCT
Utfall	QALYs, leveår, ressursbruk
Hovedkilde til effektdata	TRIANGLE, en randomisert, kontrollert, åpen, fase 3 studie.
Analyseperspektiv	Utvidet helsetjenesteperspektiv
Tidshorisont	Livstid, tilsvarende 43 år

DMP har vurdert innsendt helseøkonomisk analyse fra Janssen 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.

	Ibrutinib i kombinasjon med kjemoimmunterapi etterfulgt av ibrutinib monoterapi	Kjemoimmunterapi etterfulgt av ASCT	Differanse
Totale kostnader (NOK)	2 532 523	1 105 500	1 427 023
Totale QALYs Totale leveår	11,65 13,57	9,31 10,79	2,34 2,78
Merkostnad (NOK) per vunnet QALY Merkostnad (NOK) per vunnet leveår			608 979 513 600

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

DMPs vurdering av nytte:

Effekt og sikkerhet av ibrutinib i kombinasjon med kjemoimmunterapi etterfulgt av ibrutinib monoterapi i to år (ibrutinib-armen; intervensjon) er sammenlignet med kjemoimmunterapi etterfulgt av autolog stamcelletransplantasjon (ASCT) (ASCT-armen; komparator) til behandling av pasienter med ubehandlet MCL som er egnet for å motta ASCT i den randomiserte, kontrollerte, åpne, fase 3 studien TRIANGLE. Studien inkluderte tre armer og det er sammenligningen av ibrutinib-armen med ASCT-armen som er relevant for denne metodevurderingen. I den tredje armen ble ibrutinib lagt til dagens standardregime med ASCT, men dette førte ikke til en bedre effekt enn det som er observert for ibrutinib-regimet uten ASCT. Viktige effektutfallsmål målt i studien var overlevelse uten behandlingssvikt (failure-free survival; FFS) og totaloverlevelse (OS). Den rekrutterte medisinske fageksperten vurderer både komparator og studiepopulasjon som relevant for norsk klinisk praksis.

Ved median oppfølgingstid på 54,9 måneder var hasard ratio 0,639 (98,3 % KI: 0,428 – 0,953). 61 (22,8 %) pasienter i ibrutinib-armen og 87 (32,3 %) pasienter i ASCT-armen hadde en rapportert hendelse. Median FFS var ikke nådd i noen av armene og ved 48 måneder var den hendelsesfrie FFS raten 0,818 (95 % KI: 0,765 – 0,860) for ibrutinib-armen og 0,703 (95 % KI: 0,643 – 0,755) for ASCT-armen. Hasard ratio for totaloverlevelse var 0,522 (95 % KI: 0,341 – 0,799). 33 (12,3 %) pasienter i ibrutinib-armen og 60 (22,3 %) pasienter i ASCT-armen hadde en hendelse (død). Median OS var ikke nådd i noen av armene.

Pasientrapporterte utfallsmål ble ikke samlet inn i TRIANGLE-studien og nyttevekter fra to andre studier som undersøkte effekt og sikkerhet av ibrutinib til behandling av MCL ble benyttet i Janssen sin grunnanalyse.

I DMPs hovedanalyse estimeres det at pasienter som behandles med ibrutinib i kombinasjon med kjemoimmunterapi etterfulgt av ibrutinib vedlikeholdsbehandling i gjennomsnitt får 2,34 flere gode leveår (QALY) sammenlignet med pasienter som behandles med kjemoimmunterapi etterfulgt av ASCT. Ibrutinib gjør at pasienter forblir uten behandlingssvikt lengre og sannsynligvis har bedre overlevelse.

Ingen nye sikkerhetssignaler for ibrutinib ble identifisert i TRIANGLE studien og sikkerhetsprofilen er i tråd med det som allerede er rapportert og etablert for ibrutinib. EMA argumenterer for at det totalt sett er en mer gunstig sikkerhetsprofil for ibrutinibregimet sammenlignet med ASCT-regimet, som er assosiert med mye toksisitet og behandlingsrelatert død. Dette støttes av den medisinske fageksperten som bekrefter at

overlevelsesdataene fra TRIANGLE studien er solide. Ifølge fageksperten er det et stort klinisk behov for metoden, noe som også skyldes at det er mindre uønskede hendelser forbundet med ibrutinib kjemoimmunterapi regimet. Handlingsprogrammet løfter også denne fordelene. Fagmiljøene ved norske sykehus søker i dag unntaksordningen for å få behandle alle nye MCL-pasienter som er tidligere ubehandlet og kandidater for ASCT med ibrutinib i kombinasjon med kjemoimmunterapi etterfulgt av ibrutinib («TRIANGLE- regimet»). I tillegg knytter nylig publiserte data også tvil til hvorvidt tillegg av ASCT til dagens behandlingsregime, som består av mer effektiv induksjonsbehandling og vedlikeholdsbehandling (rituksimab) enn det som ble benyttet tidligere, faktisk fører til en økt overlevelsesgevinst.

DMPs vurdering av ressursbruk:

Legemiddelkostnaden for en måneds behandling med ibrutinib er om lag 51 034 NOK, basert på maksimal AUP uten mva. I den helseøkonomiske analysen er det også inkludert kostnader forbundet med kjemoimmunterapi, administrasjon av intravenøse og subkutane legemidler, monitorering og oppfølging, uønskede hendelser, livets slutfase, og pasientens transport. Gjennomsnittlig totalkostnad for et behandlingsløp med ibrutinib i kombinasjon med kjemoimmunterapi etterfulgt av ibrutinib vedlikeholdsbehandling er ca. 2,5 millioner NOK per pasient (diskontert). Dette er 1,4 millioner NOK mer per pasient sammenlignet med totalkostnadene estimert for behandling med kjemoimmunterapi etterfulgt av ASCT.

DMP har estimert at merkostnad for ibrutinib i kombinasjon med kjemoimmunterapi etterfulgt av ibrutinib vedlikeholdsbehandling sammenliknet med kjemoimmunterapi etterfulgt av ASCT basert på maksimal AUP uten mva. for alle legemidler som inngår i analysen er:

609 000 NOK per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)

514 000 NOK per vunnet leveår

DMPs vurdering av alvorlighet:

Alvorlighetsgraden kan påvirke om kostnadene vurderes å stå i rimelig forhold til nytten av behandlingen. DMP har estimert at ubehandlet mantelcellelymfom for denne populasjonen behandlet med kjemoterapi etterfulgt av ASCT har et absolutt prognosetap (APT) på 10,7 QALY når studiealder på 56 år legges til grunn.

DMP presenterer også en analyse som legger til grunn alder 63 år, som er en mer representativ alder for norsk pasientpopulasjon og dermed en mer relevant APT for beslutning om innføring. APT er da 6,6 QALY.

DMPs vurdering av budsjettvirkninger:

DMP har estimert at budsjettvirkningen for sykehusene ved å ta i bruk ibrutinib ved behandling av ubehandlet mantelcellelymfom vil være om lag 67 millioner NOK i det femte budsjettåret. Det er lagt til grunn at omtrent 100 pasienter vil behandles med ibrutinib i det femte budsjettåret (35 nye pasienter per år), og beregningene er basert på maksimal AUP med mva. for alle legemidler som inngår i analysen. Budsjettberegningene er usikre og forenklede.

DMPs vurdering av usikkerhet:

TRIANGLE studien er godt egnet som dokumentasjonsgrunnlag for en metodevurdering. Intervensjonen er sammenlignet direkte med relevant komparator i en randomisert klinisk studie, og forskjellene mellom armene er signifikant for både FFS og OS for nåværende datakutt. Den relative effektstørrelsen er robust og i favør av ibrutinib-armen innenfor den rapporterte studieperioden. Selv om overlevelsesdataene er

umodne er det sannsynlig, basert på framskriving av studiedata, at det vil være overlevelsesgevinst også i et livstidsperspektiv selv om det er knyttet noe usikkerhet til størrelsen på denne.

Den rekrutterte medisinske fageksperten kommenterer at behandlingslandskapet for MCL er i stor endring. BTK-hemmere er i dag innført til behandling av residiverende eller refraktær MCL og fageksperten bekrefter at hovedandelen av pasientene får dette i 2. linje i norsk klinisk praksis med dagens behandlingsalgoritme. Utfordringen med å flytte ibrutinib (BTK-hemmer) frem til første linje som i aktuell metode er at det er få eller ingen regimer som da er åpenbare for 2. linjebehandling ved tidlig progresjon. Fageksperten er klar på at man ikke vil rebehandle med BTK-hemmer i denne situasjonen, det vil kun være aktuelt ved sent residiv. CAR-T (Brexdu-cel) er innført i 3. linje til denne pasientgruppen. BR gis ikke til pasienter som er aktuelle for CAR-T (dvs. yngre og friske pasienter) i en senere line, da man med denne behandlingen risikerer å redusere kvaliteten på T-celler som høstes til CAR-T. Fageksperten mener at CAR-T vil være et av få gode behandlingsalternativ for yngre pasienter som progredier på ibrutinib, men påpeker samtidig at det er en utfordring at denne ikke har MT i denne indikasjonen (linjen) og ikke er innført i 2. linje. BR er et alternativ for pasienter som ikke tåler CAR-T. Allo-SCT kan være aktuelt etter CAR-T i norsk klinisk praksis, men for ganske få pasienter. Pirobutinib er indisert til behandling av residiverende eller refraktært MCL for pasienter som tidligere har blitt behandlet med en BTK-hemmer. Metoden er per i dag ikke innført, men kan være aktuell behandling i andre linje om den blir innført. DMP vurderer at det derfor er knyttet stor usikkerhet til hvilken påfølgende behandling pasienter som blir behandlet med ibrutinib i kombinasjon med kjemoimmunterapi etterfulgt av ibrutinib vil motta dersom metoden blir innført. Basert på dette mener DMP at en pragmatisk tilnærming i denne metodevurderingen vil være å ikke inkludere påfølgende behandling i DMPs hovedanalyse. Dette er til fordel for intervensjonen. For å belyse påvirkningen (kostnader) av påfølgende behandling presenterer DMP et scenario hvor hovedandelen (~80 %) som progredierer i ibrutinib-armen mottar CAR-T mens hovedandelen (~80 %) i komparator-armen mottar BTK-hemmer etter progresjon. Dette øker IKER. Samtidig presiserer DMP at dette ikke er et scenario som bør veie for tungt i en beslutning, både fordi den kliniske effekten av slik etterfølgende behandling ikke er tatt høyde for i analysen, og fordi CAR-T hverken er innført eller godkjent i 2. linje. Scenarioet er hovedsakelig ment for å illustrere hvordan tilgjengelige påfølgende behandlinger påvirker IKER.

Nyttevektene er hentet fra to andre studier og det er knyttet usikkerhet til hvorvidt disse er representative for helsetilstandene i aktuell pasientpopulasjon. DMP har undersøkt betydningen av nyttevekter på resultatet, hvor en endring på ± 20 % påvirker IKER i svært liten grad. DMP vurderer at QALY-gevinsten er høy, noe som delvis kan skyldes usikkerhet knyttet til valg av framskrivningskurve og med det overlevelsesgevinst. Valg av kurve påvirker resultatet noe, men i denne saken er det ikke forventet at dette vil påvirke beslutning. DMP har testet konservative scenarioer og vurderer at det samlet sett er liten beslutningsusikkerhet i denne saken med dagens RHF-priser.

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:** 05.02.2026

ID2025_035: Ibrutinib (Imbruvica) i kombinasjon med rituksimab, syklofosfamid, doksorubicin, vinkristin og prednisolon (brutinib + R CHOP) alternerende med R-DHAP (eller R-DHAOx) uten ibrutinib, etterfulgt av ibrutinib som monoterapi til behandling av voksne med tidligere ubehandlet mantelcellelymfom (MCL) som vil være kvalifisert for autolog stamcelletransplantasjon (ASCT)

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 02.02.2026 samt godkjent SPC for Imbruvica. Metodevurderingen inneholder en kostnad-per-QALY analyse der behandling med imbruvica i kombinasjon med kjemoimmunterapi sammenlignes med kjemoimmunterapi etterfulgt av autolog stamcelletransplantasjon.

Godkjent indikasjon:

IMBRUVICA i kombinasjon med rituksimab, syklofosfamid, doksorubicin, vinkristin og prednisolon (IMBRUVICA + R-CHOP) alternerende med R-DHAP (eller R-DHAOx) uten IMBRUVICA, etterfulgt av IMBRUVICA som monoterapi, er indisert til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet mantelcellelymfom (MCL) som vil være kvalifisert for autolog stamcelletransplantasjon (ASCT).

Ibrutinib er tidligere besluttet innført som monoterapi til behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktær MCL (ID2014_001, innført 28.04.2025). Den aktuelle indikasjonen som omtales i dette prisnotatet omfatter bruk av ibrutinib i en tidligere behandlingslinje enn tidligere innført bruksområde. Den aktuelle bruken er avgrenset til den delen av pasientpopulasjonen som anses som kvalifisert for ASCT, dvs. pasienter med utbredt sykdom under 65–70 år.

Ibrutinib er dessuten tidligere besluttet innført til en rekke ulike indikasjoner ved kronisk lymfatisk leukemi, samt til behandling av Waldenströms makroglobulinemi.



Pristilbud

Johnson & Johnson har 28.01.2026 bekreftet at følgende priser skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
586171	Imbruvica, 140 mg, 28 kapsler	22 912,80 NOK	
392962	Imbruvica, 280 mg, 28 kapsler	45 268,00 NOK	
143617	Imbruvica, 420 mg, 28 kapsler	68 323,80 NOK	
141051	Imbruvica, 560 mg, 28 kapsler	94 010,60 NOK	

Dette tilsvarer en behandlingskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 2 642 369 NOK med maks AUP. Behandlingskostnaden er beregnet med dosering 560 mg én gang daglig og en behandlingslengde på ca. 28 måneder, i henhold til tabellen under (fra SPC).

Behandling	Syklusnummer	Behandling	Ibrutinib
Del I	1, 3, 5	Ibrutinib i kombinasjon med R-CHOP	På dag 1–19
	2, 4, 6	R-DHAP	Uten ibrutinib
Del II		Ibrutinib	Daglig i 24 måneder

Sykluslengden på de første seks syklusene er 21 dager. Del II av behandlingen (daglig ibrutinib i 24 måneder) bør startes etter at perifere blodverdier er restituert. Rituksimab kan legges til i henhold til nasjonale retningslinjer for behandling.

Beregningene over inkluderer ikke kostnadene forbundet med kjemoimmunterapi (R-CHOP og R-DHAP). Disse regimene består av generiske legemidler med et lavt kostnadsnivå.

Kostnadseffektivitet

DMP har i metodevurderingen beregnet kostnad per vunnet QALY for imbruvica i kombinasjon med kjemoimmunterapi sammenlignet med kjemoimmunterapi etterfulgt av ASCT.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	608 979 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 28.01.2026 uten mva.	

DMP har i metodevurderingsrapporten estimert at absolutt prognosetap for den aktuelle pasientpopulasjonen som i dag behandles med kjemoimmunterapi etterfulgt av ASCT til ca. 10,7 QALYs. DMP har i tillegg presentert et scenario for alvorlighetsberegninger der det legges til grunn en gjennomsnittsalder som er mer representativ for norske forhold. I dette scenarioet er APT beregnet til ca. 6,6 QALYs.

DMP skriver at det er flere usikkerhetsmomenter i analysen, knyttet til både behandling etter residiv, bruk av nyttevekter fra eksterne kilder og framskriving av overlevelseshdata. DMP understreker imidlertid at de har testet forutsetninger for disse variablene i konservative scenarioer, og at de samlet sett vurderer at det er liten beslutningsusikkerhet i denne saken med dagens RHF-priser.



Budsjettkonsekvenser

Basert på innspill fra medisinsk fagekspert, estimerer DMP at 35 nye pasienter årlig vil motta behandling med ibrutinib i kombinasjon med kjemoimmunterapi, dersom behandlingen blir besluttet innført for aktuell pasientpopulasjon.

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett, med omtrent 100 pasienter det femte året etter eventuell innføring.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 67 millioner NOK
Avtalepris mottatt 28.01.2026 inkl. mva.	

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom ibrutinib i kombinasjon med kjemoimmunterapi blir besluttet innført av Beslutningsforum 16.03.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av ibrutinib (Imbruvica) i andre land

Sverige: Ingen beslutning identifisert.

Danmark: Besluttet innført 22.01.2026¹.

«Medisinrådet anbefaler ibrutinib i kombination med rituximab, cyclophosphamid, doxorubicin, vincristin og prednisolon (R-CHOP) skiftevis med dexamethason, cytarabin og cisplatin (R-DHAP) uden ibrutinib, efterfulgt af monoterapi med ibrutinib, til behandling af voksne patienter med tidligere ubehandlet mantle celle lymfom, som er egnede til autolog stamcelletransplantation.

Medisinrådet lægger vægt på, at behandlingen med ibrutinib kan forlænge overlevelsen og er forbundet med mindre risiko for senfølger end den eksisterende behandling, som er autolog transplantation af stamceller. Selvom ibrutinib er dyrere end den eksisterende behandling, vurderes meromkostningerne at være acceptable i forhold til effekten. Derfor anbefaler Medisinrådet ibrutinib som mulig standardbehandling til patienter der er egnede til autolog stamcelletransplantation og god almen tilstand (performance score på 0-1).»

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): Metodevurdering pågår.

Oppsummering

DMP har beregnet at merkostnad per vunnet QALY ved å ta i bruk ibrutinib i kombinasjon med kjemoimmunterapi ved aktuell indikasjon [redacted], gitt tilstandens alvorlighet. [redacted]

Dersom ibrutinib i kombinasjon med kjemoimmunterapi blir besluttet innført av Beslutningsforum 16.03.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

¹ <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/i/ibrutinib-imbruvica-i-komb-med-r-chop-mantle-celle-lymfom>



Christina Sivertsen
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	27.01.2026	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	27.01.2026	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	28.01.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	05.02.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	9 dager hvorav 1 dag i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma og 7 dager i påvente av endelig metodevurderingsrapport. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 1 dag.	

Møtedato: 16.03.2026

Vår ref.:
26/00036

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



Sak 043 – 2026 ID2024_048 Ciltacabtagene autoleucel (Carvykti) til behandling av voksne pasienter med residiverende og refraktær myelomatose, som har fått minst én tidligere behandling, inkludert et immunmodulerende middel og en proteasomhemmer, har vist sykdomsprogresjon under siste behandling og er refraktære overfor lenalidomid.

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

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

Formål

Vedlagt oversendes sak angående ID2024_048 Ciltacabtagene autoleucel (Carvykti) til behandling av voksne pasienter med residiverende og refraktær myelomatose, som har fått minst én tidligere behandling, inkludert et immunmodulerende middel og en proteasomhemmer, har vist sykdomsprogresjon under siste behandling og er refraktære overfor lenalidomid.

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. Ciltacabtagene autoleucel (Carvykti) innføres ikke til behandling av voksne pasienter med residiverende og refraktær myelomatose, som har fått minst én tidligere behandling, inkludert et immunmodulerende middel og en proteasomhemmer, har vist sykdomsprogresjon under siste behandling og er refraktære overfor lenalidomid.
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.

Stjørdaal, 06.03.2026

Med vennlig hilsen

Jan Frich
administrerende direktør

Vedlegg: Notat ID2024_048 Ciltacabtagene autoleucel (Carvykti)

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 05.03.2026

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

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

ID2024_048 Ciltacabtagene autoleucel (Carvykti) til behandling av voksne pasienter med residiverende og refraktær myelomatose, som har fått minst én tidligere behandling, inkludert et immunmodulerende middel og en proteasomhemmer, har vist sykdomsprogresjon under siste behandling og er refraktære overfor lenalidomid.

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 ciltacabtagene autoleucel (Carvykti) ikke innføres til behandling av voksne pasienter med residiverende og refraktær myelomatose, som har fått minst én tidligere behandling, inkludert et immunmodulerende middel og en proteasomhemmer, har vist sykdomsprogresjon under siste behandling og er refraktære overfor lenalidomid.

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, overlevelsestell m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Bakgrunn

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

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 14.11.2025 samt godkjent SPC for ciltacabtagene autoleucel (Carvykti). DMP har vurdert prioriteringskriteriene alvorlighet, nytte og ressursbruk, samt usikkerhet i dokumentasjonen og budsjettkonsekvenser. Metodevurderingen inneholder en kostnad-per-QALY analyse der behandling

med ciltacabtagene autoleucel (cilta-cel) sammenlignes med legens valg av daratumumab-pomalidomid-deksametason (DPd) eller pomalidomid-bortezomib-deksametason (PVd) samt en tilleggsanalyse med en indirekte sammenligning mot daratumumab-karfilzomib-dexametason (DKd). DKd er ikke innført i Norge, men brukes som surrogat for isatuximab-karfilzomib-deksametason (IsaKd), siden disse to regimene tidligere er vurdert som likeverdige av Sykehusinnkjøps spesialistgruppe, og IsaKd er det regime som i hovedsak brukes i 2. behandlingslinje i Norge.

Godkjent indikasjon:

Carvykti er indisert til behandling av voksne pasienter med residiverende og refraktær myelomatose, som har fått minst én tidligere behandling, inkludert et immunmodulerende middel og en proteasomhemmer, har vist sykdomsprogresjon under siste behandling og er refraktære overfor lenalidomid.

Cilta-cel er tidligere besluttet ikke innført i en senere behandlingslinje:

ID2021_143: Ciltacabtagene autoleucel (Carvykti) til behandling av voksne pasienter med residiverende og refraktær myelomatose (RRMM), som har fått minst tre tidligere behandlinger, inkludert et immunmodulerende middel, en proteasomhemmer og et anti-CD38-antistoff, og har vist sykdomsprogresjon under siste behandling.

Cilta-cel er en CAR-T behandling til behandling av myelomatose. DMP skriver i metodevurderingen at cilta-cel per nå ikke antas å ha et kurativt potensial i målpopulasjonen og vil antagelig i stor utstrekning forskyve, heller enn fortrenge, dagens standardbehandling.

Valg av behandling i 2. behandlingslinje avhenger av flere faktorer som alder, komorbiditet og organfunksjon, samt respons og toleranse for tidligere behandling. Ifølge medisinske fageksperter i metodevurderingen er det mest aktuelle behandlingsalternativ i 2. linje for de fleste pasienter IsaKd. For pasienter som er refraktære mot et CD-38 antistoff, vil behandling med karfilzomib-deksametason (Kd) tilbys i 2. linje og pomalidomidbaserte regimer vil benyttes i 3. linje.

Etter at metodevurderingen av Carvykti ble publisert ble kombinasjonen Blenrep-bortezomib-deksametason (BVd) innført til behandling av myelomatose fra 2. linje. Hvordan dette påvirker behandlingsvalget i 2. linje er derfor ikke belyst i metodevurderingen, men ifølge handlingsprogram for myelomatose publisert på legeforeningens hjemmeside er BVd første valg fremfor IsaKd i 2. linje for pasienter som er refraktær mot lenalidomid men ikke mot et CD-38 antistoff.

Ifølge metodevurderingen vil antall pasienter aktuelle for behandling med cilta-cel avhenge av den kapasiteten sykehusene har for CAR-T behandling og kapasiteten Johnson & Johnson har for produksjon. Det presise antall er vanskelig å anslå, men varierer fra 25 til 75 pasienter årlig. Hvis man ikke tar hensyn til kapasitetsutfordringer, antas det totale antallet pasienter som kan være aktuelle for behandling med cilta-cel å ligge på ca. 180 pasienter per år. Ved tidspunktet for en innføring kan flere hundre pasienter ha akkumulert og være aktuelle for behandlingen.

Fra metodevurderingsrapporten til DMP

Om sykdommen

Myelomatose (også kjent som multippelt myelom (MM), benmargskreft) er en form for blodkreft som skyldes ukontrollert vekst av plasmaceller i benmargen. Myelomatose kan føre til benmargssvikt der produksjonen av viktige antistoffer og blodceller er hindret. Myelomcellene sprer seg vanligvis utover i benmargen i knoklene og danner mange små svulster (multiple myelomer). Pasientene kan ha betydelig nedsatt livskvalitet, med redusert fysisk funksjonsevne og smerter. Hyperkalsemi, nyresvikt og infeksjoner er de viktigste komplikasjonene forbundet med sykdommen.

Pasientgrunnlag i Norge

Besøksadresse
Wesselveg 75
7502 Stjørdal

Postadresse
Postboks 464
7501 Stjørdal

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

Pasienter aktuelle å behandle med cilta-cel avhenger av kapasiteten sykehusene har for CAR-T behandling og kapasiteten Janssen har for produksjon. Dette er vanskelig å anslå, men varierer fra 25 til 75 pasienter årlig. Dersom man ikke tar hensyn til kapasitetsutfordringer, antas det totale antallet pasienter som kan være aktuelle for behandling med cilta-cel å ligge på ca. 180 pasienter per år. Ved tidspunktet for en eventuell innføring kan flere hundre pasienter ha akkumulert og være aktuelle for behandlingen. Det vil kreves strenge seleksjonskriterier for å sikre behandling til pasienter med størst nytte.

Behandling i norsk klinisk praksis

Valg av behandling avhenger av flere faktorer, som pasientens alder, komorbiditet og organfunksjon, samt respons på og toleranse for tidligere behandling. Ulike legemidler av typen proteasomhemmere (PI), immunmodulerende midler (IMiD) og monoklonale antistoffer benyttes sammen i en lang rekke ulike kombinasjoner. Ifølge medisinske fageksperter rekruttert av RHF-ene er IsaKd det mest aktuelle behandlingsalternativet i 2. linje for pasienter som er refraktære mot lenalidomid men ikke mot et CD-38 antistoff. For pasienter som er behandlet til refraktærhet med både CD38-antistoff og lenalidomid i 1. linje, vil Kd tilbys i andre linje. Pomalidomid baserte regimer (f.eks. pomalidomid, syklofosfamid, deksametason, isatuximab, pomalidomid, deksametason eller bare pomalidomid og deksametason) kan benyttes i 3. linje mens de bispesifikke antistoffene, teklistamab eller elranatamab, vil være aktuelle alternativer i 4. linje.

Utdrag fra DMPs vurdering av nytte

I DMPs hovedanalyse estimeres det at pasienter som behandles med cilta-cel i gjennomsnitt får 2,5 flere gode leveår (QALY) sammenlignet med pasienter som behandles med legens valg. I DMPs tilleggsanalyse estimeres det at pasienter får i snitt 2,1 flere QALY-er sammenlignet med IsaKd. Cilta-cel gjør at pasienter forblir progresjonsfri lengre, og dermed har en lengre total overlevelse sammenlignet med standard behandling. Det er i all utstrekning den forlengede tiden i progresjonsfritt sykdomsstadium hvor helsegevinsten skjer.

Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF

Johnson & Johnson har 24.11.2025 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AIP	RHF -AIP
408605	Carvykti infusjonsvæske, 1 pose	4 262 950 NOK	

Cilta-cel er en éngangsbehandling, og hele kostnaden gjelder når infusjonen blir administrert til pasienten. Med Sykehusinnkjøp sine beregningsmodeller blir RHF-AUP inkl. mva for Carvykti

Utover dette er det i tillegg vesentlige kostnader knyttet til behandling før infusjon, samt oppfølging og annen støttebehandling i etterkant av infusjonen.

Kostnadseffektivitet

DMP har i metodevurderingen beregnet kostnad-per-QALY for cilta-cel sammenlignet med komparator legens valg (DVd/PVd) som vist under.

Hovedanalyse	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	1 296 925 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 24.11.2025 uten mva.	

Pasienter behandlet med legens valg har et absolutt prognosetap (APT) på ca. 12-14 QALY ifølge DMPs estimer.

DMP har også gjennomført en tilleggsanalyse med IsaKd som komparator siden denne behandlingen i størst grad benyttes i klinisk praksis i Norge da metodevurderingen ble ferdigstilt. Pasienter behandlet med IsaKd har et absolutt prognosetap (APT) på ca. 11-13 QALY ifølge DMPs estimer.

Tilleggsanalyse IsaKd	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	- 581 662 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 24.11.2025 uten mva.	

DMP understreker at tilleggssanalysen har flere begrensninger, bl.a. er behandlingskostnadene ved IsaKd trolig overestimerte og estimatene for relativ effekt er usikre, da de er basert på en indirekte sammenligning som har bias av ukjent størrelse. DMP mener også at modellen deres overestimerer behandlingsvarigheten for komparatorregimet og at dette isolert sett taler for at IKER er høyere enn beregnet.

Som tidligere nevnt er BVd blitt innført til behandling av pasienter med myelomatose fra 2. linje etter metodevurderingen av Carvrykti ble publisert. En andel av pasientene med myelomatose antas derfor å bli behandlet med BVd i 2. linje i dag, og IsaKd alene er derfor trolig ikke lengere den korrekte komparator for behandling i norsk klinisk praksis. Det er ukjent hvordan det vil påvirke IKER'en i tilleggssanalysen, hvis man tar høyde for at en andel av pasientene blir behandlet med BVd i stedet for IsaKd.



DMP skriver at nytten av cilta-cel sammenlignet med alternative behandlingsregimer anses være godt dokumentert i CARTITUDE-4. Kostnadseffektiviteten av cilta-cel i målpopulasjonen vil imidlertid være betinget av den reelle overlevelsesgevinsten sammenlignet med standardbehandling (relevant for norske forhold) samt innvirkningen en evt. innføring vil ha på etterfølgende behandlingsforløp. Det er relativt stor usikkerhet knyttet til størrelsen på overlevelsesgevinsten, pga. umodne OS data med usikre ekstrapoleringer av langtidsoverlevelse og manglende robust dokumentasjon mot optimal komparator for norsk klinisk praksis. Videre er det usikkerhet knyttet til kostnader for etterfølgende behandling over livstid. Johnson & Johnson har opplyst om at de ikke har tidspunkt for når oppdaterte resultater fra CARTITUDE-4 studien vil komme.

Budsjettkonsekvenser

DMP har estimert budsjettkonsekvensene for sykehusenes legemiddelbudsjett ved å ta i bruk cilta-cel i det tredje budsjettåret.

Pris	Budsjettkonsekvenser i 3. året
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 220 MNOK
Avtalepris mottatt 24.11.2025 inkl. mva.	

I disse beregninger er det tatt hensyn til kapasitetsutfordringer på sykehusene og derfor lagt til grunn at 75 pasienter vil kunne behandles med cilta-cel i det tredje budsjettåret. Scenariet med kapasitetsutfordringer viser Johnson & Johnsons antakelser rundt kapasitet i sykehusene, og er ikke relatert til produksjonskapasitet. DMP har ikke kunnet verifisere forventet kapasitet i sykehusene med oppnevnte fageksperter.

Dersom man ser bort fra kapasitetsutfordringer og inkluderer totalpopulasjonen som er omfattet av indikasjonen, er det snakk om omtrent 180 pasienter årlig, som utgjør budsjettvirkninger på omtrent 690 millioner NOK det første budsjettåret med maksimal AUP inkl. mva. og omtrent [redacted]. DMP skriver imidlertid at dette ikke er et realistisk estimat på kort sikt, men presenteres for å vise potensialet dersom totalpopulasjonen hadde hatt mulighet til å motta behandling med cilta-cel.

Avtaleverk for gen- og celleterapi

I henhold til preparatomtalen skal cilta-cel administreres ved et kvalifisert behandlingssenter. Behandling skal innledes under veiledning og tilsyn av helsepersonell med erfaring i behandling av hematologisk kreft og kvalifisert for administrasjon og håndtering av pasienter behandlet med cilta-cel. I henhold til preparatomtalens vedlegg II del D, vil cilta-cel kun utleveres til sentre som er kvalifisert og kun hvis helsepersonellet som er involvert i behandling av pasienten har fullført opplæringsprogram-met for helsepersonell.

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

I forkant av beslutning skal det foreligge enighet om rammeavtale og godkjenning av IKT og personvern knyttet til behandlingen. Sykehusinnkjøp har fremforhandlet en Rammeavtale for gen- og celleterapi om leveranse av cilta-cel.

De aktuelle helseforetakene som skal administrere behandlingen må gjøre individuelle juridiske vurderinger av leverandørs dokumentasjon knyttet til IKT-sikkerhet og personvern. To helseforetak har bekreftet at gjennomføring av behandling med cilta-cel er i henhold til foretakets IKT-systemer og personvern hensyn. De andre to helseforetakene arbeider med dette per dags dato. Sykehusinnkjøp anser det som hensiktsmessig å ta saken videre til beslutning selv om ikke alle helseforetakene er ferdige med vurderingen.

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

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom cilta-cel blir besluttet innført av Beslutningsforum 16.03.2026 kan ny pris på legemiddelet gjelde fra 01.05.2026. 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 ciltacabtagene autoleucel (Carvykti) i andre land

Sverige: 19.06.2025 NT-rådets rekommendation till regionerna är: att Carvykti **kan användas** för behandling av vuxna patienter med recidiverande och refraktärt multipelt myelom som fått minst en tidigare behandling, inklusive ett immunmodulerande läkemedel och en proteasomhämmare, som har uppvisat sjukdomsprogression vid den senaste behandlingen, och är refraktära mot lenalidomid.

Danmark: 25.09.2025 Medicinrådet **anbefaler** ciltacabtagene autoleucel (cilta-cel) til patienter med recidiverende og refraktær knoglemarvskræft, som har fået mindst én tidligere behandling, herunder et immunmodulerende middel og en proteasomhæmmer, som har udvist sygdomsprogression under den sidste behandling og er refraktære overfor lenalidomid, og som har performance status 0-1.

Skottland (SMC): ingen informasjon.

England (NICE/NHS): 08.03.2024 Suspended. The company has informed NICE that it will not provide an evidence submission for this appraisal. Therefore, we are suspending the appraisal while we consider the next steps.

Oppsummering

DMP har beregnet kostnad-per-QALY for behandling med Carvykti sammenlignet med legens valg (DVd/DPd) i hovedanalysen og mot IsaKd i en tilleggsanalyse.

En eventuell innføring av Carvykti vi medføre budsjettkonsekvenser på [REDACTED]
[REDACTED] RHF-AUP avhengig av behandlingsskapasiteten på norske sykehus. I regjeringens prioriteringsmelding Meld. St. 21 (2024–2025) står det «*Det er flere faktorer som kan påvirke hva betalingsviljen skal være i hvert enkelt tilfelle. Betalingsviljen kan i beslutningssammenheng justeres på grunn av usikkerhet i dokumentasjonsgrunnlaget, høye budsjettkonsekvenser og sjeldenhet*»

Dersom cilta-cel blir besluttet innført av Beslutningsforum 16.03.2026 kan ny pris på legemiddelet gjelde fra 01.05.2026. 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:

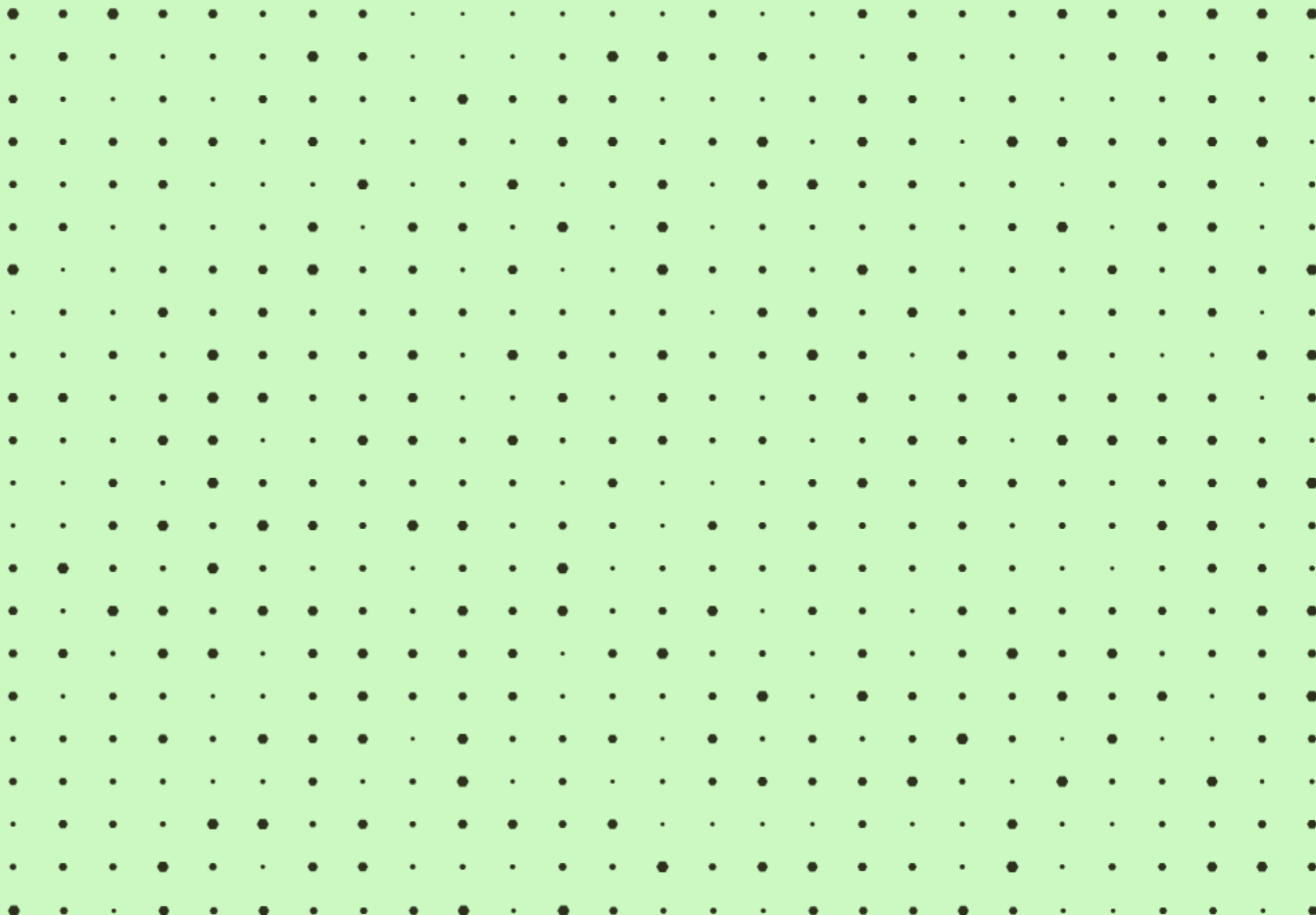
1. [Rapport](#) fra DMP

Ciltacabtagene autoleucel (Carvykti)

Til behandling av voksne pasienter med residiverende og refraktær myelomatose, som har fått minst én tidligere behandling, inkludert et immunmodulerende middel og en proteasomhemmer, har vist sykdomsprogresjon under siste behandling og er refraktære overfor lenalidomid
ID2024_048

Metodevurdering av enkeltlegemiddel finansiert i spesialisthelsetjenesten

14.11.2025



Sammendrag

Metode

Metodevurdering av legemiddelet Carvykti (ciltacabtagene autoleucel, heretter: cilta-cel). 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 cilta-cel har en nytte som overstiger risikoen ved bruk, og Europakommisjonen har utstedt en indikasjonsutvidelse. For metodevurderingen er det nytte og kostnader av den nye metoden sammenlignet med dagens behandlingsalternativ i norsk klinisk praksis som er relevant.

DMPs vurdering tar utgangspunkt i dokumentasjon innsendt av Janssen-Cilag International N.V. (heretter: Janssen). De regionale helseforetakene har oppnevnt to medisinske fageksperter til oppdraget om metodevurdering. Disse har bistått DMP med avklaringer rundt dagens behandling for pasientgruppen, forventet plassering av cilta-cel i behandlingsalgoritmen, pasientanslag, overførbarhet av studiedata til norsk pasientpopulasjon og forventede effekter av behandling på lang sikt.

Oversikt over metodevurderingen	
Bestilling	ID2024_048: En metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse), basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter for ciltacabtagene autoleucel (Carvykti) til behandling av voksne pasienter med residiverende og refraktær myelomatose, som har fått minst én tidligere behandling, inkludert et immunmodulerende middel og en proteasomhemmer, har vist sykdomsprogresjon under siste behandling og er refraktære overfor lenalidomid. Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.
Legemiddelfirma	Janssen-Cilag International N.V.
Preparat	Carvykti
Virkestoff	Ciltacabtagene autoleucel (cilta-cel)
ATC-kode	L01XL05
Aktuell indikasjon	Carvykti er indisert til behandling av voksne pasienter med residiverende og refraktær myelomatose, som har fått minst én tidligere behandling, inkludert et immunmodulerende middel og en proteasomhemmer, har vist sykdomsprogresjon under siste behandling og er refraktære overfor lenalidomid.
Virkningsmekanisme	Cilta-cel er en BCMA-rettet immunterapi bestående av autologe genmodifiserte T-celler som uttrykker en kimær antigenreseptor (CAR) på celleoverflaten. BCMA uttrykkes primært på overflaten til maligne myelomatose B-linjeceller, samt på senstadium B-celler og plasmaceller. CAR-binding til BCMA, øker CAR T-celleaktivering, ekspansjon og eliminasjon av målcellene.
Dosering	Behandlingen består av en enkeltdose for infusjon som inneholder en dispersjon av CAR-positive levedyktige T-celler i én infusjonspose. Måldosen er $0,75 \times 10^6$ CAR-positive levedyktige T-celler/kg kroppsvekt (ikke over 1×10^8 CAR-positive levedyktige T-celler). Pasienter som veier 100 kg eller mindre: $0,5 - 1 \times 10^6$ CAR-positive levedyktige T-celler/kg kroppsvekt. Pasienter som veier over 100 kg: $0,5 - 1 \times 10^8$ CAR-positive levedyktige T-celler (ikke vektbasert).
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.

Kommentar	Den pivotale studien som lå til grunn for markedsføringstillatelsen (MT) til cilta-cel i aktuell indikasjon (CARTITUDE-4), sammenlignet cilta-cel med klinikers valg av daratumumab, pomalidomid, deksametason (DPd) eller pomalidomid, bortezomib, deksametason (PVd). PVd ble av Nye Metoder besluttet innført fra 2 behandlingslinje i juni 2025. I norsk klinisk praksis er tre trippelkombinasjoner (isatuksimab, karfilzomib, deksametason (IsaKd), daratumumab, bortezomib, deksametason (DVd) og karfilzomib, lenalidomid og deksametason (KRd) besluttet innført fra 2. behandlingslinje. IsaKd anbefales som førstevalg, da man unngår reeksponering for monokomponentene bortezomib eller lenalidomid som normalt gis i 1L. Janssen leverte derfor en CUA mot IsaKd som hovedanalyse, der relativ effekt var basert på en indirekte sammenligning (ITC) av cilta-cel mot daratumumab, karfilzomib og deksametason (DKd). DKd ble benyttet som prokxy for IsaKd, da de to regimene er vurdert som likeverdige av Sykehusinnkjøps spesialistgruppe for onkologi og da Janssen har tilgang til individuelle pasientdata fra den pivotale DKd-studien (CANDOR), noe som i utgangspunktet skulle muliggjøre en ITC av bedre kvalitet enn en sammenligning mot IsaKd uten tilgang på slike data. Som tilleggsanalyse leverte Janssen en CUA basert på CARTITUDE-4 studien (mot klinikers valg av DPd og PVd). Analysen benytter data på relativ effekt fra CARTITUDE-4, men erstatter kostnader for DPd med DVd, iht. dagens beslutninger om hvilke regimer som er innført. DMP mener det er flere svakheter ved ITC-en av cilta-cel vs. DKd, med resulterende stor usikkerhet knyttet til validiteten av resultatene. Den randomiserte CARTITUDE-4 studien gir estimater på relativ effekt som er internt valide, og er bedre egnet enn Janssens ITC som grunnlag for en CUA i denne metodevurderingen. I tillegg har fagekspertene påpekt at komparatorregimene brukt i CARTITUDE-4-studien, også ville vært relevante for norske forhold, til tross for at IsaKd er førstevalget i Norge. Dette begrunnes med at begge regimene har dokumentert effekt i målpopulasjonen og er i bruk internasjonalt. På denne bakgrunn har DMP valgt å basere sin hovedanalyse på CARTITUDE-4-studien. Kostnadseffektiviteten av cilta-cel sammenlignet med IsaKd belyses i en tilleggsanalyse.
-----------	--

Sykdom

Residiverende og refraktær myelomatose (fra 2. behandlingslinje).	
Om sykdommen	Myelomatose (også kjent som multippelt myelom (MM), benmargskreft) er en form for blodkreft som skyldes ukontrollert vekst av plasmaceller i benmargen. Myelomatose kan føre til benmargssvikt der produksjonen av viktige antistoffer og blodceller er hindret. Myelomcellene sprer seg vanligvis utover i benmargen i knoklene og danner mange små svulster (multiple myelomer). Pasientene kan ha betydelig nedsatt livskvalitet, med redusert fysisk funksjonsevne og smerter. Hyperkalsemi, nyresvikt og infeksjoner er de viktigste komplikasjonene forbundet med sykdommen.
Pasientgrunnlag i Norge	Pasienter aktuelle å behandle med cilta-cel avhenger av kapasiteten sykehusene har for CAR-T behandling og kapasiteten Janssen har for produksjon. Dette er vanskelig å anslå, men varierer fra 25 til 75 pasienter årlig. Dersom man ikke tar hensyn til kapasitetsutfordringer, antas det totale antallet pasienter som kan være aktuelle for behandling med cilta-cel å ligge på ca. 180 pasienter per år. Ved tidspunktet for en eventuell innføring kan flere hundre pasienter ha akkumulert og være aktuelle for behandlingen. Det vil kreves strenge seleksjonskriterier for å sikre behandling til pasienter med størst nytte.
Behandling i norsk klinisk praksis	Valg av behandling avhenger av flere faktorer, som pasientens alder, komorbiditet og organfunksjon, samt respons på og toleranse for tidligere behandling. Ulike legemidler av typen proteasomhemmere (PI), immunmodulerende midler (IMiD) og monoklonale antistoffer benyttes sammen i en lang rekke ulike kombinasjoner. Ifølge medisinske fagekspertene rekruttert av RHF-ene er IsaKd det mest aktuelle behandlingsalternativet i 2. linje for pasienter som er refraktære mot lenalidomid men ikke mot et CD-38 antistoff. For pasienter som er behandlet til refraktærhet med både CD38-antistoff og lenalidomid i 1. linje, vil Kd tilbys i andre linje. Pomalidomid baserte regimer (f.eks. pomalidomid, syklofosamid, deksametason, isatuksimab, pomalidomid, deksametason eller bare pomalidomid og deksametason) kan benyttes i 3. linje mens de bispesifikke antistoffene, teklistamab eller elranatamab, vil være aktuelle alternativer i 4. linje.

Helseøkonomisk analyse

Beskrivelse av de helseøkonomiske analysene DMP har lagt til grunn	
Populasjon	Iht. godkjent indikasjon og CARTITUDE-4
Intervensjon	Cilta-cel
Komparator	Hovedanalyse: Legens valg DVd / PVd* Tilleggsanalyse: IsaKd
Utfall	QALYs, leveår, ressursbruk
Hovedkilde til effektdata	Hovedanalyse: CARTITUDE-4: En fase 3, randomisert kontrollert studie (RCT) av cilta-cel mot DPd/PVd. Tilleggsanalyse: Indirekte sammenligning av data fra CARTITUDE-4 (cilta-cel) og CANDOR (DKd, som prokxy for IsaKd)
Analyseperspektiv	Utvidet helsetjenesteperspektiv
Tidshorison	Livstid, tilsvarende 40 år

DVd = Daratumumab, bortezomib og deksametason, PVd = Pomalidomid, bortezomib og deksametason, deksametason, IsaKd= isatuksimab, karfilzomib og deksametason. *Effektdata baserer seg på en sammenligning av cilta-cel mot klinikers valg (PC) av DPd eller PVd. I modellen brukes kostnader av DVd i stedet for DPd, da den senere ikke er innført i Norge.

DMP har vurdert innsendte helseøkonomiske analyser fra Janssen og forutsetningene for disse. DMP har gjennomført egne analyser med utgangspunkt i de innsendte analysene. Resultatene fra DMPs hovedanalyse, er presentert i tabellen under. Resultater vises per pasient, basert på diskonterte tall og maksimal AUP uten mva. for alle legemidler som inngår i analysen.

	Cilta-cel	Legens valg (DVd / PVd)	Differanse
Totale kostnader (NOK)	7 778 674	4 468 719	3 309 955
Totale QALYs	6,87	4,32	2,55
Totale leveår	9,30	5,92	3,38
Merkostnad (NOK) per vunnet QALY	1 296 925		
Merkostnad (NOK) per vunnet leveår	978 939		

DMP har også gjennomført en tilleggsanalyse med IsaKd som komparator siden denne behandlingen benyttes i størst grad i klinisk praksis, se tabellen under (se også Kapittel 4.1.3). Tilleggsanalysen har flere begrensninger. For det første er estimatene for relative effekt usikre, da de er basert på en indirekte sammenligning som har bias av ukjent størrelse og retning. I tillegg er behandlingskostnadene ved IsaKd trolig overestimerte. I modellen er behandlingsvarigheten basert på den justerte PFS-kurven fra CANDOR, ettersom DMP ikke har tilgang til TTD-kurvene fra studien. Det er imidlertid verdt å merke seg at median TTD var betydelig kortere enn median PFS i studien (forskjell på 10 måneder), noe som tyder på at PFS overestimerer behandlingsvarigheten for DKd (DKd som prokxy for IsaKd). Isolert sett taler dette for at IKER er høyere enn beregnet.

	Cilta-cel	IsaKd	Differanse
Totale kostnader (NOK)	7 780 433	9 022 807	-1 242 374
Totale QALYs	6,87	4,74	2,14
Totale leveår	9,30	6,41	2,88
Merkostnad (NOK) per vunnet QALY	-581 662		
Merkostnad (NOK) per vunnet leveår	-430 697		

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

DMPs vurdering av nytte:

Effekt og sikkerhet av cilta-cel sammenlignet med legens behandlingsvalg av DPd (87 %) eller PVd (13 %) er dokumentert i en åpen, randomisert, kontrollert fase 3 studie, kalt CARTITUDE-4. Studien inkluderte 411 voksne pasienter med residiverende og refraktær myelomatose, som hadde mottatt én til tre tidligere behandlinger, inkludert et immunmodulerende middel og en proteasomhemmer, hadde vist sykdomsprogresjon under eller innen 6 måneder etter siste behandling og var refraktære overfor lenalidomid. Pasienter som tidligere hadde mottatt CAR-T eller BCMA-måltrettet terapi var ekskludert fra studien. Oppnevnte medisinske fagekspertene vurderer at pasientene i CARTITUDE-4 i all utstrekning er representative for aktuelle norske pasienter.

Primærendepunktet i studien var progresjonsfri overlevelse (PFS) målt av en uavhengig vurderingskomité (IRC). Totaloverlevelse (OS) og helserelatert livskvalitet, målt med blant annet EQ-5D, var inkludert som sekundære endepunkter. Studien dokumenterte en signifikant PFS-gevinst til fordel for cilta-cel med en hasard ratio (HR) på 0,29 (95 % konfidensintervall [KI]: 0,22 – 0,39). Ved en median oppfølgingstid på 34 måneder, var median PFS ikke nådd i cilta-cel armen (42,8 % av hendelsene hadde inntruffet, 95% KI: 34,5, ikke estimerbart). I komparatorarmen hadde 72,5 % av PFS hendelsene inntruffet og median PFS var 11,8 måneder (95 % KI: 9,7, 14,0). For komparatorarmen reduserer de relativt modne dataene usikkerheten ved framskrivninger av PFS.

Primærendepunktet støttes av OS-resultatene. Til tross for umodne data (24 % og 39 % av hendelsene nådd hos pasienter som mottok cilta-cel respektive legens valg), ble det observert en HR på 0,55 (95 % KI: 0,39 – 0,79) til fordel for cilta-cel.

I norsk klinisk praksis er det fortrinnsvis IsaKd som benyttes i målpopulasjonen i andre behandlingslinje. Jansen leverte en kostnad per QALY-analyse av cilta-cel sammenlignet med DKd (brukt som prokxy for IsaKd) som sin grunnanalyse (se avsnittet «usikkerhet» under). Analysen baserte seg på en indirekte sammenligning av cilta-cel armen fra CARTITUDE-4 og DKd armen fra CANDOR-studien. Populasjonene ble matchet etter lenalidomidrefraktærhet og tidligere eksponering for CD38-antistoff, ved at analysen kun inkluderte CD38-antistoff naive pasienter fra CARTITUDE-4 (N=155) og lenalidomidrefraktære pasienter fra CANDOR (n=98).

I grunnanalysen ble det justert for fire kovariater, ved bruk av IPTW-ATT vekting (invers sannsynlighetsvekting for behandlingseffekt blant de behandlede) med trunkering. Analysen viste en statistisk signifikant forskjell i PFS til fordel for cilta-cel, men en HR på 0,58. (95% KI 0,39, 0,86). Median PFS var ikke nådd for cita-cel, og var 28,09 måneder (95% KI: 18,49, 42,66) for DKd. Resultatene for OS-analysen var i tråd med PFS-analysen, med en statistisk signifikant effektfordel for

cilta-cel sammenlignet med DKd (HR på 0,55, 95% KI 0,34, 0,9, median OS ikke nådd for hverken cilta-cel eller DKd). Det ble gjennomført sensitivitetsanalyser som tillot justering for ytterligere kovariater. Resultatene var konsistente på tvers av de ulike sensitivitetsanalysene.

I DMPs hovedanalyse estimeres det at pasienter som behandles med cilta-cel i gjennomsnitt får 2,5 flere gode leveår (QALY) sammenlignet med pasienter som behandles med legens valg. I DMPs tilleggsanalyse estimeres det at pasienter får i snitt 2,1 flere QALY-er sammenlignet med IsaKd. Cilta-cel gjør at pasienter forblir progresjonsfri lengre, og dermed har en lengre total overlevelse sammenlignet med standard behandling. Det er i all utstrekning den forlengede tiden i progresjonsfritt sykdomsstadium hvor helsegevinsten skjer.

I CARTITUDE-4 forekom bivirkninger/uønskede hendelser hos de fleste pasientene, både med cilta-cel og med standard behandling. Omtrent halvparten av pasientene fikk alvorlige bivirkninger, og nesten alle pasientene fikk bivirkninger av grad 3 eller høyere. Sikkerhetsprofilen for cilta-cel er karakterisert ved høy forekomst av cytopenier, hypogammaglobulinemi, cytokinfrigjøringsyndrom (CRS) og nevrotoksiske bivirkninger. CRS, infeksjoner og nevrotoksitet kan være livstruende og kreve behandling i intensivavdeling på sykehus. Håndteringen av de mest kjente bivirkningene relatert til behandlingen har blitt bedre de seneste årene. Relevante uønskede hendelser er inkludert i den helseøkonomiske modellen og den modellerte bivirkningsprofilen er i samsvar med den rapporterte bivirkningsprofilen i den kliniske studien.

DMPs vurdering av ressursbruk:

Behandling med cilta-cel krever et sekvensielt regime med leukaferese, overgangsbehandling, lymfodepleterende behandling og til slutt selve cilta-cel infusjonen. Totalt sett koster en behandling med cilta-cel nesten 5 millioner NOK, hvorav legemiddelkostnaden utgjør omtrent 4 millioner NOK (maksimal AUP uten mva). I den helseøkonomiske analysen er det også inkludert kostnader forbundet med administrering, pasientreise, håndtering av uønskede hendelser, påfølgende behandling samt monitorering og oppfølging av sykdommen. Gjennomsnittlig totalkostnad for et behandlingsløp med cilta-cel er i underkant av 8 millioner NOK per pasient (diskontert). Dette er over 3 millioner NOK mer per pasient sammenlignet med totalkostnadene estimert for behandling med legens valg. Sammenlignet med IsaKd er cilta-cel kostnadsbesparende med maksimale listepreiser. Resultater basert på reelle, konfidensielle priser, er i et eget vedlegg.

DMP har estimert at merkostnad for cilta-cel sammenliknet med legens valg basert på maksimal AUP uten mva. for alle legemidler som inngår i analysen er om lag:

1,3 millioner NOK per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)

980 000 NOK per vunnet leveår

DMP har estimert at merkostnad for cilta-cel sammenliknet med IsaKd basert på maksimal AUP uten mva. for alle legemidler som inngår i analysen er:

-580 000 NOK per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)

-430 000 NOK per vunnet leveår

DMPs vurdering av alvorlighet:

Alvorlighetsgraden kan påvirke om kostnadene vurderes å stå i rimelig forhold til nytten av behandlingen. DMP har estimert at voksne pasienter med residiverende og refraktær myelomatose, behandlet med legens valg har et absolutt prognosetap (APT) på ca. 14 QALY dersom alderen fra CARTITUDE-4 legges til grunn (60 år), og 12 QALY ved alderen fra myelomatoseregisteret (63 år). Førstnevnte vil speile gjennomsnittsalderen hos de selekterte pasientene som mottar cilta-cel i starten etter en eventuell innføring (gitt kapasitetsutfordringer), mens sistnevnte vil speile alderen noen år

etter innføring. For aktuelle pasienter som behandles med IsaKd har DMP beregnet en APT på respektive 13 og 11 QALYs.

DMPs vurdering av budsjettvirkninger:

Janssen hevder at cilta-cel, dersom innført, trolig kun vil bli tilbudt til et begrenset antall pasienter initialt på grunn av kapasitetsutfordringer i sykehusene. DMP har estimert at budsjettvirkningen for sykehusenes legemiddelbudsjett ved å ta i bruk cilta-cel ved behandling av myelomatose vil være om lag 220 millioner NOK i det tredje budsjettåret ved å ta hensyn til kapasitetsutfordringer på sykehusene. Det er da lagt til grunn at 75 pasienter vil kunne behandles med cilta-cel i det tredje budsjettåret. Scenariet med kapasitetsutfordringer viser Janssens antakelser rundt kapasitet i sykehusene, og er ikke relatert til produksjonskapasitet. DMP har ikke kunnet verifisere forventet kapasitet i sykehusene med oppnevnte fagekspert.

Dersom man tar hensyn til totalpopulasjonen som er omfattet av indikasjonen, er det snakk om omtrent 180 pasienter årlig, som utgjør budsjettvirkninger på omtrent 690 millioner NOK det første budsjettåret. Beregningene er basert på maksimal AUP med mva. for alle legemidler som inngår i analysen og analysen tar kun hensyn til legemiddelkostnader.

I begge scenariene er det tatt hensyn til at 80 % av pasientene mottar IsaKd og 20 % mottar legens valg, i tråd med forventet bruk i klinisk praksis. Budsjettberegningene er usikre og forenklete og vil være avhengig av hvor mange pasienter som blir tilbudt behandlingen.

DMPs vurdering av usikkerhet:

Det er flere usikkerhetsmomenter knyttet til validiteten av den helseøkonomiske analysen. Primært er disse relatert til den eksterne- og interne validiteten av komparatorarmen, modellert etterfølgende behandling og ekstrapolering av OS-data over et livstidsperspektiv.

Ekstern validitet av komparatorarmen

Cilta-cel er godkjent fra og med andre behandlingslinje og DMP antar at de fleste pasienter aktuelle for cilta-cel i norsk klinisk praksis, vil befinne seg i andre linje. Dette bekreftes av de medisinske fagekspertene rekruttert av RHF-ene. Komparatorregimene i CARTITUDE-4 (DPd, PVd) er ikke i tråd med norsk klinisk praksis, der IsaKd hovedsakelig benyttes som førstevalg i andre behandlingslinje hos aktuelle pasienter. Som sin hovedanalyse leverte Janssen en CUA mot IsaKd (med DKd som prokxy for effekten av IsaKd). Denne var basert på en indirekte sammenligning (ITC) av ikke-randomisert evidens. DMP mener det er flere forhold ved ITC-en av cilta-cel versus DKd som gjør den mindre egnet til kvantifisering av nytten i en helseøkonomisk analyse, (se Kapittel 2.3).

Den randomiserte CARTITUDE-4 studien, sammenligner cilta-cel direkte mot to triplettregimer. Studien gir dermed estimer på relativ effekt som er metodologisk robuste. DPd (benyttet av majoriteten av studiepasientene) er per i dag ikke innført, men har dokumentert effekt i målpopulasjonen og benyttes internasjonalt. Videre er et annet CD38- antistoff (isatuksimab) i kombinasjon med pomalidomid og deksametason nylig innført fra 3. behandlingslinje. De medisinske fagekspertene oppgir at DPd ville vært en relevant komparator dersom den var innført. DMP har derfor gjennomført sin hovedanalyse basert på CARTITUDE-4 studien. DMP anerkjenner imidlertid at IsaKd, i norsk klinisk praksis, ville vært det foretrukne behandlingsvalget for pasienter som er refraktære mot lenalidomid, men ikke mot CD38-antistoff (majoriteten av studiepasientene). DMP har derfor belyst kostnadseffektiviteten av cilta-cel sammenlignet med IsaKd i en tilleggsanalyse (Kapittel 4.1.3), men understreker at det er stor usikkerhet knyttet til resultatene av denne analysen (se Kapittel 2.3). Ved sammenligning mot IsaKd reduseres relativ effektstørrelse av cilta-cel, men samtidig øker kostnadene

knyttet til standard behandlingen. Totalt sett gir dette en reduksjon i IKER sammenlignet med DMPs hovedanalyse.

Intern validitet av komparatorarmen

Studiepopulasjonen i CARTITUDE-4 var svært heterogen mht. antall tidligere behandlingslinjer og refraktæritet. Allikevel var kun to komparatorregimer tillatt, hvorav begge var pomalidomid-baserte. Det begrensede utvalget av regimer tillot ikke tilstrekkelig individuell tilpasning av behandlingen, og en andel av studiepopulasjonen anses ha fått suboptimal behandling basert på refraktærhetsstatus ved inklusjon (dvs. en andel av pasientene var refraktære mot en eller flere av komponentene i de to trippelregimene ved inklusjon i studien). *Relativ effektstørrelse fra CARTITUDE-4 er derfor trolig noe overestimert.* Isolert sett indikerer dette at reell IKER er høyere enn den estimert i DMPs hovedanalyse. Det er imidlertid stor usikkerhet rundt den faktiske relative effektstørrelsen av cilta-cel på grunn av umodne data og manglende ekstern validering av framskrivningsfunksjoner, manglende robuste komparatordata for norske forhold, og usikkerhet knyttet til kostnader for etterfølgende behandling over livstid. Samlet kan disse faktorene potensielt ha stor betydning for IKER og det er usikkert i hvilken retning IKER vil påvirkes.

I den hovedanalysen benyttes studiedata for relativ effekt, mens kostnader for DPd erstattes av DVd, etter dagens status for innføring. Dette aksepteres som en pragmatisk tilnærming, da DVd-regimet best samsvarer med DPd-regimet med hensyn til monokomponenter og pris.

Framskrivning av effektdata

I CARTITUDE-4 var data for OS umodne ved siste datakutt, som gjør framskrivingen av OS usikker. De ulike funksjonene for framskriving gir svært ulike resultater. Janssen har framskrevet OS med lognormal i begge behandlingsarmer som gir en relativ effektstørrelse som øker over tid. Til tross for at cilta-cel utgjør en ny behandlingsklasse er det ikke ventet at CAR-T behandling vil gi kurasjon hos pasienter med residiverende myelomatose. I sin hovedanalyse valgte DMP derfor Weibull i cilta-cel armen som gir en relativ effektstørrelse som ikke øker over tid, i motsetning til Janssen sitt kurvevalg med lognormal. Dette gir en OS gevinst på 3,4 diskonterte leveår i DMPs hovedanalyse til sammenligning med 4,4 diskonterte leveår i Janssen sin grunnanalyse. Til tross for at effekten av cilta-cel reduseres, gir denne endringen isolert sett (dvs. uten samtidig endring av PFS) lite utslag på IKER.

Også framskriving av PFS er usikker på grunn av umodne data i cilta-cel armen. Janssen har benyttet modelleringen med lognormal i cilta-cel armen i sin grunnanalyse. Framskrivning med lognormal antyder implisitt en kurasjon ved omtrent 8 år som ikke er klinisk plausibelt. DMP har valgt Weibull fremfor lognormal også for framskriving av PFS i cilta-cel armen siden det gir resultater som er klinisk plausible med tanke på risikoen for å progredierte over tid. Dette gir en PFS gevinst på 3,6 diskonterte leveår i DMPs hovedanalyse til sammenligning med 5 diskonterte leveår i Janssen sin grunnanalyse. En annen plausibel funksjon for framskriving av OS og PFS er Gamma, som gir lavere relativ effekt og en økning på IKER med omtrent 200 000 NOK.

I den helseøkonomiske modellen gir PFS større utslag på IKER enn endringer i OS. Dette fordi endringer i PFS isolert sett (dvs. uten samtidig justering av OS) gir store utslag på antall leveår i post-progresjonsstadiet, noe som i sin tur påvirker behandlingsvarighet og kostnader ved etterfølgende behandling. En endring fra lognormal (Janssen sin grunnanalyse) til Weibull (DMPs hovedanalyse) gir en redusert QALY gevinst på 0,05, men øker isolert sett kostnadene ved etterfølgende behandling i cilta-cel armen med nesten 1 million NOK. Samtidig endring av framskrivningsfunksjonen for OS (som i DMPs hovedanalyse) reduserer denne økningen i kostnader betydelig, ved at totaloverlevelse, og dermed leveår post-progresjon, reduseres.

Etterfølgende behandling

Jansen leverte en analyse der fordelingen av etterfølgende behandlinger i den helseøkonomiske modellen var beregnet basert på CARTITUDE-4 studien, justert for tid på hvert behandlingsregime. Andelen pasienter som fikk etterfølgende behandling var modellert lik i begge armer. I tillegg var den samlede varigheten av etterfølgende behandling per behandlingsarm basert på gjennomsnittlige udiskonterte leveår i modellen og justert for behandlingsfrie perioder basert på data fra CARTITUDE-4. Dette gjør at endringer i effektparametere har stor innvirkning på modelleringen av etterfølgende behandling. DMP vurderer at modelleringen av etterfølgende behandling er unødvendig kompleks og lite transparent. DMP har likevel valgt å anvende modelleringen av etterfølgende behandling, men undersøkt sensitiviteten av å endre på ulike antagelser ved modelleringen. I DMPs hovedanalyse øker leveårene i post progresjon for cilta-cel. Dette øker kostnadene til etterfølgende behandling for cilta-cel relativt til komparator. DMP erkjenner at det er stor usikkerhet knyttet til post-progresjon livslengde og behandlingsforløp for cilta-cel og følgelig modelleringen av etterfølgende behandling.

Kostnader knyttet til etterfølgende behandling (type behandlinger og varighet) har stor betydning for kostnadseffektiviteten til cilta-cel. En endring i ukentlige kostnader av etterfølgende behandling i cilta-cel armen på +/- 5 000 gjør at IKER endres med + 280 000 og - 180 000. Å endre varigheten på etterfølgende behandling i cilta-cel armen med +/- 29 dager gjør at IKER endres med + 150 000 og - 160 000. Den innsendte modellen gjenspeiler ikke et sekvensielt behandlingsforløp ved myelomatose, og data for etterfølgende behandling fra CARTITUDE-4 er umodne. Det er derfor usikkerhet knyttet til effekten og kostnader ved etterfølgende behandling.

I CARTITUDE-4 mottok pasientene CAR-T behandling som etterfølgende behandling. Dette er ikke innført i Norge. Et scenario som modellerer fordelingen av etterfølgende behandling i tråd med hvordan etterfølgende behandling vil se ut i norsk klinisk praksis, gjør at IKER øker med 12 000 NOK basert på maksimale listepriser. Merk at det kun er kostnader som er endret på og ikke effekt.

DMPs konklusjon:

Nytten av cilta-cel sammenlignet med alternative behandlingsregimer anses være godt dokumentert i CARTITUDE-4. Kostnadseffektiviteten av cilta-cel i målpopulasjonen vil imidlertid være betinget av den reelle overlevelsesgevinsten sammenlignet med standardbehandling (relevant for norske forhold) samt innvirkningen en evt. innføring vil ha på etterfølgende behandlingsforløp. Det er relativt stor usikkerhet knyttet til størrelsen på overlevelsesgevinsten, pga. umodne OS data med usikre ekstrapoleringer av langtidsoverlevelse og manglende robust dokumentasjon mot optimal komparator for norsk klinisk praksis. Videre er det usikkerhet knyttet til kostnader for etterfølgende behandling over livstid. Janssen har opplyst om at de ikke har tidspunkt for når oppdaterte resultater fra CARTITUDE-4 studien vil komme.

Logg

Tidslogg for oppdraget	
Beskrivelse	Dato/antall dager
Tidspunkt for MT for indikasjonsutvidelsen	19-04-2024
Oppdrag gitt av Bestillerforum RHF	21-10-2024
Dokumentasjon mottatt hos DMP	18-03-2025
Medisinske fageksperter rekruttert til saken	18-02-2025
Saken tildelt saksutreder(e)	18-03-2025
Medisinske fageksperter involvert i saken fra og med	31-03-2025
Rapport ferdigstilt	14-11-2025
Total tid hos DMP ¹	241 dager
Herunder:	
Tid i påvente av opplysninger fra legemiddelfirma	148 dager
Saksbehandlingstid hos DMP²	93 dager
Herunder ³ :	
Tid i påvente av rekruttering av medisinske fageksperter	0 dager
Tid i kø i påvente av tildeling til saksutredere	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:** 18. februar 2026

ID2024_048: Ciltacabtagene autoleucel (Carvykti) til behandling av voksne pasienter med residiverende og refraktær myelomatose, som har fått minst én tidligere behandling, inkludert et immunmodulerende middel og en proteasomhemmer, har vist sykdomsprogresjon under siste behandling og er refraktære overfor lenalidomid.

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 14.11.2025 samt godkjent SPC for ciltacabtagene autoleucel (Carvykti). DMP har vurdert prioriteringskriteriene alvorlighet, nytte og ressursbruk, samt usikkerhet i dokumentasjonen og budsjett-konsekvenser. Metodevurderingen inneholder en kostnad-per-QALY analyse der behandling med ciltacabtagene autoleucel (cilta-cel) sammenlignes med legens valg av daratumumab-pomalidomid-deksametason (DPd) eller pomalidomid-bortezomib-deksametason (PVd) samt en tilleggsanalyse med en indirekte sammenligning mot daratumumab-karfilzomib-dexametason (DKd). DKd er ikke innført i Norge, men brukes som surrogat for isatuximab-karfilzomib-deksametason (IsaKd), siden disse to regimene tidligere er vurdert som likeverdige av Sykehusinnkjøps spesialistgruppe, og IsaKd er det regime som i hovedsak brukes i 2. behandlingslinje i Norge.

Godkjent indikasjon:

Carvykti er indisert til behandling av voksne pasienter med residiverende og refraktær myelomatose, som har fått minst én tidligere behandling, inkludert et immunmodulerende middel og en proteasomhemmer, har vist sykdomsprogresjon under siste behandling og er refraktære overfor lenalidomid.

Cilta-cel er tidligere besluttet ikke innført i en senere behandlingslinje:

ID2021_143: Ciltakabtagene autoleucel (Carvykti) til behandling av voksne pasienter med residiverende og refraktær myelomatose (RRMM), som har fått minst tre tidligere behandlinger, inkludert et



immunmodulerende middel, en proteasomhemmer og et anti-CD38-antistoff, og har vist sykdoms-progresjon under siste behandling.¹

Cilta-cel er en CAR-T behandling til behandling av myelomatose. DMP skriver i metodevurderingen at cilta-cel per nå ikke antas å ha et kurativt potensial i målpopulasjoen og vil antagelig i stor utstrekning forskyve, heller enn fortrenge, dagens standardbehandling.

Valg av behandling i 2. behandlingslinje avhenger av flere faktorer som alder, komorbiditet og organfunksjon, samt respons og toleranse for tidligere behandling. Ifølge medisinske fageksperter i metodevurderingen er det mest aktuelle behandlingsalternativ i 2. linje for de fleste pasienter IsaKd. For pasienter som er refraktære mot et CD-38 antistoff, vil behandling med karfilzomib-deksametason (Kd) tilbys i 2. linje og pomalidomidbaserte regimer vil benyttes i 3. linje.

Etter at metodevurderingen av Carvykti ble publisert ble kombinasjonen Blenrep-bortesomib-deksametason (BVd) innført til behandling av myelomatose fra 2. linje.² Hvordan dette påvirker behandlingsvalget i 2. linje er derfor ikke belyst i metodevurderingen, men ifølge handlingsprogram for myelomatose³ publisert på legeforeningens hjemmeside er BVd første valg fremfor IsaKd i 2. linje for pasienter som er refraktær mot lenalidomid men ikke mot et CD-38 antistoff.

Ifølge metodevurderingen vil antall pasienter aktuelle for behandling med cilta-cel avhenge av den kapasiteten sykehusene har for CAR-T behandling og kapasiteten Johnson & Johnson har for produksjon. Det presise antall er vanskelig å anslå, men varierer fra 25 til 75 pasienter årlig. Hvis man ikke tar hensyn til kapasitetsutfordringer, antas det totale antallet pasienter som kan være aktuelle for behandling med cilta-cel å ligge på ca. 180 pasienter per år. Ved tidspunktet for en innføring kan flere hundre pasienter ha akkumulert og være aktuelle for behandlingen.

Pristilbud

Johnson & Johnson har 24.11.2025 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AIP	RHF -AIP
408605	Carvykti infusjonsvæske, 1 pose	4 262 950 NOK	

Cilta-cel er en éngangsbehandling, og hele kostnaden gjelder når infusjonen blir administrert til pasienten. Med Sykehusinnkjøp sine beregningsmodeller blir RHF-AUP inkl. mva for Carvykti



Utover dette er det i tillegg vesentlige kostnader knyttet til behandling før infusjon, samt oppfølging og annen støttebehandling i etterkant av infusjonen.

Kostnadseffektivitet

DMP har i metodevurderingen beregnet kostnad-per-QALY for cilta-cel sammenlignet med komparator legens valg (DVd/PVd) som vist under.

¹ <https://www.nyemetoder.no/metoder/ciltacabtagene-autoleucel-carvykti/>

² https://www.nyemetoder.no/metoder/id2024_049/

³ https://www.legeforeningen.no/contentassets/67fcd97b7ccb42699fa546aeb860bdbf/handlingsprogram-myelomatose-versjon-1.2-12.11.2025_endelig.pdf



Hovedanalyse	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	1 296 925 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 24.11.2025 uten mva.	

Pasienter behandlet med legens valg har et absolutt prognosetap (APT) på ca. 12-14 QALY ifølge DMPs estimer.

DMP har også gjennomført en tilleggsanalyse med IsaKd som komparator siden denne behandlingen i størst grad benyttes i klinisk praksis i Norge da metodevurderingen ble ferdigstilt. Pasienter behandlet med IsaKd har et absolutt prognosetap (APT) på ca. 11-13 QALY ifølge DMPs estimer.

Tilleggsanalyse IsaKd	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	-581 662 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 24.11.2025 uten mva.	

DMP understreker at tilleggsanalysen har flere begrensninger, bl.a. er behandlingskostnadene ved IsaKd trolig overestimerte og estimatene for relativ effekt er usikre, da de er basert på en indirekte sammenligning som har bias av ukjent størrelse. DMP mener også at modellen deres overestimerer behandlingsvarigheten for komparatorregimet og at dette isolert sett taler for at IKER er høyere enn beregnet.

Som tidligere nevnt er BVd blitt innført til behandling av pasienter med myelomatose fra 2. linje etter metodevurderingen av Carvrykti ble publisert. En andel av pasientene med myelomatose antas derfor å bli behandlet med BVd i 2. linje i dag, og IsaKd alene er derfor trolig ikke lengere den korrekte komparator for behandling i norsk klinisk praksis. Det er ukjent hvordan det vil påvirke IKER'en i tilleggsanalysen, hvis man tar høyde for at en andel av pasientene blir behandlet med BVd i stedet for IsaKd.



DMP skriver at nytten av ciltacel sammenlignet med alternative behandlingsregimer anses være godt dokumentert i CARTITUDE-4. Kostnadseffektiviteten av ciltacel i målpopulasjonen vil imidlertid være betinget av den reelle overlevelsesgevinsten sammenlignet med standardbehandling (relevant for norske forhold) samt innvirkningen en evt. innføring vil ha på etterfølgende behandlingsforløp. Det er relativt stor usikkerhet knyttet til størrelsen på overlevelsesgevinsten, pga. umodne OS data med usikre ekstrapoleringer av langtidsoverlevelse og manglende robust dokumentasjon mot optimal komparator for norsk klinisk praksis. Videre er det usikkerhet knyttet til kostnader for etterfølgende behandling over livstid. Johnson & Johnson har opplyst om at de ikke har tidspunkt for når oppdaterte resultater fra CARTITUDE-4 studien vil komme.

Budsjettkonsekvenser

DMP har estimert budsjettkonsekvensene for sykehusenes legemiddelbudsjett ved å ta i bruk ciltacel i det tredje budsjettåret.

Pris	Budsjettkonsekvenser i 3. året
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 220 MNOK
Avtalepris mottatt 24.11.2025 inkl. mva.	



I disse beregninger er det tatt hensyn til kapasitetsutfordringer på sykehusene og derfor lagt til grunn at 75 pasienter vil kunne behandles med cilta-cel i det tredje budsjettåret. Scenariet med kapasitetsutfordringer viser Johnson & Johnsons antakelser rundt kapasitet i sykehusene, og er ikke relatert til produksjonskapasitet. DMP har ikke kunnet verifisere forventet kapasitet i sykehusene med oppnevnte fageksperter.

Dersom man ser bort fra kapasitetsutfordringer og inkluderer totalpopulasjonen som er omfattet av indikasjonen, er det snakk om omtrent 180 pasienter årlig, som utgjør budsjettvirkninger på omtrent 690 millioner NOK det første budsjettåret med maksimal AUP inkl. mva. og omtrent [REDACTED]. DMP skriver imidlertid at dette ikke er et realistisk estimat på kort sikt, men presenteres for å vise potensialet dersom totalpopulasjonen hadde hatt mulighet til å motta behandling med cilta-cel.

Avtaleverk for gen- og celleterapi

I henhold til preparatomtalen skal cilta-cel administreres ved et kvalifisert behandlingssenter. Behandling skal innledes under veiledning og tilsyn av helsepersonell med erfaring i behandling av hematologisk kreft og kvalifisert for administrasjon og håndtering av pasienter behandlet med cilta-cel. I henhold til preparatomtalens vedlegg II del D, vil cilta-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 vil være begrenset til å administreres ved Oslo universitetssykehus, St. Olavs hospital, Universitets Sykehuset i Tromsø og Haukeland universitetssjukehus.

I forkant av beslutning skal det foreligge enighet om rammeavtale og godkjenning av IKT og personvern knyttet til behandlingen. Sykehusinnkjøp har fremforhandlet en Rammeavtale for gen- og celleterapi om leveranse av cilta-cel.

De aktuelle helseforetakene som skal administrere behandlingen må gjøre individuelle juridiske vurderinger av leverandørs dokumentasjon knyttet til IKT-sikkerhet og personvern. To helseforetak har bekreftet at gjennomføring av behandling med cilta-cel er i henhold til foretakets IKT-systemer og personvern hensyn. De andre to helseforetakene arbeider med dette per dags dato. Sykehusinnkjøp anser det som hensiktsmessig å ta saken videre til beslutning selv om ikke alle helseforetakene er ferdige med vurderingen.

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

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom cilta-cel blir besluttet innført av Beslutningsforum 16.03.2026 kan ny pris på legemiddelet gjelde fra 01.05.2026. 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 ciltacabtagene autoleucel (Carvykti) i andre land

Sverige: 19.06.2025 NT-rådets rekommendation till regionerna är: att Carvykti **kan användas** för behandling av vuxna patienter med recidiverande och refraktärt multipelt myelom som fått minst en



tidigare behandling, inklusive ett immunmodulerande läkemedel och en proteasomhämmare, som har uppvisat sjukdomsprogression vid den senaste behandlingen, och är refraktära mot lenalidomid.⁴

Danmark: 25.09.2025 Medicinrådet **anbefaler** ciltacabtagene autoleucel (cilta-cel) til patienter med recidiverende og refraktær knoglemarvskræft, som har fået mindst én tidligere behandling, herunder et immunmodulerende middel og en proteasomhæmmer, som har udvist sygdomsprogression under den sidste behandling og er refraktære overfor lenalidomid, og som har performance status 0-1.⁵

Skottland (SMC): ingen informasjon.

England (NICE/NHS): 08.03.2024 Suspended. The company has informed NICE that it will not provide an evidence submission for this appraisal. Therefore, we are suspending the appraisal while we consider the next steps.⁶

Oppsummering

DMP har beregnet kostnad-per-QALY for behandling med Carvykti sammenlignet med legens valg (DVd/DPd) i hovedanalysen og mot IsaKd i en tilleggsanalyse. [REDACTED]

En eventuell innføring av Carvykti vi medføre budsjettkonsekvenser på [REDACTED]

[REDACTED] RHF-AUP avhengig av behandlingsskapasiteten på norske sykehus. I regjeringens prioriteringsmelding Meld. St. 21 (2024–2025) står det «Det er flere faktorer som kan påvirke hva betalingsviljen skal være i hvert enkelt tilfelle. Betalingsviljen kan i beslutningssammenheng justeres på grunn av usikkerhet i dokumentasjonsgrunnlaget, høye budsjettkonsekvenser og sjeldenhet»⁷

Dersom cilta-cel blir besluttet innført av Beslutningsforum 16.03.2026 kan ny pris på legemiddelet gjelde fra 01.05.2026. 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

Eva Hennum Kolmos

Fagsjef

Medisinsk rådgiver

⁴<https://samverkanlakemedel.se/download/18.25c4a46e1976278fa4d3e0e/1750320332778/Carvykti%20vid%20MM%20L%202025-06-19.pdf>

⁵ <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/c/ciltacabtagene-autoleucel-carvykti-knoglemarvskraeft-rrmm>

⁶ <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10905>

⁷ <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld.-st.-21-20242025/id3096827/?ch=3#kap7-1>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	01.09.2025	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	02.10.2025	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	24.11.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	18.02.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	170 dager hvorav 53 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma, og 117 dager med forhandling om avtaleverk for gen- og celleterapi samt IKT- og personvernsvurderinger på helseforetakene.	

Møtedato: 16.03.2026

Vår ref.:
25/00029

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



Sak 044 – 2025 ID2022_075 Etranakogendezaparvovek (Hemgenix) til behandling av alvorlig og moderat alvorlig hemofili B (medfødt faktor IX mangel) hos voksne pasienter uten faktor IX-hemmere i historikken - 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_075 Etranakogendezaparvovek (Hemgenix) til behandling av alvorlig og moderat alvorlig hemofili B (medfødt faktor IX mangel) hos voksne pasienter uten faktor IX-hemmere i historikken - 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. Etranakogendezaparvovek (Hemgenix) innføres til behandling av alvorlig og moderat alvorlig hemofili B (medfødt faktor IX mangel) hos voksne pasienter uten faktor IX-hemmere i historikken.
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 01.05.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen. Faktisk oppstartstidspunkt for behandlingen vil avhenge av at leveranseavtalen er ferdigforhandlet, og at nødvendige forberedelser for å ta i bruk legemidlet er gjennomført.

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, 06.03.2026

Med vennlig hilsen

Jan Frich
administrerende direktør

Vedlegg: Notat ID2022_075 Etranakogendezaparvovek (Hemgenix)

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 05.03.2026

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_075 Etranakogendezaparvovek (Hemgenix) til behandling av alvorlig og moderat alvorlig hemofili B (medfødt faktor IX mangel) hos voksne pasienter uten faktor IX-hemmere i historikken - 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 etranakogendezaparvovek (Hemgenix) innføres til behandling av alvorlig og moderat alvorlig hemofili B (medfødt faktor IX mangel) hos voksne pasienter uten faktor IX-hemmere i historikken.

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

Behandlingen kan tas i bruk fra 01.05.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen. Faktisk oppstartstidspunkt for behandlingen vil avhenge av at leveranseavtalen er ferdigforhandlet, og at nødvendige forberedelser for å ta i bruk legemidlet er gjennomført.

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

Bakgrunn

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

DMP har utarbeidet en metodevurdering datert 23.04.2025, som ble oppdatert i oktober 2025. Sykehusinnkjøp har utarbeidet et nytt prisnotat basert på nytt pristilbud fra leverandør, datert 22.01.2026.

Tidligere beslutning i Beslutningsforum (17.11.2025):

1. Etranakogendezaparvovek (Hemgenix) innføres ikke til behandling av alvorlig og moderat alvorlig hemofili B (medfødt faktor IX-mangel) hos voksne pasienter uten faktor IX-hemmere i historikken
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Godkjent indikasjon:

Hemgenix er indisert til behandling av alvorlig og moderat alvorlig hemofili B (medfødt faktor IX mangel) hos voksne pasienter uten faktor IX-hemmere i historikken.

Fra metodevurderingsrapporten til DMP

Om sykdommen

Hemofili B er en sjelden, medfødt blødersykdom hvor pasientene mangler adekvat aktivitet av koagulasjonsfaktor IX (FIX). Alvorlig og moderat hemofili B er definert ved en FIX aktivitet henholdsvis $\leq 1\%$ og $\leq 5\%$ av normalen.

Pasientgrunnlag i Norge

Omtrent 85 norske pasienter har moderat til alvorlig hemofili B. Det anslås at 5–10 pasienter vil være aktuelle for behandling med etranakogendezaparvovek (ED) i løpet av det første året, og deretter én til to nye pasienter årlig i løpet av de neste fire årene.

Behandling i norsk klinisk praksis

Individuelt tilpasset fullskala profylakse med FIX. Livskvalitet og blødningskontroll er svært god med dagens profylakse.

DMPs vurdering av nytte:

Målet med dagens standard behandling av moderat og alvorlig hemofili B i Norge er å forebygge blødninger og opprettholde god ledd- og muskelhelse. Dette oppnås gjennom individuelt tilpasset fullskala profylaktisk behandling med regelmessige infusjoner med rekombinant faktor IX (FIX). De fleste pasientene mottar FIX med forlenget halveringstid (EHL). Behandlingen er livslang. Medisinske fagekspert beskriver dagens hemofili B pasienter som blant de best behandlede i verden med en årlig blødningsrate rundt én i året (median).

Behandling med ED retter seg mot den underliggende årsaken til hemofili B og vurderes av DMP å ha klinisk relevant effekt på blødninger, faktoraktivitetsnivå og behovet for FIX substitusjonsbehandling. Effekten av ED ble undersøkt i hovedstudien HOPE-B. Etter 48 måneder hadde $\geq 90\%$ av pasientene fremdeles nytte av behandlingen og hadde ikke gjenopptatt profylakse med FIX. Median FIX-aktivitet var på dette tidspunktet $37,4\%$ ($n=47$). Gjennomsnittlig justert årlig blødningsrate (ABR) var $1,63$ i perioden 7-48 måneder ($N=54$). Den gunstige kliniske effekten av behandlingen vurderes som overførbar til norske pasienter.

DMP vurderer at det ikke finnes grunnlag for å anta at behandling med ED vil gi bedre blødningskontroll og livskvalitet enn dagens standardbehandling. DMP vurderer likevel at behandling med ED er et godt behandlingsalternativ, hvor målet vil være å erstatte jevnlig infusjoner med FIX. For den enkelte pasient kan det å unngå disse jevnlig infusjonene ha en verdi, men nytten av dette må veies opp mot eventuelle bivirkninger og forsiktighetsregler som må tas hensyn til i perioden etter administrasjon av ED. Blant

annet er det anbefalt å avstå fra alkohol en periode etter behandling, en del pasienter må stå på langvarig behandling med kortikosteroider, og risikoen for uønskede medisinske hendelser som tromboembolisme og malignitet er ikke kjent. Foreløpig vet man også lite om hvor lenge man kan unngå jevnlig FIXinfusjoner, dvs. hvor lenge effekten av ED varer, men DMP mener at det er god grunn til å anta at nytten av ED generelt vil være langvarig (flere år).

Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF

CSL Behring har 10.12.2025 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
557865	Hemgenix, konsentrat til infusjonsvæske. Hetteglass 10 ml, antall basert på pasientens vekt	43 028 738 NOK	

Etranakogendezaparvovek (ED, Hemgenix) er en engangsbehandling, og hele kostnaden i tabellen over tilkommer når infusjonen blir administrert til pasientene. Behandlingen for den enkelte pasienten bestilles direkte fra produsenten. Det totale antallet hetteglass i hver pakning tilsvarer den nødvendige dosen til hver individuell pasient, basert på pasientens kroppsvekt.

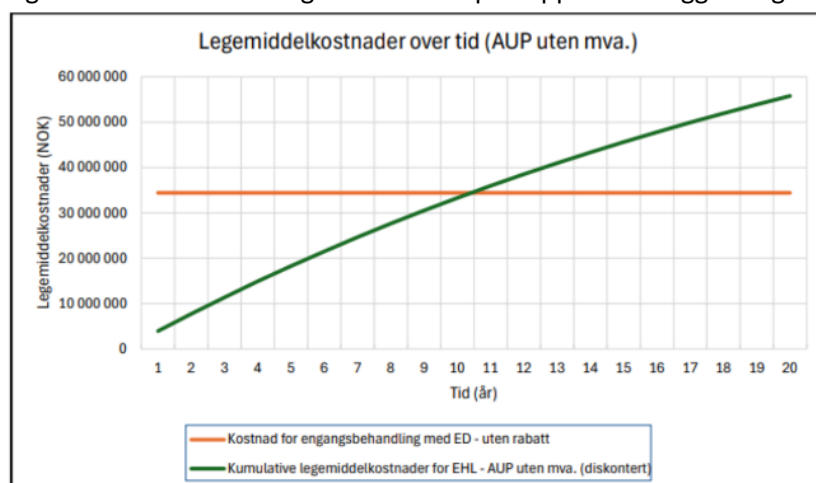
Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2022_075):

Prisnotat	Datert	Engangskostnad RHF-AUP inkl. mva.
1	22.10.2025	
2 (dette)	16.12.2025	

Kostnadseffektivitet

DMP har utført en terskelanalyse som viser hvor lenge effekten av ED må vedvare for at behandlingen kan antas å være kostnadsnøytral i forhold til dagens standardbehandling for hemofili B bestående av jevnlig intravenøse infusjoner med rekombinant faktor IX med forlenget halveringstid. Terskelanalysen tar utgangspunkt i kumulative, diskonterte legemiddelkostnader for komparator.

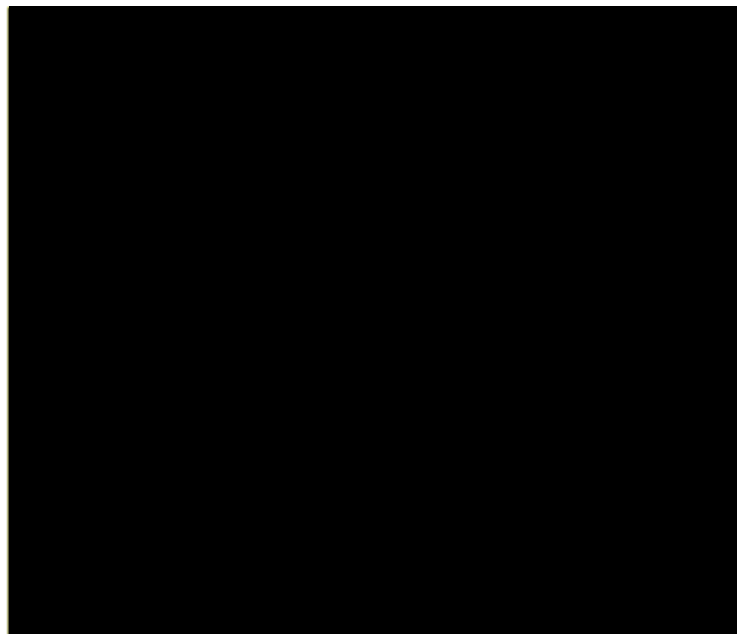
Figur 6 i metodevurderingen illustrerer prinsippet som legges til grunn i terskelanalysen:



Figur 6. Legemiddelkostnader over tid for engangsbehandling med ED versus livslang behandling med EHL, her EA (eftrenakog alfa). Legemiddelkostnader for EHL vises som kumulative kostnader over tid og er diskontert, mens kostnaden for ED inntreffer en gang i første året. Legemiddelpriser med maksimal AUP uten mva.

DMP beregner at gjennomsnittlig behandlingskostnad per år med rekombinant faktor IX med forlenget halveringstid er [redacted] med RHF-AUP med mva.

DMP har laget en figur som tilsvarer figur 6 i metodevurderingsrapporten, oppdatert med gjeldende avtalepris for komparator Alprolix og pristilbudet på Hemgenix:



Med prisen som er tilbudt 10.12.2025 kan ED anses som kostnadseffektiv fra og med år [REDACTED] i et livsløpsperspektiv, forutsatt vedvarende behandlingseffekt. Dersom effektvarigheten er lengre enn [REDACTED] år vil behandling med ED være kostnadsbesparende sammenlignet med dagens behandling, og dersom effektvarigheten er kortere, vil behandlingen være mer kostbar.

Effektvarighet

DMP skriver i metodevurderingsrapporten at effekten av ED på gruppenivå trolig vil være langvarig, men at det ikke er mulig å kvantifisere dette nærmere, da oppfølgingsdata er begrenset til 48 og 60 måneder for henholdsvis pivotalstudien og støttestudien. Det beskrives videre at fagekspertene vurderer at foreliggende data for ED per i dag viser en stabil effekt, og at det samlet er grunn til å anta at man kan se en gjennomsnittlig effektvarighet (tid til re-start profylakse) som varer 10-12 år eller lengre for ED.

Fra metodevurdering av DMP datert 23.04.2025:

Fagekspertene vurderer at foreliggende data for ED per i dag viser en stabil effekt, og at det samlet er grunn til å anta at man kan se en gjennomsnittlig effektvarighet (tid til re-start profylakse) som varer 10-12 år eller lengre for ED. Fagekspertene påpeker imidlertid at det ikke er mulig å predikere hvor langvarig effekten vil være ettersom mye er usikkert og man ikke har data med lengre oppfølgingstid. (...)

Antagelsene om at effekten kan bli langvarig hos flere pasienter, støttes av at mange av studiepasientene i HOPE-B studien har en relativt høy FIX-aktivitet som tilsynelatende er stabil, samtidig som det finnes dokumentert effekt 10 -12 år etter behandling med en liknende genterapi hos pasienter med alvorlig hemofili B.

Med kostbar engangsbehandling er konsekvensen av manglende respons større enn ved jevnlig dosering. Av 54 pasienter i studien var det tre pasienter som fikk manglende effekt, hvorav en fikk tilbakefall og returnerte til profylaksebehandling. DMP utdyper i metodevurderingen at norske pasienter trolig vil bli godt forhåndsselektert og muligens ha en høyere effekt sammenlignet med studiepopulasjonen. Rammeavtalen mellom RHF og leverandør håndterer tilfeller der legemidlet ikke kan gis til pasienten, uansett årsak.

Fra metodevurdering av DMP datert 23.04.2025:

DMP vurderer at dersom en norsk pasientpopulasjon behandles i tråd med anbefalingene fra medisinske fagekspert, vil effekten av ED sannsynligvis være høyere på gruppenivå enn i studiepopulasjonen (FAS). Pasienter med høy antistofftiter, eldre pasienter med høy mortalitetsrisiko,

Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett. DMP har lagt til grunn at det innledningsvis vil behandles 5-10 pasienter med Hemgenix, og at etter dette vil det være aktuelt med 1 eller 2 nye pasienter per år. I beregningene er det benyttet 7,5 pasienter første året, og 1,5 pasienter årene etterpå.

Under presenteres DMPs budsjettanalyser for år 1 til år 5, oppdatert med avtalepris på komparator og pris tilbudt 10.12.2025 for Hemgenix.

	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5
Intervensjon					
Komparator					
Budsjettvirkning av anbefaling					

Under presenteres DMPs budsjettanalyser for år 1 til år 5, med maks AUP presenteres fra metodevurderingen.

Tabell 17. Forventet budsjettvirkning på spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett av Hemgenix til behandling av aktuelle pasienter med moderat til alvorlig hemofili B (NOK, maksimal AUP inkludert mva., udiskonterte tall).

	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5	SUM år 1-5
Hemgenix blir innført	322 715 535	64 543 107	64 543 107	64 543 107	64 543 107	580 887 963
Hemgenix blir ikke innført	37 004 243	44 405 091	51 805 940	59 206 788	66 607 637	259 029 698
Budsjettvirkning av anbefaling	285 711 293	20 138 016	12 737 168	5 336 319	-2 064 530	321 858 266

Budsjett basert på avrundet pasienttall, se Kapittel 5.1. Dersom beregninger baseres på anslag av henholdsvis 5 og 10 pasienter, vil budsjettvirkninger variere mellom 190 - 368 millioner NOK første året.

Avtaleverk for gen- og celleterapi

Det har blitt besluttet i det Interregionale fagdirektørmøtet (28 april 2025) at behandling med ED skal foregå ved Oslo universitetssykehus, forutsatt at behandlingen blir besluttet innført av Beslutningsforum for Nye metoder. Behandlingstilbudet vil kunne utvides på et senere tidspunkt, ved at ytterligere helseforetak inngår leveranseavtale for bruk av ED.

Sykehusinnkjøp har fremforhandlet en rammeavtale for gen- og celleterapi for ED, og det aktuelle helseforetaket 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. Fagdirektørene har besluttet at disse avtalene som hovedregel skal være ferdigforhandlet innen 3 måneder etter beslutning om innføring.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Hemgenix blir besluttet innført av Beslutningsforum 16.03.2026 for aktuell indikasjon kan ny pris på legemidlet gjelde fra 01.05.2026. Faktisk oppstartstidspunkt for behandlingen vil avhenge av at leveranseavtalen er ferdigforhandlet, og at nødvendige forberedelser for å ta i bruk legemidlet er gjennomført.

Informasjon om refusjon av ED (Hemgenix) i andre land

Sverige: Anbefaling om ikke innføring (25.04.2025)

«Rekommendationen i det här fallet är att inte använda Hemgenix eftersom det inte bedöms kostnadseffektivt.»

Danmark: Anbefaling om innføring (19.06.2024) med en alternativ prisavtale (payment-by-result)
«Medisinrådet anbefaler Hemgenix (etranacogene dezaparvovec) til voksne pasienter med blødersygdommen hæmofili B (medfødt faktor IX-mangel) i svær og moderat svær grad
(...)

Virksomheden har tilbudt en alternativ prisavtale, hvor der kun betales for de pasienter, som fortsatt har effekt. Med den aftale vurderer Medicinrådet, at omkostningerne til Hemgenix er rimelige.»

Skottland (SMC): Interim acceptance (12.08.2024). Midlertidig innføring med avtale om revurdering når det foreligger mer data.

“Etranacogene dezaparvovec is accepted for use subject to ongoing evaluation and reassessment once further evidence is available.”

England (NICE/NHS): Innført med en alternativ avtale (24.07.2024).⁴ Innføring med avtale om revurdering når det foreligger mer data.

“Etranacogene dezaparvovec is recommended with managed access as an option for treating moderately severe or severe haemophilia B (congenital factor IX [FIX] deficiency) in adults without anti-FIX antibodies. It is only recommended if the conditions in the managed access agreement for etranacogene dezaparvovec are followed.”

Oppsummering

Etranakogendezaparvovek (ED) er en genterapi til behandling av alvorlig og moderat alvorlig hemofili B (medfødt faktor IX-mangel) hos voksne pasienter uten faktor IX-hemmere i historikken. Målet med genterapi-behandlingen er å erstatte jevnlig infusjoner med rekombinant faktor IX (FIX) som profylaktisk behandling i en periode.

Med tilbudt pris kan ED anses som kostnadsnøytral dersom effekten varer i om lag ■■■■■ år. Dersom effektvarigheten er lengere enn ■■■■■ år vil behandling med ED være kostnadsbesparende enn dagens behandling, og dersom effektvarigheten er kortere, vil behandlingen være mer kostbar.

Dersom Hemgenix blir besluttet innført av Beslutningsforum 16.03.2026 for aktuell indikasjon kan ny pris på legemidlet gjelde fra 01.05.2026. Faktisk oppstartstidspunkt for behandlingen vil avhenge av at leveranseavtalen er ferdigforhandlet, og at nødvendige forberedelser for å ta i bruk legemidlet er gjennomført.

Vedlegg

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

Lenker:

1. [Rapport](#) fra DMP

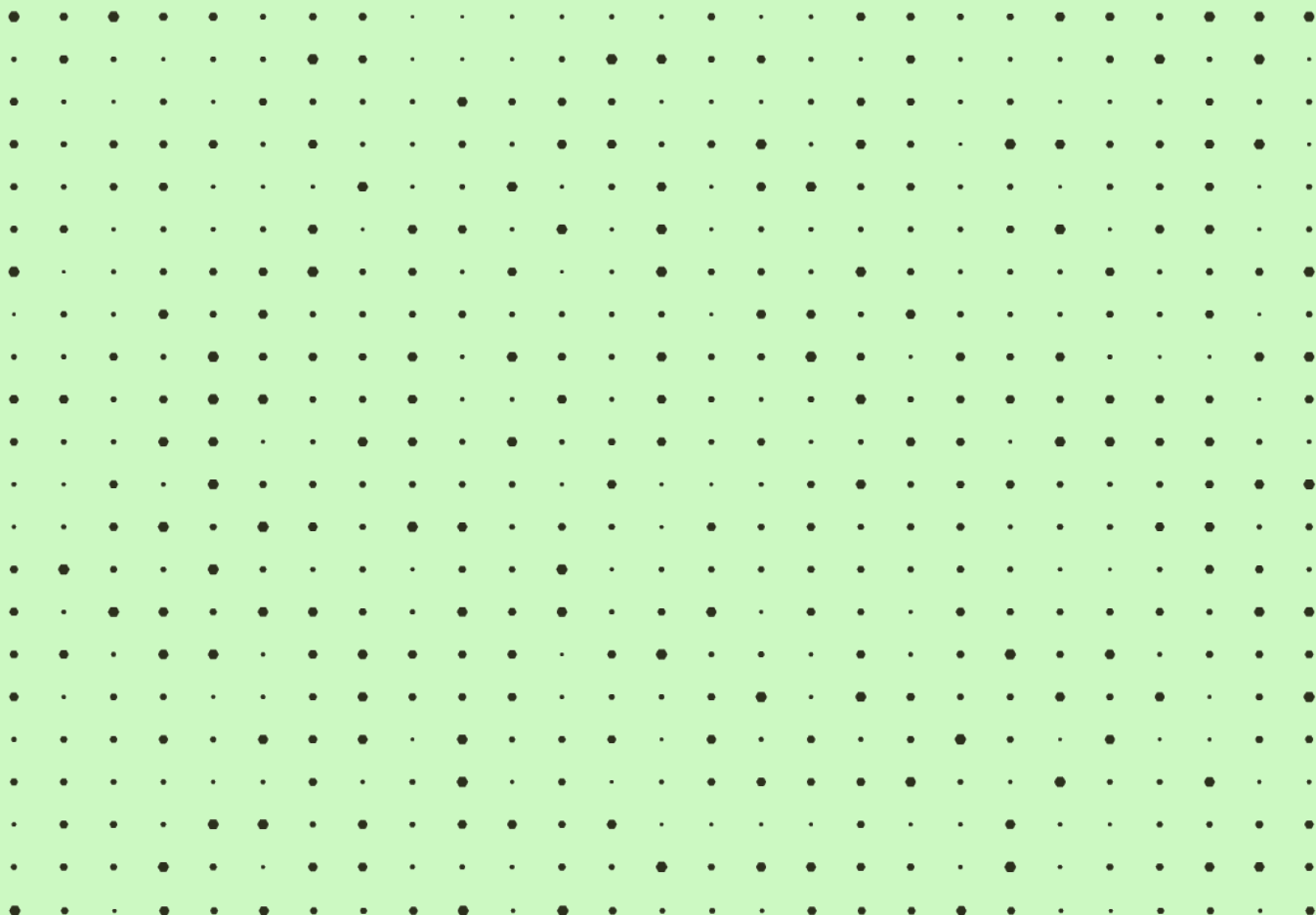
Metodevurdering av enkeltlegemiddel finansiert i spesialisthelsetjenesten

Etranakogendezaparvovek (Hemgenix)

til behandling av alvorlig og moderat alvorlig hemofili B
(medfødt faktor IX-mangel) hos voksne pasienter uten
faktor IX-hemmere i historikken

ID2022_075

23.04.2025 – oppdatert okt. 2025



Sammendrag

Metode

Metodevurdering av legemiddelet Hemgenix (etranakogendezaparvovek). 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 etranakogendezaparvovek har en nytte som overstiger risikoen ved bruk, og Europakommisjonen har utstedt betinget markedsføringstillatelse. For metodevurderingen er det relativ nytte og merkostnad av den nye metoden sammenlignet med dagens behandlingsalternativ i norsk klinisk praksis som er relevant. DMPs vurdering tar utgangspunkt i dokumentasjon innsendt av CSL Behring.

Oversikt over metodevurderingen	
Bestilling	ID2022_075 Bestillerforum for nye metoder ber om at leverandøren oversender kostnadseffektivitetsanalysen til Statens legemiddelverk. Statens legemiddelverk gjennomfører en metodevurdering av etranacogene dezaparvovec (Hemgenix) til behandling av alvorlig og moderat alvorlig hemofili B (medfødt faktor IX-mangel) hos voksne pasienter uten faktor IX-hemmere i historikken. Statens legemiddelverk kommer tilbake til Bestillerforum med informasjon om hvilken tilnærming som blir hensiktsmessig. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.
Legemiddelfirma	CSL Behring
Preparat	Hemgenix
Virkestoff	Etranakogendezaparvovek (ED)
ATC-kode	B02BD16
Aktuell indikasjon	Hemgenix er indisert til behandling av alvorlig og moderat alvorlig hemofili B (medfødt faktor IX-mangel) hos voksne pasienter uten faktor IX-hemmere i historikken.
Virkningsmekanisme	Etranakogendezaparvovek er et genterapeutisk legemiddel som leverer en DNA-sekvens som koder for human faktor IX (FIX) i leverceller (hepatocytter). Målet er å behandle den underliggende årsaken til hemofili B ved å erstatte den manglende koagulasjonsfaktoren FIX, som er nødvendig for å effektivt stanse blødninger (hemostase).
Dosering	Anbefalt dose av Hemgenix er en enkeltdose på 2×10^{13} gc (genomkopier)/kg kroppsvekt, som tilsvarer 2 ml/kg kroppsvekt, administrert som en enkelt intravenøs infusjon.
Helseøkonomisk analyse vurdert av DMP	Ja ☐ Type: Kostnad-per-QALY Nei ☒

Kommentar	CSL har levert en kostnad-per-QALY analyse. DMP har ikke vurdert denne da vi mener at det ikke er grunnlag for å anta at behandling med genterapien ED vil gi bedre blødningskontroll enn dagens standardbehandling. DMP presenterer derfor en kostnadssammenligning, inkludert en terskelanalyse, for ED og individuelt tilpasset fullskala profylakse med rekombinant faktor IX.
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

Alvorlig og moderat alvorlig hemofili B	
Om sykdommen	Hemofili B er en sjelden, medfødt blødersykdom hvor pasientene mangler adekvat aktivitet av koagulasjonsfaktor IX (FIX). Alvorlig og moderat hemofili B er definert ved en FIX aktivitet henholdsvis $\leq 1\%$ og $\leq 5\%$ av normalen.
Pasientgrunnlag i Norge	Omtrent 85 norske pasienter har moderat til alvorlig hemofili B. Det anslås at 5–10 pasienter vil være aktuelle for behandling med ED i løpet av det første året, og deretter én til to nye pasienter årlig i løpet av de neste fire årene.
Behandling i norsk klinisk praksis	Individuelt tilpasset fullskala profylakse med FIX. Livskvalitet og blødningskontroll er svært god med dagens profylakse.

Helseøkonomisk analyse

Beskrivelse av den helseøkonomiske analysen DMP har lagt til grunn	
Populasjon	Voksne pasienter med alvorlig og moderat alvorlig hemofili B (FIX aktivitet $\leq 2\%$) uten tidligere påviste antistoffer mot faktor IX (dvs. uten tidligere faktor IX hemmer i historikken)
Intervensjon	Etranakogendezaparvovek (ED)
Komparator	Individuell behandling med fullskala profylakse med faktor IX
Utfall	Blødningskontroll, sikkerhet, årskostnader ved legemiddelbehandling, effektvarighet genterapi.
Hovedkilde til effektdata	HOPE-B studien (fase III, åpen, enarmet, enkelt dose, multisenter studie) og støttstudien CT-AMT-061-01 (fase IIB åpen, enarmet, enkelt dose, multisenter studie).

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

DMPs vurdering av nytte:

Målet med dagens standard behandling av moderat og alvorlig hemofili B i Norge er å forebygge blødninger og opprettholde god ledd- og muskelhelse. Dette oppnås gjennom individtilpasset fullskala profylaktisk behandling med regelmessige infusjoner med rekombinant faktor IX (FIX). De fleste pasientene mottar FIX med forlenget halveringstid (EHL). Behandlingen er livslang. Medisinske fagekspert beskriver dagens hemofili B pasienter som blant de best behandlede i verden med en årlig blødningsrate rundt én i året (median).

Behandling med ED retter seg mot den underliggende årsaken til hemofili B og vurderes av DMP å ha klinisk relevant effekt på blødninger, faktoraktivitetsnivå og behovet for FIX substitusjonsbehandling. Effekten av ED ble undersøkt i hovedstudien HOPE-B. Etter 48 måneder hadde $\geq 90\%$ av pasientene fremdeles nytte av behandlingen og hadde ikke gjenopptatt profylakse med FIX. Median FIX-aktivitet var på dette tidspunktet 37,4 % (n=47). Gjennomsnittlig justert årlig blødningsrate (ABR) var [redacted] i perioden 7-48 måneder (N=54). Den gunstige kliniske effekten av behandlingen vurderes som overførbar til norske pasienter.

DMP vurderer at det ikke finnes grunnlag for å anta at behandling med ED vil gi bedre blødningskontroll og livskvalitet enn dagens standardbehandling. DMP vurderer likevel at behandling med ED er et godt behandlingsalternativ, hvor målet vil være å erstatte jevnlig infusjoner med FIX. For den enkelte pasient kan det å unngå disse jevnlig infusjonene ha en verdi, men nytten av dette må veies opp mot eventuelle bivirkninger og forsiktighetsregler som må tas hensyn til i perioden etter administrasjon av ED. Blant annet er det anbefalt å avstå fra alkohol en periode etter behandling, en del pasienter må stå på langvarig behandling med kortikosteroider, og risikoen for uønskede medisinske hendelser som tromboembolisme og malignitet er ikke kjent. Foreløpig vet man også lite om hvor lenge man kan unngå jevnlig FIX-infusjoner, dvs. hvor lenge effekten av ED varer, men DMP mener at det er god grunn til å anta at nytten av ED generelt vil være langvarig (flere år).

I pivotalstudien var det 3 av 54 pasienter som hadde manglende effekt av ED: én pasient med høye antistoffer mot den virale vektoren, én pasient som ikke fikk full dose ED på grunn av en infusjonsreaksjon, og én pasient som opplevde tilbakefall av blødningsfenotypen og returnerte til profylakse ved 30 måneder. I tillegg var det én pasient som døde (alder 75 år ved screening) og én pasient som gjennomgikk levertransplantasjon, og som dermed fikk kortvarig nytte av ED. Basert på innspill fra medisinske fagekspert, mener DMP at det er grunn til å anta at pasienter med høye nivåer av antistoff mot virusvektoren, eldre pasienter og pasienter med dårlig leverfunksjon/kandidater for levertransplantasjon ikke vil motta behandling med ED i Norge. DMP vurderer derfor at nytten av ED kan være bedre i norsk klinisk praksis enn det som ble vist i studiepopulasjonen.

DMPs vurdering av ressursbruk:

Legemiddelkostnaden for engangsbehandling med ED er om lag 34,4 millioner NOK per pasient, basert på maksimal AUP uten mva. Gjennomsnittlig årlig totalkostnad for behandling med EHL (eftrenonakog alfa, dagens standardbehandling) er om lag 3,9 millioner NOK (maksimal AUP uten mva). Det foreligger forhandlede rabatterte legemiddelpriser for EHL, som er unntatt offentlighet etter ønske fra legemiddelfirmaene. Behandling med ED vil være kostnadseffektiv dersom legemiddelkostnaden for ED

(engangskostnaden dividert på antall år effekten varer) ikke er høyere enn den årlige legemiddelkostnaden for EHL.

DMPs vurdering av alvorlighet:

Unge menn med hemofili i dag har fått god behandling hele livet og lever gode liv med normal forventet livskvalitet og levealder. DMP har ikke validert innsendte kostnad per QALY-analyse fra CSL Behring, og har derfor ikke beregnet alvorlighetsgraden for den aktuelle tilstanden.

DMPs vurdering av budsjettvirkninger:

DMP har estimert at budsjettvirkningen for sykehusene ved å ta i bruk ED til behandling av hemofili B vil være om lag 285 millioner NOK i det første budsjettåret. Det er lagt til grunn at 8 pasienter vil behandles med ED i det første budsjettåret, og beregningene er basert på maksimal AUP med mva. for alle legemidler som inngår i analysen. Det foreligger forhandlede rabatterte legemiddelpriiser for komparator og beregningene illustrerer derfor ikke faktisk kostnadsforhold mellom intervensjon og komparator. Budsjettberegningene er usikre og forenklede, og vil være avhengig av antall pasienter som ender opp med å motta behandlingen og når pasientene starter på fullskala FIX profylakse igjen.

DMPs vurdering av usikkerhet:

Usikkerhet i denne saken handler først og fremst om hvor lenge effekten av ED vil vare.

DMP vurderer at effekten av ED på gruppenivå trolig vil være langvarig. Oppfølgingsdata er begrenset til 48 og 60 måneder fra henholdsvis pivotalstudien og støttstudien, og det er ukjent hvilke faktorer som påvirker langtidseffekten. Oppfølgingstiden anses som relativt kort, da DMP vurderer at pasientene kan ha nytte av behandlingen i en betydelig lengre periode. Det er imidlertid foreløpig ikke mulig å tallfeste eller forutsi effektvarigheten av ED mer presist.

I kostnadssammenligningen er effektvarigheten av ED på gruppenivå vurdert som usikker, mens effekt og kostnader ved dagens behandling er kjent. Forutsatt at ED har en langvarig effekt, kan innføringen av ED potensielt medføre en kostnadsbesparelse sammenlignet med dagens standardbehandling. Dersom det imidlertid viser seg at den faktiske effektvarigheten er kortere enn antatt for den gjennomsnittlige norske pasienten, vil dette kunne føre til en betydelig økning i behandlingskostnader. En overvurdering av EDs effektvarighet innebærer en risiko for at behandlingen blir dyrere enn dagens profylaktiske alternativ. Samtidig foreligger det ikke dokumentasjon som viser at ED kan gi bedre blødningskontroll eller økt livskvalitet hos den norske pasientpopulasjonen.

Oppdatering okt. 2025 er en oppdatering av priser, samt en korrigering av en graf (Figur 6) og budsjettkonsekvensanalysen (Tabell 17).

Logg

Tidslogg for oppdraget	
Beskrivelse	Dato/antall dager
Tidspunkt for MT for <legemiddelet/indikasjonsutvidelsen>	20-02-2023
Oppdrag gitt av Bestillerforum RHF	20-06-2022
Dokumentasjon mottatt hos DMP	25-03-2024
Medisinske fageksperter rekruttert til saken	17-06-2024
Saken tildelt saksutreder(e)	15-04-2024
Medisinske fageksperter involvert i saken fra og med	20-06-2024
Rapport ferdigstilt	23-04-2025
Total tid hos DMP ¹	394 dager
Herunder:	
Tid i påvente av opplysninger fra legemiddelfirma	211 dager
Saksbehandlingstid hos DMP ²	183 dager
Herunder ³ :	
Tid i påvente av rekruttering av medisinske fageksperter	84 dager
Tid i kø i påvente av tildeling til saksutreder(e)	21 dager

¹ Tid fra mottatt dokumentasjon til ferdigstilling av rapport.

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

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

Notat

Til:

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

Kopi: Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 22. januar 2026

ID2022_075: Etranakogendezaparvovek (Hemgenix) til behandling av alvorlig og moderat alvorlig hemofili B (medfødt faktor IX-mangel) hos voksne pasienter uten faktor IX-hemmere i historikken – ny pris

Bakgrunn

Det vises til beslutning i Beslutningsforum 17.11.2025:

1. Etranakogendezaparvovek (Hemgenix) innføres ikke til behandling av alvorlig og moderat alvorlig hemofili B (medfødt faktor IX-mangel) hos voksne pasienter uten faktor IX-hemmere i historikken
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Vi viser dessuten til metodevurdering fra DMP datert 23.04.2025, oppdatert okt. 2025, og til tidligere prisnotat av Sykehusinnkjøp datert 22. oktober 2025.

Godkjent indikasjon:

Hemgenix er indisert til behandling av alvorlig og moderat alvorlig hemofili B (medfødt faktor IX mangel) hos voksne pasienter uten faktor IX-hemmere i historikken.

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

Pristilbud

CSL Behring har 10.12.2025 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
557865	Hemgenix, konsentrat til infusjonsvæske. Hetteglass 10 ml, antall basert på pasientens vekt	43 028 738 NOK	



Etranakogendezaparovvek (ED, Hemgenix) er en engangsbehandling, og hele kostnaden i tabellen over tilkommer når infusjonen blir administrert til pasientene. Behandlingen for den enkelte pasienten bestilles direkte fra produsenten. Det totale antallet hetteglass i hver pakning tilsvarer den nødvendige dosen til hver individuell pasient, basert på pasientens kroppsvekt.

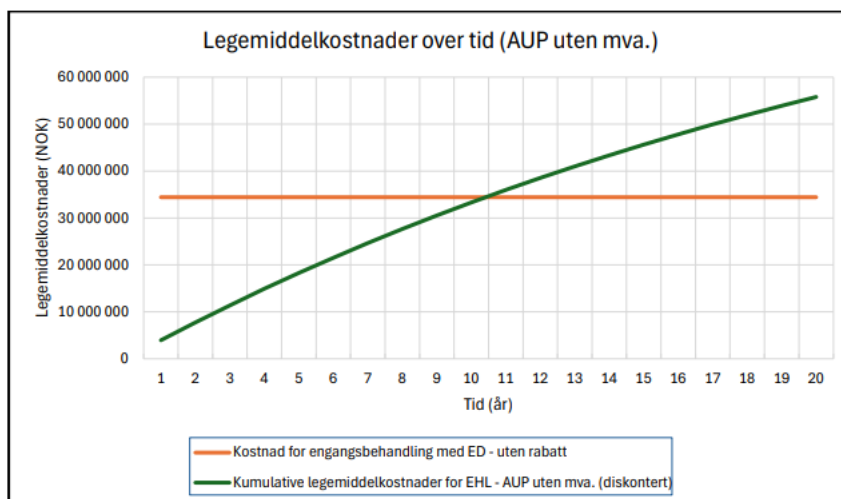
Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2022_075):

Prisnotat	Datert	Engangskostnad RHF-AUP inkl. mva.
1	22.10.2025	
2 (dette)	16.12.2025	

Kostnadseffektivitet

DMP har utført en terskelanalyse som viser hvor lenge effekten av ED må vedvare for at behandlingen kan antas å være kostnadsnøytral i forhold til dagens standardbehandling for hemofili B bestående av jevnlig intravenøse infusjoner med rekombinant faktor IX med forlenget halveringstid. Terskelanalysen tar utgangspunkt i kumulative, diskonterte legemiddelkostnader for komparator.

Figur 6 i metodevurderingen illustrerer prinsippet som legges til grunn i terskelanalysen:

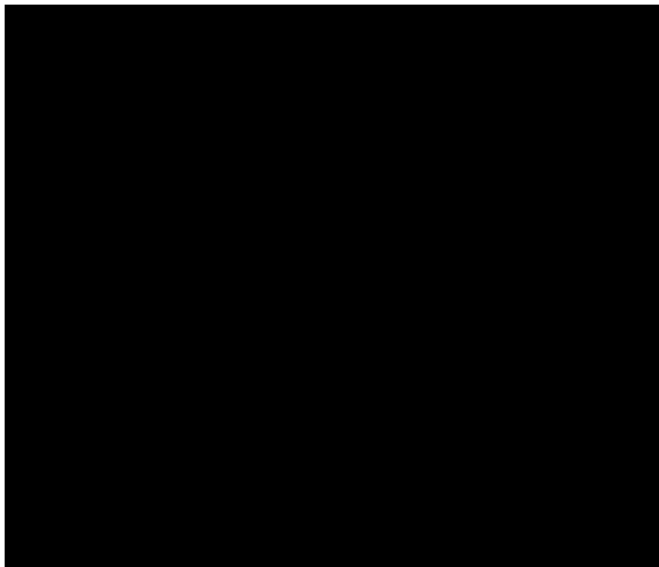


Figur 6. Legemiddelkostnader over tid for engangsbehandling med ED versus livslang behandling med EHL, her EA (eftrenonakog alfa). Legemiddelkostnader for EHL vises som kumulative kostnader over tid og er diskontert, mens kostnaden for ED inntreffer en gang i første året. Legemiddelpriser med maksimal AUP uten mva.

DMP beregner at gjennomsnittlig behandlingskostnad per år med rekombinant faktor IX med forlenget halveringstid er [REDACTED] NOK med RHF-AUP med mva.



DMP har laget en figur som tilsvarer figur 6 i metodevurderingsrapporten, oppdatert med gjeldende avtalepris for komparator Alprolix og pristilbudet på Hemgenix:



Med prisen som er tilbudt 10.12.2025 kan ED anses som kostnadseffektiv fra og med år [redacted] i et livsløpsperspektiv, forutsatt vedvarende behandlingseffekt. Dersom effektvarigheten er lengre enn [redacted] år vil behandling med ED være kostnadsbesparende sammenlignet med dagens behandling, og dersom effektvarigheten er kortere, vil behandlingen være mer kostbar.

Effektvarighet

DMP skriver i metodevurderingsrapporten at effekten av ED på gruppenivå trolig vil være langvarig, men at det ikke er mulig å kvantifisere dette nærmere, da oppfølgingsdata er begrenset til 48 og 60 måneder for henholdsvis pivotalstudien og støttestudien. Det beskrives videre at fagekspertene vurderer at foreliggende data for ED per i dag viser en stabil effekt, og at det samlet er grunn til å anta at man kan se en gjennomsnittlig effektvarighet (tid til re-start profylakse) som varer 10-12 år eller lengre for ED.

Fra metodevurdering av DMP datert 23.04.2025:

Fagekspertene vurderer at foreliggende data for ED per i dag viser en stabil effekt, og at det samlet er grunn til å anta at man kan se en gjennomsnittlig effektvarighet (tid til re-start profylakse) som varer 10-12 år eller lengre for ED. Fagekspertene påpeker imidlertid at det ikke er mulig å predikere hvor langvarig effekten vil være ettersom mye er usikkert og man ikke har data med lengre oppfølgingstid.

(...)

Antagelsene om at effekten kan bli langvarig hos flere pasienter, støttes av at mange av studiepasientene i HOPE-B studien har en relativt høy FIX-aktivitet som tilsynelatende er stabil, samtidig som det finnes dokumentert effekt 10 -12 år etter behandling med en liknende genterapi hos pasienter med alvorlig hemofili B.

Med kostbar engangsbehandling er konsekvensen av manglende respons større enn ved jevnlig dosering. Av 54 pasienter i studien var det tre pasienter som fikk manglende effekt, hvorav en fikk



tilbakefall og returnerte til profylaksebehandling. DMP utdyper i metodevurderingen at norske pasienter trolig vil bli godt forhåndsselektert og muligens ha en høyere effekt sammenlignet med studiepopulasjonen. Rammeavtalen mellom RHF og leverandør håndterer tilfeller der legemidlet ikke kan gis til pasienten, uansett årsak.

Fra metodevurdering av DMP datert 23.04.2025:

DMP vurderer at dersom en norsk pasientpopulasjon behandles i tråd med anbefalingene fra medisinske fageksperter, vil effekten av ED sannsynligvis være høyere på gruppenivå enn i studiepopulasjonen (FAS). Pasienter med høy antistofftiter, eldre pasienter med høy mortalitetsrisiko, samt pasienter som har risiko for levertransplantasjon vil trolig ikke være aktuelle for behandling med ED i Norge. Kostnadseffektiviteten av ED øker dersom behandlingen begrenses til pasienter som forventes å ha langvarig nytte. Selv om man i klinisk praksis vil selekttere pasienter man antar at vil ha en langvarig nytte av ED, kan uforutsette hendelser, slik som urelaterte dødsfall eller IRR som man ikke klarer å håndtere, oppstå. DMP vurderer at det ut over dette ikke er mulig å identifisere pasienter innenfor gruppen som er pekt på av de medisinske fagekspertene, hvor man eventuelt kan forvente bedre eller mindre variasjon i effekten.

Vurdering av avtaleform (pris)

Sykehusinnkjøp har gjort en innkjøpsfaglig vurdering av mulige avtaleformer for innføring av ED (Hemgenix) i norsk klinisk praksis tatt i betraktning pris, håndtering av usikkerhet og ressursbruk.

Alternativ 1 (flat rabatt)

Med prisen som er tilbudt 10.12.2025 kan ED anses som kostnadsnøytral dersom effekten varer i om lag [REDACTED] år. Tidligere pristilbud som lå til grunn for beslutningen 17.11.2025 tilsvarte om lag [REDACTED]. Kostnaden for ED ved en flat rabatt kan tolkes som et kostnadsnivå som tilsvarende komparator kostnader for en gitt gjennomsnittlig effektlengde av ED i pasient populasjonen. Det innebærer at noen pasienter vil ha kortere og andre har lengre effektvarighet. Sett på individnivå kan det hende at man reduserer kostnader dersom effekten varer lenger enn [REDACTED] mens man vil øke kostnadene for behandling dersom en pasient må tidligere tilbake til jevnlig profylakse. [REDACTED]

Alternativ 2 (alternativ prisavtale)

Sykehusinnkjøp har også diskutert mulighet for en alternativ avtale med firma. [REDACTED]



Vurdering

I denne saken er det viktig å vurdere hva usikkerheten i metodevurderingen består i, og hvordan den evt kan håndteres i en prisavtale.

Usikkerheten som beskrives i DMPs metodevurderingsrapport er varigheten utover 5 år (og spesielt utover 10-12 år). Effekten fram til år 5 i studien beskrives som stabil. Samtidig beskrives det i metodevurderingen *at det ikke er mulig å predikere eller tallfeste hvor langvarig effekt og nytte av ED man kan forvente*. Det beskrives samtidig at man forventer at effektvarigheten på gruppenivå er langvarig og medisinske fageksperter estimerer en gjennomsnittlig effektvarighet på 10-12 år eller lengre. CSL Behring har basert på statistiske metoder estimert effektvarighet på nærmere 20 år.

En resultatbasert avtale eller midlertidig innføring for å håndtere usikkerheten av behandlingseffekt for de første 10 årene ser ikke ut til å håndtere den primære usikkerheten om behandlingseffekt utover 10-12 år.

I tillegg er det også spesielt vanskelig å forsvare ressursbruken for oppfølging av en slik avtale tatt i betraktning mulig gevinst.

Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett. DMP har lagt til grunn at det innledningsvis vil behandles 5-10 pasienter med Hemgenix, og at etter dette vil det være aktuelt med 1 eller 2 nye pasienter per år. I beregningene er det benyttet 7,5 pasienter første året, og 1,5 pasienter årene etterpå.

Under presenteres DMPs budsjettanalyser for år 1 til år 5, oppdatert med avtalepris på komparator og pris tilbudt 10.12.2025 for Hemgenix.

	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5
Intervensjon					
Komparator					
Budsjettvirkning av anbefaling					

Under presenteres DMPs budsjettanalyser for år 1 til år 5, med maks AUP presenteres fra metodevurderingen.



Tabell 17. Forventet budsjettvirkning på spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett av Hemgenix til behandling av aktuelle pasienter med moderat til alvorlig hemofili B (NOK, maksimal AUP inkludert mva., udiskonterte tall).

	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5	SUM år 1-5
Hemgenix blir innført	322 715 535	64 543 107	64 543 107	64 543 107	64 543 107	580 887 963
Hemgenix blir ikke innført	37 004 243	44 405 091	51 805 940	59 206 788	66 607 637	259 029 698
Budsjettvirkning av anbefaling	285 711 293	20 138 016	12 737 168	5 336 319	-2 064 530	321 858 266

Budsjett basert på avrundet pasienttall, se Kapittel 5.1. Dersom beregninger baseres på anslag av henholdsvis 5 og 10 pasienter, vil budsjettvirkninger variere mellom 190 - 368 millioner NOK første året.

Avtaleverk for gen- og celleterapi

Det har blitt besluttet i det Interregionale fagdirektørmøtet (28 april 2025) at behandling med ED skal foregå ved Oslo universitetssykehus, forutsatt at behandlingen blir besluttet innført av Beslutningsforum for Nye metoder. Behandlingstilbudet vil kunne utvides på et senere tidspunkt, ved at ytterligere helseforetak inngår leveranseavtale for bruk av ED.

Sykehusinnkjøp har fremforhandlet en rammeavtale for gen- og celleterapi for ED, og det aktuelle helseforetaket 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. Fagdirektørene har besluttet at disse avtalene som hovedregel skal være ferdigforhandlet innen 3 måneder etter beslutning om innføring.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Hemgenix blir besluttet innført av Beslutningsforum 16.03.2026 for aktuell indikasjon kan ny pris på legemidlet gjelde fra 01.05.2026. Faktisk oppstartstidspunkt for behandlingen vil avhenge av at leveranseavtalen er ferdigforhandlet, og at nødvendige forberedelser for å ta i bruk legemidlet er gjennomført.

Informasjon om refusjon av ED (Hemgenix) i andre land

Sverige: Anbefaling om ikke innføring (25.04.2025)¹

«Rekommendationen i det här fallet är att inte använda Hemgenix eftersom det inte bedöms kostnadseffektivt.»

Danmark: Anbefaling om innføring (19.06.2024) med en alternativ prisavtale (payment-by-result)²

«Medicinrådet **anbefaler** Hemgenix (etranacogene dezaparvovec) til voksne patienter med blødersygdommen hæmofili B (medfødt faktor IX-mangel) i svær og moderat svær grad.

¹ [Hemgenix \(etranakogen-dezaparvovec\) vid hemofili B](#)

² [Etranacogene dezaparvovec \(Hemgenix\) - Hæmofili B](#)



(...)

Virksomheden har tilbudt en alternativ prisavtale, hvor der kun betales for de patienter, som fortsatt har effekt. Med den aftale vurderer Medicinrådet, at omkostningerne til Hemgenix er rimelige.»

Skottland (SMC): Interim acceptance (12.08.2024)³. Midlertidig innføring med avtale om revurdering når det foreligger mer data.

“Etranacogene dezaparvovec is accepted for use subject to ongoing evaluation and reassessment once further evidence is available.”

England (NICE/NHS): Innført med en alternativ avtale (24.07.2024).⁴ Innføring med avtale om revurdering når det foreligger mer data.

“Etranacogene dezaparvovec is recommended with [managed access](#) as an option for treating moderately severe or severe haemophilia B (congenital factor IX [FIX] deficiency) in adults without anti-FIX antibodies. It is only recommended if the conditions in the [managed access agreement](#) for etranacogene dezaparvovec are followed.”

Oppsummering

Etranakogendezaparvovek (ED) er en genterapi til behandling av alvorlig og moderat alvorlig hemofili B (medfødt faktor IX-mangel) hos voksne pasienter uten faktor IX-hemmere i historikken. Målet med genterapi-behandlingen er å erstatte jevnlig infusjoner med rekombinant faktor IX (FIX) som profylaktisk behandling i en periode.

Med tilbudt pris kan ED anses som kostnadsnøytral dersom effekten varer i om lag [redacted] år. Dersom effektvarigheten er lengere enn [redacted] år vil behandling med ED være kostnadsbesparende enn dagens behandling, og dersom effektvarigheten er kortere, vil behandlingen være mer kostbar.

Dersom Hemgenix blir besluttet innført av Beslutningsforum 16.03.2026 for aktuell indikasjon kan ny pris på legemidlet gjelde fra 01.05.2026. Faktisk oppstartstidspunkt for behandlingen vil avhenge av at leveranseavtalen er ferdigforhandlet, og at nødvendige forberedelser for å ta i bruk legemidlet er gjennomført.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Hana Mikami Salyga
Fagrådgiver

³ [etranacogene dezaparvovec \(brand name: Hemgenix®\)](#)

⁴ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta989/chapter/1-Recommendation>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	Ikke aktuelt	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	17.11.2025 (Dato for nei-beslutning i Beslutningsforum)	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	10.12.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	22.01.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	66 dager hvorav 23 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 43 dager.	

Møtedato: 16.03.2026

Vår ref.:
26/00036

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



Sak 045 – 2026 ID2025_044 Coagadex (human koagulasjonsfaktor X) til behandling og profylakse av blødningsepisoder og for perioperativ behandling av pasienter med arvelig faktor X-mangel. Coagadex er indisert til alle aldersgrupper.

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_044 Coagadex (human koagulasjonsfaktor X) til behandling og profylakse av blødningsepisoder og for perioperativ behandling av pasienter med arvelig faktor X-mangel. Coagadex er indisert til alle aldersgrupper.

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. Coagadex (human koagulasjonsfaktor X) innføres ikke til behandling og profylakse av blødningsepisoder og for perioperativ behandling av pasienter med arvelig faktor X-mangel.
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, 06.03.2026

Med vennlig hilsen

Jan Frich
administrerende direktør

Vedlegg: Notat ID2025_044 Coagadex (human koagulasjonsfaktor X)

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 05.03.2026

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_044 Coagadex (human koagulasjonsfaktor X) til behandling og profylakse av blødningsepisoder og for perioperativ behandling av pasienter med arvelig faktor X-mangel. Coagadex er indisert til alle aldersgrupper.

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 coagadex (human koagulasjonsfaktor X) ikke innføres til behandling og profylakse av blødningsepisoder og for perioperativ behandling av pasienter med arvelig faktor X-mangel.

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.

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

Det vises dessuten til tidligere metodevarsel (ID2016_004), anmodning fra leverandør, egnethetsvurdering (EV) og notat fra DMP (kompletterende opplysninger til EV).

Legemiddelet fikk markedsføringstillatelse i Norge 16.03.2016.

Arvelig faktor X-mangel er en svært sjelden blødersykdom som skyldes en defekt i blodleveringsmekanismen. Den er arvelig, medfødt, livslang og rammer både kvinner og menn.

De fleste pasientene har missense mutasjoner som resulterer i lave, men målbare, nivåer av faktor X. Ved mild grad er neseblødninger og blødning i forbindelse med skader og kirurgi de vanligste symptomene. Ved alvorlig grad kan det oppstå blødninger i ledd og muskulatur, blødning fra munnslimhinne og fra mage/tarm. Kvinner har ofte kraftige menstruasjonsblødninger, og kan blø mer enn normalt etter fødsel. Blod i urin og blødninger i sentralnervesystemet er beskrevet, men sjeldent.

I Norge behandles pasienter med koagulasjonsfaktor X-mangel profylaktisk med intravenøs tilførsel av et kombinasjonspreparat av human koagulasjonsfaktor IX og X (Factor X P Behring, uregistrert/på godkjenningfritak).

Andre behandlingsalternativ ved blødningsepisoder eller kirurgiske inngrep er protrombinkomplekskonsentrat som inneholder flere koagulasjonsfaktorer (Prothromplex, Octaplex), eller humant virusinaktivert plasma (Octaplasma), eventuelt i kombinasjon med traneksamsyre (Cyklokapron) (1).

Bruk av Coagadex vil kunne erstatte behandling med kombinasjonsproduktet humant faktor IX/X (Factor X P Behring) eller protrombinkomplekskonsentrat/humant virusinaktivert plasma.

Godkjent indikasjon:

Coagadex er indisert til behandling og profylakse av blødningsepisoder og for perioperativ behandling av pasienter med arvelig faktor X-mangel. Coagadex er indisert til alle aldersgrupper.

Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF

Kendrion har 13.02.2026 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
547263	Hetteglass 250 IE, x1	18 453,90	
475268	Hetteglass 500 IE, x1	36 871,60	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 15 380 725 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med anbefalt startdose for profylaktisk behandling for voksne og barn > 12 år på 25 IE/kg to ganger per uke i.v. infusjon i henhold til SPC. Dosenivå og doseringsintervall skal justeres som klinisk indisert. Beregningene legger til grunn bruk av hele hetteglass og kroppsvekt på 75 kg. Ifølge medisinsk fagekspert som DMP har konsultert, er dosene beskrevet i preparatomtalen rimelige og det er trolig ikke behov for doser som er betydelig høyere enn dette (notat DMP, publisert 27.11.2025). Månedskostnaden for Coagadex er [REDACTED] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

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

I egenhetsvurderingen fra DMP beskrives det at bruk av Coagadex vil kunne erstatte behandling med kombinasjonsproduktet human faktor IX/X (Factor X P Behring) eller protrombinkomplekskonsentrat/humant virusinaktivert plasma.

Factor X P Behring er et uregistrert produkt som forskrives på godkjenningfritak. [REDACTED]

Ifølge SPC skal dosering for protrombinkomplekskonsentratene Prothromplex, Octaplex og Confidex justeres etter pasientens kliniske tilstand.

Under følger en oversikt over prisnivået per IE for Coagadex (pristilbud 13.02.2026) og andre relevante faktorpreparater som er tilgjengelige (anskaffelse 2612 blodkoagulasjon, priser gyldig fra 01.09.2026):

	Varenummer	Type faktor	Pris per IE* (RHF AUP inkl mva), NOK	Pris per pakning* RHF AUP inkl mva, NOK
Coagadex	475268	Human koagulasjonsfaktor X		
Prothromplex	167677	Human koagulasjonsfaktor II, VII, IX og X		
Octaplex	064742	Human koagulasjonsfaktor II, VII, IX og X		
Confidex	134620	Human koagulasjonsfaktor II, VII, IX og X		

* Pris per IE er oppgitt for styrken 500 IE.

** Prothromplex inneholder 500IE, Octaplex inneholder 360-600 IE og Confidex inneholder 440-1200 IE faktor X. Det legges til grunn 500 IE faktor X i beregningene.

I tidligere metodevarsel (ID2016_004) beskrives det at dosering av faktor X med produkter som inneholder også andre faktorer er vanskelig. Det er risiko for at også andre koaguleringsfaktorer økes, som kan føre til komplikasjoner som trombose og emboli. Til sammenligning er Coagadex et rent faktor X produkt.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Sykdommen er svært sjelden. I et innspill til Nye metoder fra fagmedisinsk forening opplyses det at det er færre enn 5 pasienter som mottar behandling for/er diagnostisert med faktor X-mangel. Ifølge notatet fra DMP er det [redacted] i Norge med alvorlig faktor X-mangel (dvs. < 1 IE/dl) [redacted] per dag dato. En eventuell innføring av Coagadex kan resultere i årlige legemiddelkostnader på om lag [redacted], men det eksakte beløpet vil avhenge av faktisk dosering i klinisk praksis. Nye pasienter kan tilkomme, men det er sjeldent.

Det beskrives videre at det er per i dag registrert [redacted] med mild faktor X-mangel som kan ha behov for substitusjon kun ved kirurgi eller større traumer/alvorlig blødning. [redacted] som kun har mild faktor X-mangel vil bare helt unntaksvis ha behov for substitusjonsbehandling ved kirurgi/større traumer. I notat til egnethetsvurderingen opplyses det om at sykehusene ikke må ha Coagadex i beredskap for disse situasjonene da finnes andre substitusjonsprodukter for disse formål.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom humant koagulasjonsfaktor x blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.03.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.05.2026.

Informasjon om refusjon av humant koagulasjonsfaktor x (Coagadex) i andre land

Sverige: ingen relevant informasjon identifisert

Danmark: ingen relevant informasjon identifisert

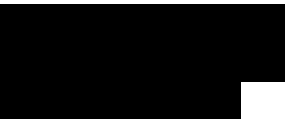
Skottland (SMC): ingen relevant informasjon identifisert

England (NICE/NHS): ingen relevant informasjon identifisert

Oppsummering

Dersom humant koagulasjonsfaktor x blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.03.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.05.2026.

Sykehusinnkjøp har oppsummert priser for faktorpreparater. Coagadex koster



Vedlegg

1. Egnethetsvurdering fra DMP
2. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Egnethetsvurdering

ID-nummer	ID2025_044
Handelsnavn (virkestoff)	Coagadex (human koagulasjonsfaktor X)
Virkningsmekanisme	Koagulasjonsfaktor X er et protein som aktiveres i koagulasjonskaskaden for å forhindre blødninger. Ved mangel på koagulasjonsfaktor X stopper koagulasjonskaskaden opp og blødninger kan bli langvarige eller alvorlige. Human koagulasjonsfaktor X er et endogent protein som tilfører kroppen det proteinet som mangler, slik at koagulasjonen kan fungere som normalt.
Regulatorisk status	Anmodningen gjelder et nytt virkestoff med markedsføringstillatelse (MT) i Europa siden 16.02.2016.
Aktuell indikasjon	Til behandling og profylakse av blødningsepisoder og for perioperativ behandling av pasienter med arvelig faktor X-mangel. Coagadex er indisert til alle aldersgruppen.
Dosering	Intravenøs administrasjon, dosering beregnes ved hjelp av vekt og faktor X-nivå før behandlingsstart, blødningslokasjon og -omfang, med maksimumdose 60 IE/kg. Behandlingsvarighet avhenger av om bruken er profylaktisk, til behandling av blødningsepisoder, eller som perioperativ behandling.
Forslag	Anmodning om vurdering
Innsendt av	Oslo Economics AS på vegne av BPL Bioproducts Laboratory GmbH (del av Kedrion Biopharma)
Bakgrunn	Arvelig faktor X-mangel er en svært sjelden blødersykdom som skyldes en defekt i blodlevringsmekanismen. Den er arvelig, medfødt, livslang og rammer både kvinner og menn (1). De fleste pasientene har missense mutasjoner som resulterer i lave, men målbare, nivåer av faktor X (2). Ved mild grad er neseblødninger og blødning i forbindelse med skader og kirurgi de vanligste symptomene. Ved alvorlig grad kan det oppstå blødninger i ledd og muskulatur, blødning fra munnslimhinne og fra mage/tarm. Kvinner har ofte kraftige menstruasjonsblødninger, og kan blø mer enn normalt etter fødsel. Blod i urin og blødninger i sentralnervesystemet er beskrevet, men sjeldent (1). I Norge behandles pasienter med koagulasjonsfaktor X-mangel profylaktisk med intravenøs tilførsel av et kombinasjonspreparat av human koagulasjonsfaktor IX og X (Factor X P Behring, uregistrert/på godkjenningssøknad). Andre behandlingsalternativ ved blødningsepisoder eller kirurgiske inngrep er protrombinkompleks-konsentrat som inneholder flere koagulasjonsfaktorer (Prothromplex, Octaplex), eller humant virusinaktivert plasma (Octaplasma), eventuelt i kombinasjon med traneksamsyre (Cyklokapron) (1). Bruk av Coagadex vil kunne erstatte behandling med kombinasjonsproduktet humant faktor IX/X (Factor X P Behring) eller protrombinkomplekskonsentrat/humant virusinaktivert plasma. Effekt og sikkerhet av human koagulasjonsfaktor X (heretter kalt Coagadex) er studert i tre åpne, enarmede fase 3 studier; Ten01, Ten02 og Ten03. Coagadex har hatt MT for de anmodede indikasjonene siden 2016.

	Ten01 vurderte effekt og sikkerhet av Coagadex ved blødning hos 16 pasienter ≥ 12 år med moderat til alvorlig faktor X-mangel (<5 IE/dl) i minimum 6 måneder. Totalt 187 blødningsepisoder, både større (53%) og mindre blødninger (47 %), hos 15 personer ble inkludert i effektanalysen. Respons ble målt med en bedømmelsesskala inndelt i «utmerket», «god», «dårlig» og «ikke bedømbar» effekt, vurdert av pasienten og/eller utprøveren. Coagadex resulterte i «utmerket effekt» hos 91 % og «god effekt» hos 7 %. To pasienter fikk profylaktisk behandling og hadde ingen blødningsepisoder i behandlingsperioden. Ten02 vurderte effekt og sikkerhet av profylaktisk bruk av Coagadex hos 9 barn under 12 år, hvorav 8 barn med alvorlig faktor X-mangel. I løpet av 12 måneder med profylaktisk behandling fikk tre barn (33,3 %) totalt 10 blødninger grunnet epistakse, traumer eller menoragi. Alle ble behandlet med en ekstra enkeltinfusjon av Coagadex, hvorav effekten ble klassifisert som «utmerket» i alle de 10 blødningsepisodene. Ten03 vurderte effekt av Coagadex som perioperativ behandling hos 4 pasienter (14-49 år) som gjennomgikk totalt 7 kirurgiske inngrep. Effekten ble vurdert som «utmerket» i alle de 7 kirurgiske inngrepene (ingen post-operativ blødning, ikke behov for blodoverføringer og blodtap var ikke mer enn "som forventet"). Sikkerhetsmessig indikerer prekliniske data ingen spesiell fare basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved enkel og gjentatt dosering, trombogenisitet og lokal toleranse. Bivirkninger som er rapportert med Coagadex er smerte eller rødhet ved injeksjonsstedet, tretthet og ryggsmerte. Kedrion har planlagt en randomisert, kontrollert dobbeltblindet studie av Coagadex i behandling av ervervet faktor X-mangel grunnet AL amyloidose (NCT06963216) med estimert studiestart juni 2025.
Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter	Sykdommen er svært sjelden. I et innspill til Nye metoder fra fagmedisinske forening opplyses det at det er færre enn 5 pasienter som mottar behandling for/er diagnostisert med faktor X-mangel. Pasientgruppen behandles i dag med et preparat på godkjenningfritak som kombinerer to koagulasjonsfaktorer, og/eller markedsførte flerfaktorpreparater. Disse preparatene er ikke rene faktor X-preparater slik som Coagadex. Studiedata er ikke egnet for å etablere relativ effekt versus dagens behandling for denne pasientgruppen og det finnes ikke dokumentasjon som kan ligge til grunn i en kostnad-nytte-analyse.
Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)	DMP mener opplysninger i egnethetsvurderingen sammen med et prisnotat kan være tilstrekkelig som beslutningsstøtte i denne saken.
Referanser	1) Faktor X-mangel - Oslo universitetssykehus HF 2) Rare inherited coagulation disorders - UpToDate

Versjonslogg*

Dato	Hva
09.09.2025	Egnethetsvurdering ferdigstilt hos DMP

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

Notat

Til:

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

Kopi: Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 19. februar 2025

ID2025_044: Humant koagulasjonsfaktor X (Coagadex) til behandling og profylakse av blødningsepisoder og for perioperativ behandling av pasienter med arvelig faktor X-mangel.

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 22.09.2025 der følgende oppdrag ble bestilt:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Det vises dessuten til tidligere metodevarsel (ID2016_004), anmodning fra leverandør, egnethetsvurdering (EV) og notat fra DMP (kompletterende opplysninger til EV).

Legemiddelet fikk markedsføringstillatelse i Norge 16.03.2016.

Godkjent indikasjon:

Coagadex er indisert til behandling og profylakse av blødningsepisoder og for perioperativ behandling av pasienter med arvelig faktor X-mangel. Coagadex er indisert til alle aldersgrupper.

Pristilbud

Kendriion har 13.02.2026 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
547263	Hetteglass 250 IE, x1	18 453,90	
475268	Hetteglass 500 IE, x1	36 871,60	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 15 380 725 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med anbefalt startdose for profylaktisk behandling for voksne og barn > 12 år på 25 IE/kg to ganger per uke i.v. infusjon i henhold til SPC. Dosenivå og doseringsintervall skal justeres som klinisk indisert. Beregningene legger til grunn bruk av hele hetteglass og kroppsvekt på 75 kg. Ifølge medisinsk fagekspert som DMP har konsultert, er dosene beskrevet i preparatomtalen rimelige og det er ikke trolig behov for doser som er betydelig høyere



enn dette (notat DMP, publisert 27.11.2025). Månedskostnaden for Coagadex er [REDACTED] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

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

I egenhetsvurderingen av DMP beskrives det at bruk av Coagadex vil kunne erstatte behandling med kombinasjonsproduktet human faktor IX/X (Factor X P Behring) eller protrombinkomplekskonsentrat/humant virusinaktivert plasma.

Factor X P Behring er et uregistrert produkt som forskrives på godkjenningsfritak. [REDACTED]

Ifølge SPC skal dosering for protrombinkomplekskonsentratene Prothromplex, Octaplex og Confidex justeres etter pasientens kliniske tilstand.

Under følger en oversikt over prisnivået per IE for Coagadex (pristilbud 13.02.2026) og andre relevante faktorpreparater som er tilgjengelige (anskaffelse 2612 blodkoagulasjon, priser gyldig fra 01.09.2026):

	Varenummer	Type faktor	Pris per IE* (RHF AUP inkl mva), NOK	Pris per pakning* RHF AUP inkl mva, NOK
Coagadex	475268	Human koagulasjonsfaktor X	[REDACTED]	[REDACTED]
Prothromplex	167677	Human koagulasjonsfaktor II, VII, IX og X		
Octaplex	064742	Human koagulasjonsfaktor II, VII, IX og X		
Confidex	134620	Human koagulasjonsfaktor II, VII, IX og X		

* Pris per IE er oppgitt for styrken 500 IE.

** Prothromplex inneholder 500IE, Octaplex inneholder 360-600 IE og Confidex inneholder 440-1200 IE faktor X. Det legges til grunn 500 IE faktor X i beregningene.

I tidligere metodevarsel (ID2016_004) beskrives det at dosering av faktor X med produkter som inneholder også andre faktorer er vanskelig. Det er risiko for at også andre koaguleringsfaktorer økes, som kan føre til komplikasjoner som trombose og emboli. Til sammenligning er Coagadex et rent faktor X produkt.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Sykdommen er svært sjelden. I et innspill til Nye metoder fra fagmedisinske forening opplyses det at det er færre enn 5 pasienter som mottar behandling for/er diagnostisert med faktor X-mangel. Ifølge notatet fra DMP er det [REDACTED] i Norge med alvorlig faktor X-mangel (dvs. < 1 IE/dl) [REDACTED] per dag dato. En eventuell innføring av Coagadex kan resultere i [REDACTED]



årlige legemiddelkostnader på om lag [REDACTED], men det eksakte beløpet vil avhenge av faktisk dosering i klinisk praksis. Nye pasienter kan tilkomme, men det er sjeldent.

Det beskrives videre at det er per i dag registrert [REDACTED] med mild faktor X-mangel som kan ha behov for substitusjon kun ved kirurgi eller større traumer/alvorlig blødning. [REDACTED] som kun har mild faktor X-mangel vil bare helt unntaksvis ha behov for substitusjonsbehandling ved kirurgi/større traumer. I notat til egnethetsvurderingen opplyses det om at sykehusene ikke må ha Coagadex i beredskap for disse situasjonene da finnes andre substitusjonsprodukter for disse formål.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom humant koagulasjonsfaktor x blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.03.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.05.2026.

Informasjon om refusjon av humant koagulasjonsfaktor x (Coagadex) i andre land

Sverige: ingen relevant informasjon identifisert

Danmark: ingen relevant informasjon identifisert

Skottland (SMC): ingen relevant informasjon identifisert

England (NICE/NHS): ingen relevant informasjon identifisert

Oppsummering

Dersom humant koagulasjonsfaktor x blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.03.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.05.2026.

Sykehusinnkjøp har oppsummert priser for faktorpreparater. Coagadex koster [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Christina Sivertsen
Fagsjef

Hana Mikami Salyga
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 22.09.2025
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	25.09.2026	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	13.02.2026	
Aktuell indikasjon godkjent	16.03.2016	Norsk MT
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	19.02.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	150 dager hvorav 141 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 9 dager.	

Møtedato: 16.03.2026

Vår ref.:
26/00036

Saksbehandler/dir.tlf.:
Roya Ghobadi / 913 04 388



Sak 046 – 2026 ID2025_100 Humant koagulasjonsaktivt plasma (Octaplasma) ved sammensatt mangel på koagulasjonsfaktorer (koagulopati), spesielt ved ukontrollerbar massiv blødning (hemoragisk sjokk) og traumeindusert koagulopati behandlet prehospitalt over lengre tid. Frysetørket formulering med blodtype AB
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_100 Humant koagulasjonsaktivt plasma (Octaplasma) ved sammensatt mangel på koagulasjonsfaktorer (koagulopati), spesielt ved ukontrollerbar massiv blødning (hemoragisk sjokk) og traumeindusert koagulopati behandlet prehospitalt over lengre tid. Frysetørket formulering med blodtype AB

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. Humant koagulasjonsaktivt plasma (Octaplasma) i frysetørket formulering med blodtype AB innføres ved sammensatt mangel på koagulasjonsfaktorer (koagulopati), spesielt ved ukontrollerbar massiv blødning (hemoragisk sjokk) og traumeindusert koagulopati behandlet prehospitalt over lengre tid.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Ny pris kan gjelde fra 01.05.2026. Behandlingen kan tas i bruk så snart produktet er tilgjengelig i apotek, tentativt 18.05.2026.

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, 06.03.2026

Med vennlig hilsen

Jan Frich
administrerende direktør

Vedlegg: Notat ID2025_100 *Humant koagulasjonsaktivt plasma (Octaplasma)*

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 05.03.2026

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_100 Humant koagulasjonsaktivt plasma (Octaplasma) ved sammensatt mangel på koagulasjonsfaktorer (koagulopati), spesielt ved ukontrollerbar massiv blødning (hemoragisk sjokk) og traumeindusert koagulopati behandlet prehospitalt over lengre tid. Frysetørket formulering med blodtype AB

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, egnethetsvurderingen 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 humant koagulasjonsaktivt plasma (Octaplasma) i frysetørket formulering med blodtype AB innføres ved sammensatt mangel på koagulasjonsfaktorer (koagulopati), spesielt ved ukontrollerbar massiv blødning (hemoragisk sjokk) og traumeindusert koagulopati behandlet prehospitalt over lengre tid.

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

Ny pris kan gjelde fra 01.05.2026. Behandlingen kan tas i bruk så snart produktet er tilgjengelig i apotek, tentativt 18.05.2026.

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

Bakgrunn

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

Det vises til møte i Bestillerforum 09.02.2026 der følgende oppdrag ble bestilt:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Det vises dessuten til anmodning fra leverandør, egnethetsvurdering fra DMP og innspill fra fagmiljøet.

Leverandør oppgir at Octaplasma i ferskfrosset form har vært i bruk ved norske sykehus siden 1993. Den aktuelle metoden omhandler Octaplasma i frysetørket formulering, som fikk norsk markedsføringstillatelse 11.05.2023.

Godkjent indikasjon:

- *Sammensatt mangel på koagulasjonsfaktorer slik som koagulopati på grunn av alvorlig leversvikt eller massiv transfusjon.*
- *Substitusjonsbehandling ved mangel på koagulasjonsfaktorer, når et spesifikt koagulasjonsfaktorkonsentrat (f.eks. faktor V eller faktor XI) ikke er tilgjengelig eller i nødssituasjoner der en nøyaktig laboratoriediagnose ikke er mulig.*
- *Rask reversering av effekten av perorale antikoagulanter (kumarin- eller indandiontypen), når et protrombinkomplekskonsentrat ikke er tilgjengelig eller administrering av vitamin K ikke er tilstrekkelig på grunn av nedsatt leverfunksjon eller i nødssituasjoner.*
- *Potensielt alvorlige blødninger under fibrinolytisk behandling, ved bruk av f.eks. vevsplasminogenaktivatorer, hos pasienter som ikke har respondert på konvensjonell behandling.*
- *Terapeutisk plasmautskiftning, også ved trombotisk trombocytopenisk purpura (TTP).*

I henhold til bestillingen fra Bestillerforum er dette prisnotatet imidlertid avgrenset til å kun omhandle bruk ved sammensatt mangel på koagulasjonsfaktorer (koagulopati), spesielt ved ukontrollerbar massiv blødning (hemoragisk sjokk) og traumeindusert koagulopati behandlet prehospitalt over lengre tid.

Fra anmodning, egnethetsvurdering og innspill fra fagmiljøet fremgår det at det i prehospital setting (f.eks. i luftambulanser) i dag benyttes primært frysetørket plasma som kjøpes inn fra tysk Røde kors, og noe frosset Octaplasma. Frysetørket plasma (LyoPlas N-w) importeres i dag direkte til Blodbanken i Oslo, som distribuerer videre til øvrige blodbanker. Innspillene beskriver at tilgang på LyoPlas N-w er variabel, og at det tidvis har vært leveringsvansker på produktet. Innspillene beskriver dessuten at det er utfordringer knyttet til prehospital bruk av frosset Octaplasma, bla. a. som følge av krav om kaldlagring, at produktet må tines før bruk, og at opptint produkt som ikke blir brukt må kasseres.

Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF

Octapharma har 12.02.2026 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
100365	Octaplasma 45mg/ml blodtype AB, pulver og infusjonsvæske, 1 sett	7 086,10 NOK	

Dette tilsvarer en behandlingskostnad på [REDAKERT] med tilbudt RHF-AUP og 7 086–14 172 NOK med maks AUP. Behandlingskostnaden er beregnet med dosering 1–2 enheter per behandling, tilsvarende vanlig prehospital dosering.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av humant koagulasjonsaktivt plasma i frysetørket formulering til aktuell indikasjon.

Sykehusinnkjøp har fra Blodbanken i Oslo fått oppgitt prisen på frysetørket plasma fra tysk Røde kors (LyoPlas) som brukes i dag. En prissammenligning mellom LyoPlas og frysetørket Octaplasma er vist i tabellen under.

Produkt	Pris per enhet
Octaplasma (frysetørket)	
LyoPlas	

DMP angir i egnethetsvurderingen at Octaplasma har en noe lengre holdbarhet enn LyoPlas, med henholdsvis 2 år og 1,25 år. Bruk av Octaplasma fremfor LyoPlas kan dermed potensielt bidra til reduksjon av svinn, men usikkert i hvilken grad.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

DMP skriver i egnethetsvurderingen at det forventes et forbruk på om lag 300 enheter årlig, noe som støttes av innspill fra fagmiljøet. Dersom en antar at en eventuell innføring av frysetørket Octaplasma vil fortrenge en tilsvarende mengde LyoPlas, [REDACTED]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom humant koagulasjonsaktivt plasma i frysetørket formulering blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.03.2026, kan ny pris gjelde fra 01.05.2026.

Legemidlet har MT, men er per i dag ikke markedsført i Norge. Leverandør opplyser om at de vil kunne levere pakninger til det norske markedet fra midten av mai.

Informasjon om refusjon av frysetørket Octaplasma

Sverige: Ingen beslutning identifisert.

Danmark: Ingen beslutning identifisert.

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

England (NICE/"NHS): Ingen beslutning identifisert.

Oppsummering

Dagens bruk av frysetørket plasma i prehospital setting består av produkt som importeres fra tysk Røde kors. Innspill fra fagmiljøet angir at det er variabel tilgang på dette produktet, og at det tidvis har vært leveringsvansker. Innspillene beskriver at god tilgang på frysetørket plasma er et viktig beredskapstiltak.

Dersom humant koagulasjonsaktivt plasma i frysetørket formulering blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.03.2026, kan ny pris gjelde fra 01.05.2026 men leverandør vil være leveringsdyktige til det norske markedet først fra midten av mai.

Vedlegg

1. Egnethetsvurdering fra DMP
2. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Egnethetsvurdering

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

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

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

Versjonslogg*

Dato	Hva
27.01.2026	Egnethetsvurdering ferdigstilt hos DMP
*Egnethetsvurderinger oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se Legemiddelsøk.no. Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.	

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:** 19.02.2026

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

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 09.02.2026 der følgende oppdrag ble bestilt:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Det vises dessuten til anmodning fra leverandør, egnethetsvurdering fra DMP og innspill fra fagmiljøet.

Leverandør oppgir at Octaplasma i ferskfrosset form har vært i bruk ved norske sykehus siden 1993. Den aktuelle metoden omhandler Octaplasma i frysetørket formulering, som fikk norsk markedsføringstillatelse 11.05.2023.

Godkjent indikasjon:

- *Sammensatt mangel på koagulasjonsfaktorer slik som koagulopati på grunn av alvorlig leversvikt eller massiv transfusjon.*
- *Substitusjonsbehandling ved mangel på koagulasjonsfaktorer, når et spesifikt koagulasjonsfaktorkonsentrat (f.eks. faktor V eller faktor XI) ikke er tilgjengelig eller i nødssituasjoner der en nøyaktig laboratoriediagnose ikke er mulig.*
- *Rask reversering av effekten av perorale antikoagulanter (kumarin- eller indandiontypen), når et protrombinkomplekskonsentrat ikke er tilgjengelig eller administrering av vitamin K ikke er tilstrekkelig på grunn av nedsatt leverfunksjon eller i nødssituasjoner.*



- *Potensielt alvorlige blødninger under fibrinolytisk behandling, ved bruk av f.eks. vevsplasminogenaktivatorer, hos pasienter som ikke har respondert på konvensjonell behandling.*
- *Terapeutisk plasmautskiftning, også ved trombotisk trombocytopenisk purpura (TTP).*

I henhold til bestillingen fra Bestillerforum er dette prisnotatet imidlertid avgrenset til å kun omhandle bruk ved sammensatt mangel på koagulasjonsfaktorer (koagulopati), spesielt ved ukontrollerbar massiv blødning (hemoragisk sjokk) og traumeindusert koagulopati behandlet prehospitalt over lengre tid.

Fra anmodning, egnethetsvurdering og innspill fra fagmiljøet fremgår det at det i prehospital setting (f.eks. i luftambulanser) i dag benyttes primært frysetørket plasma som kjøpes inn fra tysk Røde kors, og noe frosset Octaplasma. Frysetørket plasma (LyoPlas N-w) importeres i dag direkte til Blodbanken i Oslo, som distribuerer videre til øvrige blodbanker. Innspillene beskriver at tilgang på LyoPlas N-w er variabel, og at det tidvis har vært leveringsvansker på produktet. Innspillene beskriver dessuten at det er utfordringer knyttet til prehospital bruk av frosset Octaplasma, bla. a. som følge av krav om kaldlagring, at produktet må tines før bruk, og at opptint produkt som ikke blir brukt må kasseres.

Humant koagulasjonsaktivt plasma er ikke tidligere vurdert i systemet for Nye metoder.

Pristilbud

Octapharma har 12.02.2026 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
100365	Octaplasma 45mg/ml blodtype AB, pulver og infusjonsvæske, 1 sett	7 086,10 NOK	

Dette tilsvarer en behandlingskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 7 086–14 172 NOK med maks AUP. Behandlingskostnaden er beregnet med dosering 1–2 enheter per behandling, tilsvarende vanlig prehospital dosering.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av humant koagulasjonsaktivt plasma i frysetørket formulering til aktuell indikasjon.

Sykehusinnkjøp har fra Blodbanken i Oslo fått oppgitt prisen på frysetørket plasma fra tysk Røde kors (LyoPlas) som brukes i dag. En prissammenligning mellom LyoPlas og frysetørket Octaplasma er vist i tabellen under.

Produkt	Pris per enhet
Octaplasma (frysetørket)	[redacted]
LyoPlas	[redacted]

DMP angir i egnethetsvurderingen at Octaplasma har en noe lengre holdbarhet enn LyoPlas, med henholdsvis 2 år og 1,25 år. Bruk av Octaplasma fremfor LyoPlas kan dermed potensielt bidra til reduksjon av svinn, men usikkert i hvilken grad.



Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

DMP skriver i egnethetsvurderingen at det forventes et forbruk på om lag 300 enheter årlig, noe som støttes av innspill fra fagmiljøet. Dersom en antar at en eventuell innføring av frysetørket Octaplasma vil fortrenge en tilsvarende mengde LyoPlas, [REDACTED]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom humant koagulasjonsaktivt plasma i frysetørket formulering blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.03.2026, kan ny pris gjelde fra 01.05.2026.

Legemidlet har MT, men er per i dag ikke markedsført i Norge. Leverandør opplyser om at de vil kunne levere pakninger til det norske markedet fra midten av mai.

Informasjon om refusjon av frysetørket Octaplasma

Sverige: Ingen beslutning identifisert.

Danmark: Ingen beslutning identifisert.

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): Ingen beslutning identifisert.

Oppsummering

Dagens bruk av frysetørket plasma i prehospital setting består av produkt som importeres fra tysk Røde kors. Innspill fra fagmiljøet angir at det er variabel tilgang på dette produktet, og at det tidvis har vært leveringsvansker. Innspillene beskriver at god tilgang på frysetørket plasma er et viktig beredskapstiltak.

Dersom humant koagulasjonsaktivt plasma i frysetørket formulering blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.03.2026, kan ny pris gjelde fra 01.05.2026 men leverandør vil være leveringsdyktige til det norske markedet først fra midten av mai.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 09.02.2026
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	12.02.2026	
Fullstendige opplysninger (pris, SPC og leveringsdyktighet) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	18.02.2026	
Aktuell indikasjon godkjent	11.05.2023	Dato for MT
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	19.02.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	10 dager hvorav 6 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 4 dager.	

Møtedato: 16.03.2026

Vår ref.:
26/00036

Saksbehandler/dir.tlf.:
Roya Ghobadi / 913 04 388



Sak 047 – 2026 ID2025_061 Donidalorsen (Dawnzera) til rutinemessig forebygging av tilbakevendende anfall av hereditært angioødem (HAE) hos pasienter ≥12 år

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

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

Formål

Vedlagt oversendes sak angående ID2025_061 Donidalorsen (Dawnzera) til rutinemessig forebygging av tilbakevendende anfall av hereditært angioødem (HAE) hos pasienter ≥12 år

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

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

1. Donidalorsen (Dawnzera) innføres ikke til rutinemessig forebygging av tilbakevendende anfall av hereditært angioødem (HAE) hos pasienter ≥12 år.
2. Det er ikke tilbudt en pris som er rimelig i forhold til andre sammenlignbare legemidler.
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, 06.03.2026

Med vennlig hilsen

Jan Frich
administrerende direktør

Vedlegg: Notat ID2025_061 Donidalorsen (Dawnzera)

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 05.03.2026

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_061 Donidalorsen (Dawnzera) til rutinemessig forebygging av tilbakevendende anfall av hereditært angioødem (HAE) hos pasienter ≥12 år

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

Anbefaling fra fagdirektørene

Fagdirektørene anbefaler at donidalorsen (Dawnzera) ikke innføres til rutinemessig forebygging av tilbakevendende anfall av hereditært angioødem (HAE) hos pasienter ≥12 år.

Det er ikke tilbudt en pris som er rimelig i forhold til andre sammenlignbare legemidler.

Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

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

Bakgrunn

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

Det vises til møte i Bestillerforum 22.09.2025 der følgende oppdrag ble bestilt:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Det vises dessuten til anmodning fra leverandøren Otsuka datert 11.07.2025.

En spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp HF har gjort en tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet. Basert på tilgjengelig dokumentasjon pr. 21.08.2025 vurderes legemiddelet donidalorsen til aktuell indikasjon å være sammenlignbart med komparator Takhzyro (lanadelumab) for hovedparten av pasientene.

Legemiddelet fikk markedsføringstillatelse 19.01.2026.

Godkjent indikasjon:

Dawnzera er indisert for rutinemessig forebygging av tilbakevendende anfall av aritmetisk angioødem (HAE) hos voksne pasienter og ungdom som er 12 år og eldre.

Følgende legemidler er tidligere innført med vilkår av Beslutningsforum til forebyggende behandling av HAE hos pasienter ≥ 12 år:

- ID2021_048: Berotralstat (Orladeyo). Innført med vilkår i Beslutningsforum 25.10.2021, oppdatert med beslutning 07.01.2026.
- ID2022_100/ ID2018_093: Lanadelumab (Takhzyro). Innført med vilkår ved beslutning i Beslutningsforum 23.09.2024, oppdatert med beslutning 07.01.2026.
- ID2024_064: Garadacimab (Andembry). Innført med vilkår i Beslutningsforum 08.12.2025, oppdatert med beslutning 07.01.2026.

Donidalorsen er omfattet av åpen anbudskonkurranse 2699a på legemidler til behandling til aritmetisk angioødem, med tentativ varighet til 31.01.2027. Spesialistgruppen for anskaffelsen har vurdert at donidalorsen er sammenlignbart med berotralstat, lanadelumab og garadacimab ved rutinemessig forebygging av HAE.

Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF

Otsuka har 16.02.2026 bekreftet at følgende to priser skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
446071	Dawnzera inj. 80 mg, 1 sprøyte	333 153,60 NOK	
446071	Dawnzera inj. 80 mg, 1 sprøyte	333 153,60 NOK	

Prisen tilsvarer en årskostnad på med tilbudt RHF-AUP og 3 997 843 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 80 mg hver måned ved s.c. injeksjon i henhold til SPC. Med dosering 80 mg annenhver måned blir årskostnaden RHF-AUP.

Prisen tilsvarer en årskostnad på med tilbudt RHF-AUP med dosering 80 mg hver måned ved s.c. injeksjon i henhold til SPC. Med dosering 80 mg annenhver måned blir årskostnaden RHF-AUP.

Godkjent dosering:

Den anbefalte startdosen hos voksne og ungdommer i alderen 12 år og eldre er 80 mg donidalorsen ved subkutan injeksjon én gang i måneden.

Et doseringsintervall på 80 mg én gang annenhver måned kan vurderes hvis pasienten er godt kontrollert (f.eks. anfallsfri) i minst 3 måneder under behandling med Dawnzera.

Kostnadseffektivitet

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

Det er kun bestilt et prisnotat i denne saken, basert på tidlig faglig vurdering. Vurderingen

konkluderte med at donidalorsen til aktuell indikasjon er sammenlignbart med komparator lanadelumab for hovedparten av pasientene.

Preparatomtalen til Takhzyro åpner for sjeldnere dosering av lanadelumab: *Anbefalt startdose er 300 mg hver 2. uke. Hos pasienter som ved behandling har vært stabile uten anfall, kan det vurderes å redusere dosen til 300 mg lanadelumab hver 4. uke, særlig hos pasienter som har lav vekt.* Ved innføring av lanadelumab ble det lagt til grunn at en viss andel av pasientene kunne gå over fra dosering hver 2. uke til hver 4. uke, i hht. modellen i metodevurderingen. På tilsvarende måte gir preparatomtalen til Dawnzera mulighet for sjeldnere dosering av donidalorsen dersom pasienten er godt kontrollert – fra dosering hver måned til dosering annenhver måned. Siden det ikke foreligger noen metodevurdering for donidalorsen, er det ingen egen modell for beregning av reduserte årskostnader som følge av forlenget doseringsintervall hos noen pasienter.

I tabellen under vises årskostnader med tilbudt pris for hhv. lanadelumab og donidalorsen med startdosering og med dobbelt så langt doseringsintervall i hht. respektive preparatomtaler:

Legemiddel	Doseringsintervall	Årskostnad
Takhzyro (lanadelumab)	100 mg hver 2. uke	
Dawnzera (donidalorsen)	80 mg hver mnd	
Dawnzera (donidalorsen)	80 mg hver mnd	

Forlenget doseringsintervall:

Takhzyro (lanadelumab)	100 mg hver 4. uke	
Dawnzera (donidalorsen)	80 mg hver 2. mnd	
Dawnzera (donidalorsen)	80 mg hver 2. mnd	

Legemiddelkostnadene til Dawnzera vil være [REDACTED]
[REDACTED] Takhzyro [REDACTED] gitt at doseringsintervallet kan forlenges tilsvarende for de to legemidlene.

Garadacimab er nylig innført i Beslutningsforum til samme indikasjon. Garadacimab doseres med en metningsdose ved oppstart, men SPC åpner ikke for forlenget doseringsintervall.

Legemiddel	Dosering	Årskostnad
Andembry (garadacimab)	År 1: 400 mg, deretter 200 mg pr mnd	
Andembry (garadacimab)	År 2: 200 mg pr mnd	
Andembry (garadacimab)	Gjennomsnitt to første år	

I prisnotatet for garadacimab (ID2024_064) datert 19.11.2025 er gjennomsnittlige årskostnader for garadacimab sammenlignet med årskostnader for lanadelumab. Det fremgår at med tilbudt pris var Andembry (garadacimab) [REDACTED] sammenligningsalternativet lanadelumab; Gjennomsnittet av de to første års behandling med lanadelumab, slik det fremkom i metodevurderingen fra DMP (ID2022_100), var [REDACTED] RHF-AUP. Med tilbudt pris er donidalorsen [REDACTED] enn lanadelumab [REDACTED]

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. Leverandør anslår i anmodningen at om lag 50-60 pasienter er aktuelle for rutinemessig forebyggende behandling av HAE.

Dersom 50 pasienter blir behandlet med Dawnzera (donidalorsen) i stedet for med Takhzyro (lanadelumab), innebærer dette årlige legemiddelutgifter [REDACTED], gitt at begge legemidler doseres med tilsvarende grad av forlenget doseringsintervall.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Det eksisterer en åpen anbudskonkurranse 2699a5 for legemidler til forebyggende behandling (peroral/antistoff) av HAE som hadde avtalestart 01.02.2026. Det fremgår av konkurransegrunnlaget at legemidlene berotralstat, lanadelumab, garadacimab og donidalorsen skal sammenlignes med hverandre.

Dersom donidalorsen blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.03.2026, kan legemiddelet tas i bruk 01.05.2026. [REDACTED]

Anbefalingene sier følgende om behandling med legemidlene som inngår i 2699a HAE:

Revurdere pågående behandling ut fra medisinske vurderinger:

Vurdering av pasienters faste medisiner er sentral ved alle konsultasjoner. Førsterangerte legemiddel vil ha best prioritert ved oppstart og endring av behandling i avtaleperioden. Pasienter under pågående behandling vil kunne fortsette med denne, men det kan bli gjort kliniske vurderinger som inkluderer muligheten for å finne det rimeligste alternativet som dekker den enkelte pasients behov. Dersom pasienten av medisinske årsaker ikke kan bruke den rimeligste behandlingen, skal disse årsakene dokumenteres i pasientens journal.

Informasjon om refusjon av donidalorsen (Dawnzera) i andre land

Sverige: Ingen informasjon tilgjengelig.

Danmark: Søknad fra legemiddelfirma ble mottatt 19.12.2025, vurdering er i gang.

Skottland (SMC): Ingen informasjon tilgjengelig.

England (NICE/NHS): In progress. Forventet beslutning 18.06.2026.

Oppsummering

Det er kun bestilt prisnotat i denne saken. Tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet har konkludert med at donidalorsen til aktuell indikasjon er sammenlignbart med komparator Takhzyro (lanadelumab) for hovedparten av pasientene.

Det eksisterer en anskaffelse der donidalorsen vil kunne inngå i sammenligningsgruppe med berotralstat, lanadelumab og garadacimab etter innføring. Dersom donidalorsen blir besluttet innført til rutinemessig forebygging av tilbakevendende anfall av hereditært angioødem (HAE) hos voksne pasienter og ungdom som er 12 år og eldre på møte i Beslutningsforum 16.03.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon 01.05.2026. [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:** 18. februar 2025

ID2025_061: Donidalorsen (Dawnzera) til rutinemessig forebygging av residiverende anfall av arvet angionødt (HAE) hos pasienter ≥12 år

Bakgrunn

En spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp HF har gjort en tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet. Basert på tilgjengelig dokumentasjon pr. 21.08.2025 vurderes legemiddelet donidalorsen til aktuell indikasjon å være sammenlignbart med komparator Takhzyro (lanadelumab) for hovedparten av pasientene.

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

Det vises dessuten til anmodning¹ fra leverandøren Otsuka datert 11.07.2025.

Legemiddelet fikk markedsføringstillatelse 19.01.2026. Godkjent indikasjon²:

Dawnzera er indisert for rutinemessig forebygging av tilbakevendende anfall av arvet angionødt (HAE) hos voksne pasienter og ungdom som er 12 år og eldre.

Følgende legemidler er tidligere innført med vilkår av Beslutningsforum til forebyggende behandling av HAE hos pasienter ≥ 12 år:

ID2021_048: Berotralstat (Orladeyo). Innført med vilkår i Beslutningsforum 25.10.2021, oppdatert med beslutning 07.01.2026.

ID2022_100/ ID2018_093: Lanadelumab (Takhzyro). Innført med vilkår ved beslutning i Beslutningsforum 23.09.2024, oppdatert med beslutning 07.01.2026.

ID2024_064: Garadacimab (Andembry). Innført med vilkår i Beslutningsforum 08.12.2025, oppdatert med beslutning 07.01.2026.

¹ [Anmodning ID2025_061 \(PDF\)](#)

² Norsk SPC er foreløpig ikke publisert på Legemiddelsøk.



Donidalorsen er omfattet av åpen anbudskonkurranse 2699a på legemidler til behandling til arvet angioødem, med tentativ varighet til 31.01.2027. Spesialistgruppen for anskaffelsen har vurdert at donidalorsen er sammenlignbart med berotralstat, lanadelumab og garadacimab ved rutinemessig forebygging av HAE.

Pristilbud

Otsuka har 16.02.2026 bekreftet at følgende to priser skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
446071	Dawnzera inj. 80 mg, 1 sprøyte	333 153,60 NOK	
446071	Dawnzera inj. 80 mg, 1 sprøyte	333 153,60 NOK	

Prisen tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 3 997 843 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 80 mg hver måned ved s.c. injeksjon i henhold til SPC. Med dosering 80 mg annenhver måned blir årskostnaden [redacted] RHF-AUP.

Prisen tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP med dosering 80 mg hver måned ved s.c. injeksjon i henhold til SPC. Med dosering 80 mg annenhver måned blir årskostnaden [redacted] RHF-AUP.

Godkjent dosering:

Den anbefalte startdosen hos voksne og ungdommer i alderen 12 år og eldre er 80 mg donidalorsen ved subkutan injeksjon én gang i måneden.

Et doseringsintervall på 80 mg én gang annenhver måned kan vurderes hvis pasienten er godt kontrollert (f.eks. anfallsfri) i minst 3 måneder under behandling med Dawnzera.

Kostnadseffektivitet

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

Det er kun bestilt et prisnotat i denne saken, basert på tidlig faglig vurdering. Vurderingen konkluderte med at donidalorsen til aktuell indikasjon er sammenlignbart med komparator lanadelumab for hovedparten av pasientene.

Preparatomtalen til Takhzyro åpner for sjeldnere dosering av lanadelumab: *Anbefalt startdose er 300 mg hver 2. uke. Hos pasienter som ved behandling har vært stabile uten anfall, kan det vurderes å redusere dosen til 300 mg lanadelumab hver 4. uke, særlig hos pasienter som har lav vekt.* Ved innføring av lanadelumab ble det lagt til grunn at en viss andel av pasientene kunne gå over fra dosering hver 2. uke til hver 4. uke, i hht. modellen i metodevurderingen. På tilsvarende måte gir preparatomtalen til Dawnzera mulighet for sjeldnere dosering av donidalorsen dersom pasienten er



godt kontrollert – fra dosering hver måned til dosering annenhver måned. Siden det ikke foreligger noen metodevurdering for donidalorsen, er det ingen egen modell for beregning av reduserte årskostnader som følge av forlenget doseringsintervall hos noen pasienter.

I tabellen under vises årskostnader med tilbudt pris for hhv. lanadelumab og donidalorsen med startdosering og med dobbelt så langt doseringsintervall i hht. respektive preparatomtaler:

Legemiddel	Doseringsintervall	Årskostnad
Takhzyro (lanadelumab)	100 mg hver 2. uke	
Dawnzera (donidalorsen)	80 mg hver mnd	
Dawnzera (donidalorsen)	80 mg hver mnd	

Forlenget doseringsintervall:

Takhzyro (lanadelumab)	100 mg hver 4. uke	
Dawnzera (donidalorsen)	80 mg hver 2. mnd	
Dawnzera (donidalorsen)	80 mg hver 2. mnd	

Legemiddelkostnadene til Dawnzera vil være

Takhzyro gitt at doseringsintervallet kan forlenges tilsvarende for de to legemidlene.

Garadacimab er nylig innført i Beslutningsforum til samme indikasjon. Garadacimab doseres med en metningsdose ved oppstart, men SPC åpner ikke for forlenget doseringsintervall.

Legemiddel	Dosering	Årskostnad
Andembry (garadacimab)	År 1: 400 mg, deretter 200 mg pr mnd	
Andembry (garadacimab)	År 2: 200 mg pr mnd	
Andembry (garadacimab)	Gjennomsnitt to første år	

I prisnotatet for garadacimab (ID2024_064) datert 19.11.2025³ er gjennomsnittlige årskostnader for garadacimab sammenlignet med årskostnader for lanadelumab. Det fremgår at med tilbudt pris var Andembry (garadacimab) sammenligningsalternativet lanadelumab; Gjennomsnittet av de to første års behandling med lanadelumab, slik det fremkom i metodevurderingen fra DMP (ID2022_100), var RHF-AUP. Med tilbudt pris er donidalorsen enn lanadelumab.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. Leverandør anslår i anmodningen at om lag 50-60 pasienter er aktuelle for rutinemessig forebyggende behandling av HAE.

Dersom 50 pasienter blir behandlet med Dawnzera (donidalorsen) i stedet for med Takhzyro (lanadelumab), innebærer dette årlige legemiddelutgifter

³ https://www.nyemetoder.no/4ae25a/contentassets/48ef9ac72bbf4e5aa15978d1add6075b/id2024_064-garadacimab_andembry_hae-forebygging_prisnotat2_offentlig.pdf



[REDACTED], gitt at begge legemidler doseres med tilsvarende grad av forlenget doseringsintervall.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Det eksisterer en åpen anbudskonkurranse 2699a5 for legemidler til forebyggende behandling (peroral/antistoff) av HAE som hadde avtalestart 01.02.2026. Det fremgår av konkurransegrunnlaget at legemidlene berotralstat, lanadelumab, garadacimab og donidalorsen skal sammenlignes med hverandre.

Dersom donidalorsen blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.03.2026, kan legemiddelet tas i bruk 01.05.2026. [REDACTED]

Anbefalingene sier følgende om behandling med legemidlene som inngår i 2699a HAE⁴:

Revurdere pågående behandling ut fra medisinske vurderinger:

Vurdering av pasienters faste medisiner er sentral ved alle konsultasjoner. Førsterangerte legemiddel vil ha best prioritert ved oppstart og endring av behandling i avtaleperioden. Pasienter under pågående behandling vil kunne fortsette med denne, men det kan bli gjort kliniske vurderinger som inkluderer muligheten for å finne det rimeligste alternativet som dekker den enkelte pasients behov. Dersom pasienten av medisinske årsaker ikke kan bruke den rimeligste behandlingen, skal disse årsakene dokumenteres i pasientens journal.

Informasjon om refusjon av donidalorsen (Dawnzera) i andre land

Sverige: Ingen informasjon tilgjengelig.

Danmark: Søknad fra legemiddelfirma ble mottatt 19.12.2025⁵, vurdering er i gang.

Skottland (SMC): Ingen informasjon tilgjengelig.

England (NICE/NHS): In progress⁶. Forventet beslutning 18.06.2026.

Oppsummering

Det er kun bestilt prisnotat i denne saken. Tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet har konkludert med at donidalorsen til aktuell indikasjon er sammenlignbart med komparator Takhzyro (lanadelumab) for hovedparten av pasientene.

Det eksisterer en anskaffelse der donidalorsen vil kunne inngå i sammenligningsgruppe med berotralstat, lanadelumab og garadacimab etter innføring. Dersom donidalorsen blir besluttet innført til rutinemessig forebygging av tilbakevendende anfall av arvelig angioødem (HAE) hos voksne pasienter og ungdom som er 12 år og eldre på møte i Beslutningsforum 16.03.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon 01.05.2026. [REDACTED]

⁴ <https://www.sykehusinnkjop.no/48fcc6/siteassets/avtaledokumenter/avtaler-legemidler/hae/hae.pdf>

⁵ <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/donidalorsen-dawnzera-arveligt-angioodem-hae>

⁶ <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta11576>



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	16.02.2026	
Aktuell indikasjon godkjent	19.01.2026	MT
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	18.2.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	149 dager hvorav 144 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 5 dager.	

Møtedato: 16.03.2026

Vår ref.:
26/00036

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



Sak 048 – 2026 ID2025_075 Belimumab (Benlysta) som tilleggsbehandling hos pasienter i alderen 5 år eller eldre med aktiv, autoantistoff-positiv systemisk lupus erythematosus (SLE) med høy sykdomsaktivitet (f.eks. positiv anti-dsDNA og lav komplement) til tross for standardbehandling

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_075 Belimumab (Benlysta) som tilleggsbehandling hos pasienter i alderen 5 år eller eldre med aktiv, autoantistoff-positiv systemisk lupus erythematosus (SLE) med høy sykdomsaktivitet (f.eks. positiv anti-dsDNA og lav komplement) til tross for standardbehandling

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. Belimumab innføres som tilleggsbehandling hos pasienter i alderen 5 år eller eldre med aktiv, autoantistoff-positiv systemisk lupus erythematosus (SLE) med høy sykdomsaktivitet (f.eks. positiv anti-dsDNA og lav komplement) til tross for standardbehandling.
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, 06.03.2026

Med vennlig hilsen

Jan Frich
administrerende direktør

Vedlegg: Notat ID2025_075 Belimumab (Benlysta)

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 05.03.2026

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_075 Belimumab (Benlysta) som tilleggsbehandling hos pasienter i alderen 5 år eller eldre med aktiv, autoantistoff-positiv systemisk lupus erythematosus (SLE) med høy sykdomsaktivitet (f.eks. positiv anti-dsDNA og lav komplement) til tross for standardbehandling

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 belimumab innføres som tilleggsbehandling hos pasienter i alderen 5 år eller eldre med aktiv, autoantistoff-positiv systemisk lupus erythematosus (SLE) med høy sykdomsaktivitet (f.eks. positiv anti-dsDNA og lav komplement) til tross for standardbehandling.

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

Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

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

Bakgrunn

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

Det vises til møte i Bestillerforum 08.12.2025 der følgende oppdrag ble bestilt:

«Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.»

Det vises dessuten til anmodning, godkjent preparatomtale samt åpen anbudskonkurranse om levering av legemidler til behandling av betennelsessykdommer innen revmatologi, dermatologi og gastroenterologi (TNFBIO).

Belimumab er et eldre legemiddel som fikk markedsføringstillatelse i Norge 01.09.2011 for behandling gitt som intravenøs administrasjon. Belimumab som subkutan injeksjon ble markedsført i Norge 01.01.2021 med indikasjon for behandling av voksne pasienter. Indikasjonsutvidelse for subkutan formulering til barn og ungdom fikk markedsføringstillatelse i EMA 18.07.2025. GSK har anmodet om vurdering av indikasjonsutvidelse for subkutan formulering som også omfatter barn og ungdom.

Behandling med belimumab ble tatt i bruk før opprettelsen av Nye metoder og brukes i klinisk praksis, men er ikke tidligere metodevurdert til behandling av SLE. Belimumab er også omfattet av TNFBIO anbudene for behandling av SLE, og er plassert i sammenligningsgruppe med anifrolumab (Saphnelo).

Godkjent indikasjon:

Benlysta er indisert som tilleggsbehandling hos pasienter i alderen 5 år eller eldre med aktiv, autoantistoff-positiv systemisk lupus erythematosus (SLE) med høy sykdomsaktivitet (f.eks. positiv anti-dsDNA og lav komplement) til tross for standardbehandling.

Belimumab har også godkjent indikasjon for behandling av aktiv lupusnefritt:

Benlysta er indisert i kombinasjon med immunsuppressiv behandling for behandling av voksne pasienter med aktiv lupusnefritt.

Følgende beslutning i Nye metoder foreligger for behandling av lupusnefritt, ID2020_088:

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (30.08.2021)

- 1. Belimumab (Benlysta) innføres i kombinasjon med immunsuppressiv behandling for behandling av voksne pasienter med aktiv lupusnefritt.*
- 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.*

Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF

GSK har 11.02.2026 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
053961	Benlysta, injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn, 200 mg, 4 stk	11 647,90 NOK	

Dette gir følgende legemiddelkostnader (inkl. mva.) avhengig av pasientenes vekt:

Kroppsvekt	Kostnad per år Maks-AUP	Kostnad per måned Maks-AUP	Kostnad per år RHF-AUP	Kostnad per måned RHF-AUP
Over 50 kg	151 839 NOK	12 642 NOK		
30 til < 50 kg	106 287 NOK	8 857 NOK		

Besøksadresse
Wesselveg 75
7502 Stjørdal

Postadresse
Postboks 464
7501 Stjørdal

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

15 til < 30 kg	75 919 NOK	6 327 NOK	
----------------	------------	-----------	--

Legemiddelkostnadene er beregnet med dosering 200 mg belimumab ved s.c. i henhold til SPC.

Kostnadseffektivitet

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

Behandling med belimumab brukes i klinisk praksis til behandling av SLE for pasienter over 5 år. Behandling av barn og ungdom med belimumab har tidligere blitt gitt som intravenøs infusjon. Subkutan formulering med belimumab har nå fått godkjenning i EMA. Sykehusinnkjøp har sammenlignet kostnader ved behandling med belimumab i.v. mot belimumab s.c. Direkte sammenligning av kostnadene er imidlertid noe problematisk da belimumab i.v. har kontinuerlig dosejustering avhengig av vekt, mens belimumab s.c. har fast dosering innen visse intervaller av pasientenes vekt. Behandling med belimumab i.v. er også forbundet med høyere administrasjonskostnader. Sammenligning av 2-årskostander for behandling av belimumab i.v mot belimumab s.c.e er vist i tabellen under.

2-årskostnader belimumab i.v. vs belimumab s.c. (NOK)			
Formulering	15-30 kg	30-50 kg	50-75 kg
Benlysta i.v.			
Benlysta s.c.			

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom belimumab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.03.2026, kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av belimumab (Benlysta) i andre land

Sverige: Innført, mai 2018

«Benlysta (belimumab) i förfylld injektionspenna för behandling av högaktiv Systemisk Lupus Erythematosus (SLE) ingår i högkostnadsskyddet från och med den 18 maj 2018.»

Danmark: Ingen beslutning identifisert.

Skottland (SMC): Innført, november 2022

“belimumab (Benlysta®) is accepted for restricted use within NHSScotland.

Indication under review: add-on therapy in adult patients with active, autoantibody-positive systemic lupus erythematosus (SLE) with a high degree of disease activity (e.g. positive anti-dsDNA and low complement) despite standard therapy.

SMC restriction: in adults with evidence for at least one marker of serological disease activity (low complement, positive anti-dsDNA) and a Safety of Estrogens in Lupus Erythematosus National Assessment-Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index (SELENA-SLEDAI) score ≥ 10 .

SMC has previously accepted belimumab powder for concentrate for infusion for restricted use (SMC2477).

This SMC advice takes account of the benefits of a Patient Access Scheme (PAS) that improves the cost-effectiveness of belimumab. This advice is contingent upon the continuing availability of the PAS in NHS Scotland or a list price that is equivalent or lower.”

England (NICE/NHS): Innført, desember 2021

“Belimumab is recommended as an option as add-on treatment for active autoantibody-positive systemic lupus erythematosus in people with high disease activity despite standard treatment, only if:

- high disease activity is defined as at least 1 serological biomarker (positive anti-double-stranded DNA or low complement) and a SELENA-SLEDAI score of greater than or equal to 10*
- treatment is continued beyond 24 weeks only if the SELENA-SLEDAI score has improved by 4 points or more*
- the company provides belimumab according to the commercial arrangement.”*

Oppsummering

Belimumab er et eldre virkestoff som brukes i klinisk praksis til behandling av SLE. Legemiddelet ble tatt i bruk før Nye metoder ble opprettet og behandling med belimumab for pasienter med SLE har derfor ikke tidligere blitt vurdert i Nye metoder. Belimumab er tilgjengelig både som intravenøs og subkutan administrasjon. Begge formuleringene har nå lik indikasjonsordlyd for pasienter med SLE.

Det er ikke gjort vurderinger av kostnadseffektivitet eller budsjettkonsekvenser i denne saken. Sykehusinnkjøp har sammenlignet kostnader ved behandling med belimumab i.v. med belimumab s.c.

Dersom belimumab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.03.2026, kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Vedlegg

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Notat

Til:

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

Kopi: Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 18. februar 2026

ID2025_075: Belimumab (Benlysta) tilleggsbehandling hos pasienter i alderen 5 år eller eldre med aktiv, autoantistoff-positiv systemisk lupus erythematosus (SLE) med høy sykdomsaktivitet (f.eks. positiv anti dsDNA og lav komplement) til tross for standardbehandling

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 08.12.2025 der følgende oppdrag ble bestilt:

«Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.»

Det vises dessuten til anmodning, godkjent preparatomtale samt åpen anbudskonkurranse om levering av legemidler til behandling av betennelsessykdommer innen revmatologi, dermatologi og gastroenterologi (TNFBIO).

Belimumab er et eldre legemiddel som fikk markedsføringstillatelse i Norge 01.09.2011 for behandling gitt som intravenøs administrasjon. Belimumab som subkutan injeksjon ble markedsført i Norge 01.01.2021 med indikasjon for behandling av voksne pasienter. Indikasjonsutvidelse for subkutan formulering til barn og ungdom fikk markedsføringstillatelse i EMA 18.07.2025. GSK har anmodet om vurdering av indikasjonsutvidelse for subkutan formulering som også omfatter barn og ungdom.

Behandling med belimumab ble tatt i bruk før opprettelsen av Nye metoder og brukes i klinisk praksis, men er ikke tidligere metodevurdert til behandling av SLE. Belimumab er også omfattet av TNFBIO anbudene for behandling av SLE, og er plassert i sammenligningsgruppe med anifrolumab (Saphnelo).

Godkjent indikasjon:

Benlysta er indisert som tilleggsbehandling hos pasienter i alderen 5 år eller eldre med aktiv, autoantistoff-positiv systemisk lupus erythematosus (SLE) med høy sykdomsaktivitet (f.eks. positiv anti-dsDNA og lav komplement) til tross for standardbehandling.



Belimumab har også godkjent indikasjon for behandling av aktiv lupusnefritt:

Benlysta er indisert i kombinasjon med immunsuppressiv behandling for behandling av voksne pasienter med aktiv lupusnefritt.

Følgende beslutning i Nye metoder foreligger for behandling av lupusnefritt, ID2020_088:¹

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (30.08.2021)

1. *Belimumab (Benlysta) innføres i kombinasjon med immunsuppressiv behandling for behandling av voksne pasienter med aktiv lupusnefritt.*
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.*

Pristilbud

GSK har 11.02.2026 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
053961	Benlysta, injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn, 200 mg, 4 stk	11 647,90 NOK	

Dette gir følgende legemiddelkostnader (inkl. mva.) avhengig av pasientenes vekt:

Kroppsvekt	Kostnad per år Maks-AUP	Kostnad per måned Maks-AUP	Kostnad per år RHF-AUP	Kostnad per måned RHF-AUP
Over 50 kg	151 839 NOK	12 642 NOK		
30 til < 50 kg	106 287 NOK	8 857 NOK		
15 til < 30 kg	75 919 NOK	6 327 NOK		

Legemiddelkostnadene er beregnet med dosering 200 mg belimumab ved s.c. i henhold til SPC.

Kostnadseffektivitet

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

Behandling med belimumab brukes i klinisk praksis til behandling av SLE for pasienter over 5 år. Behandling av barn og ungdom med belimumab har tidligere blitt gitt som intravenøs infusjon. Subkutan formulering med belimumab har nå fått godkjenning i EMA. Sykehusinnkjøp har sammenlignet kostnader ved behandling med belimumab i.v. mot belimumab s.c. Direkte sammenligning av kostnadene er imidlertid noe problematisk da belimumab i.v. har kontinuerlig dosejustering avhengig av vekt, mens belimumab s.c. har fast dosering innen visse intervaller av pasientenes vekt. Behandling med belimumab i.v. er også forbundet med høyere

¹ <https://www.nyemetoder.no/metoder/belimumab-benlysta/>



administrasjonskostnader². Sammenligning av 2-årskostnader for behandling av belimumab i.v mot belimumab s.c.e er vist i tabellen under.

Formulering	2-årskostnader belimumab i.v. vs belimumab s.c. (NOK)		
	15-30 kg	30-50 kg	50-75 kg
Benlysta i.v.			
Benlysta s.c.			

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom belimumab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.03.2026, kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av belimumab (Benlysta) i andre land

Sverige: Innført, mai 2018³

«Benlysta (belimumab) i förfylld injektionspenna för behandling av högaktiv Systemisk Lupus Erythematosus (SLE) ingår i högkostnadsskyddet från och med den 18 maj 2018.»

Danmark: Ingen beslutning identifisert.

Skottland (SMC): Innført, november 2022.⁴

“belimumab (Benlysta®) is accepted for restricted use within NHSScotland.

Indication under review: add-on therapy in adult patients with active, autoantibody-positive systemic lupus erythematosus (SLE) with a high degree of disease activity (e.g. positive anti-dsDNA and low complement) despite standard therapy.

SMC restriction: in adults with evidence for at least one marker of serological disease activity (low complement, positive anti-dsDNA) and a Safety of Estrogens in Lupus Erythematosus National Assessment-Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index (SELENA-SLEDAI) score ≥ 10 .

SMC has previously accepted belimumab powder for concentrate for infusion for restricted use (SMC2477).

This SMC advice takes account of the benefits of a Patient Access Scheme (PAS) that improves the cost-effectiveness of belimumab. This advice is contingent upon the continuing availability of the PAS in NHS Scotland or a list price that is equivalent or lower.”

England (NICE/NHS): Innført, desember 2021⁵

² | beregningene er det inkludert tilsvarende infusjonskostnader som benyttes i TNFBIO anbudet.

³ <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2018-05-23-benlysta-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html?query=benlysta>

⁴ <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/belimumab-benlysta-abb-smc2530/>

⁵ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta752>



“Belimumab is recommended as an option as add-on treatment for active autoantibody-positive systemic lupus erythematosus in people with high disease activity despite standard treatment, only if:

- high disease activity is defined as at least 1 serological biomarker (positive anti-double-stranded DNA or low complement) and a SELENA-SLEDAI score of greater than or equal to 10*
- treatment is continued beyond 24 weeks only if the SELENA-SLEDAI score has improved by 4 points or more*
- the company provides belimumab according to the commercial arrangement.”*

Oppsummering

Belimumab er et eldre virkestoff som brukes i klinisk praksis til behandling av SLE. Legemiddelet ble tatt i bruk før Nye metoder ble opprettet og behandling med belimumab for pasienter med SLE har derfor ikke tidligere blitt vurdert i Nye metoder. Belimumab er tilgjengelig både som intravenøs og subkutan administrasjon. Begge formuleringene har nå lik indikasjonsordlyd for pasienter med SLE.

Det er ikke gjort vurderinger av kostnadseffektivitet eller budsjettkonsekvenser i denne saken. Sykehusinnkjøp har sammenlignet kostnader ved behandling med belimumab i.v. med belimumab s.c.

Dersom belimumab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.03.2026, kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 08.12.2025
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	11.12.2025	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	11.02.2026	
Aktuell indikasjon godkjent	18.07.2025	Kommisjonsvedtak for belimumab s.c. til barn over 5 år.
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	18.02.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	72 dager hvorav 62 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 10 dager.	



Møtedato: 16.03.2026

Vår ref.:
26/00036

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

**Sak 049 – 2026 ID2025_085 Somatropin (Norditropin FlexPro) til
behandling av veksthormonmangel.**

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_085 Somatroptin (Norditropin FlexPro) til behandling av veksthormonmangel.

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. Somatropin (Norditropin FlexPro) innføres ikke til behandling av veksthormonmangel.
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, 06.03.2026

Med vennlig hilsen

Jan Frich
administrerende direktør

Vedlegg: Notat ID2025_085 Somatroptin (Norditropin FlexPro)

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 05.03.2026

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_085 Somatropin (Norditropin FlexPro) til behandling av veksthormonmangel.

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 somatropin (Norditropin FlexPro) ikke innføres til behandling av veksthormonmangel.

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 gammelt legemiddel som hadde forhåndsgodkjent refusjon på blåresept i mange år før overføring av finansieringsansvaret til RHF-ene 1. januar 2016. Legemidlet er ikke tidligere vurdert i systemet for Nye metoder.

Det vises til møte i Bestillerforum 17.11.2025 der følgende oppdrag ble bestilt for somatroptin (Norditropin FlexPro) til behandling av veksthormonmangel: *Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.*

Det vises dessuten til anmodning fra leverandør samt åpen anbudskonkurranse for Veksthormonmangel 2609a.

Det beskrives i anmodningen at Norditropin FlexPro er tilsvarende Norditropin Nordiflex fra samme leverandør, som det er omfattende produksjonsproblemer på. Preparatene inneholder samme virkestoff og det er kun knappen på selve pennen som er forskjellig.

Somatropin har ikke tidligere vært gjenstand for metodevurdering eller beslutning i Nye metoder.

Legemiddelformuleringen fikk markedsføringstillatelse i Norge 27.05.2025.

Godkjent indikasjon:

Veksthemning som følge av veksthormonmangel («Growth Hormone Deficiency», GHD).

Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF

Novo Nordisk har 17.02.2026 bekreftet at følgende priser skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
461652	Norditropin FlexPro 10 mg/1.5 ml, 1 penn	2 928,50 NOK	
593968	Norditropin FlexPro 15 mg/1.5 ml, 1 penn	4 567,70 NOK	
590148	Norditropin FlexPro 5 mg/1.5 ml, 1 penn	1 484,00 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på om lag [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og om lag 67 341 - 97 810 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 0,025–0,035 mg/kg/dag i henhold til SPC og en gjennomsnittlig kroppsvekt på 25,25 kg (kroppsvekt som er benyttet ved beregninger i åpen anbudskonkurranse 2609a Veksthormonmangel). Månedskostnaden for Norditropin FlexPro er om lag [REDACTED] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av den nye formuleringen av somatropin til aktuell indikasjon.

Legemiddelet inngår i anbudet Veksthormonmangel 2609a. Under presenteres det en oversikt over årskostnad beregnet ut ifra priser som har blitt inngitt inn i anbudet. Prisene vil være gyldige fra 01.05.2026. Det er også mottatt tilbud på Norditropin Nordiflex i anbudet [REDACTED]. Ingen av de andre legemidlene har vært gjennom Nye metoder.

Årskostnadene presentert under er basert på den billigste pakningen.

Legemiddel	Varenummer	Årskostnad*, RHF AUP inkl mva
[REDACTED]		

*Beregningene legger til grunn daglig dose på 0,8 mg/dag slik som i anbudet

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell formulering.

Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. Norditropin FlexPro inngår i anbudet veksthormonmangel 2609a [REDACTED]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom somatropin blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.03.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.05.2026, ved oppstart av ny avtaleperiode.

Informasjon om refusjon av Somatropin (Norditropin Flexpro) i andre land

Sverige: Ingen relevant informasjon identifisert

Danmark: Ingen relevant informasjon identifisert

Skottland (SMC): Ingen relevant informasjon identifisert

England (NICE/NHS): Ingen relevant informasjon identifisert

Oppsummering

Somatropin har blitt anmodet i Nye metoder med ny penn. Ingen av legemidlene som inngår i anbudet Veksthormonmangel 2609a har vært metodevurdert eller besluttet gjennom Nye metoder. Med tilbudt [REDACTED]

[REDACTED] Dersom somatropin blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.03.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.05.2026.

Vedlegg

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Notat

Til:

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

Kopi: Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 19. februar 2025

ID2025_085: Somatropin (Norditropin Flexpro) til behandling av veksthormonmangel.

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 17.11.2025 der følgende oppdrag ble bestilt for Somatroptin (Norditropin FlexPro) til behandling av veksthormonmangel:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Det vises dessuten til anmodning fra leverandør samt åpen anbudskonkurranse for Veksthormonmangel 2609a.

Det beskrives i anmodningen at Norditropin FlexPro er tilsvarende Norditropin Nordiflex fra samme leverandør, som det er omfattende produksjonsproblemer på. Preparatene inneholder samme virkestoff og det er kun knappen på selve pennen som er forskjellig.

Somatropin har ikke tidligere vært gjenstand for metodevurdering eller beslutning i Nye metoder.

Legemiddelformuleringen fikk markedsføringstillatelse i Norge 27.05.2025.

Godkjent indikasjon:

Veksthemning som følge av veksthormonmangel («Growth Hormone Deficiency», GHD).

Pristilbud

Novo Nordisk har 17.02.2026 bekreftet at følgende priser skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
461652	Norditropin FlexPro 10 mg/1.5 ml, 1 penn	2 928,50 NOK	
593968	Norditropin FlexPro 15 mg/1.5 ml, 1 penn	4 567,70 NOK	
590148	Norditropin FlexPro 5 mg/1.5 ml, 1 penn	1 484,00 NOK	



Dette tilsvarer en årskostnad på om lag [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og om lag 67 341 - 97 810 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 0,025–0,035 mg/kg/dag i henhold til SPC og en gjennomsnittlig kroppsvekt på 25,25 kg (kroppsvekt som er benyttet ved beregninger i åpen anbudskonkurranse 2609a Veksthormonmangel). Månedskostnaden for Norditropin FlexPro er om lag [REDACTED] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av den nye formuleringen av somatropin til aktuell indikasjon.

Legemiddelet inngår i anbudet Veksthormonmangel 2609a. Under presenteres det en oversikt over årskostnad beregnet ut ifra priser som har blitt inngitt inn i anbudet. Prisene vil være gyldige fra 01.05.2026. Det er også mottatt tilbud på Norditropin Nordiflex i anbudet [REDACTED]. Ingen av de andre legemidlene har vært gjennom Nye metoder.

Årskostnadene presentert under er basert på den billigste pakningen.

Legemiddel	Varenummer	Årskostnad*, RHF AUP inkl mva
[REDACTED]		

*Beregningene legger til grunn daglig dose på 0,8 mg/dag slik som i anbudet

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell formulering.

Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. Norditropin FlexPro inngår i anbudet veksthormonmangel 2609a [REDACTED]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom somatropin blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.03.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.05.2026, ved oppstart av ny avtaleperiode.

Informasjon om refusjon av Somatropin (Norditropin Flexpro) i andre land

Sverige: Ingen relevant informasjon identifisert

Danmark: Ingen relevant informasjon identifisert

Skottland (SMC): Ingen relevant informasjon identifisert

England (NICE/NHS): Ingen relevant informasjon identifisert

Oppsummering

Somatropin har blitt anmodet i Nye metoder med ny penn. Ingen av legemidlene som inngår i anbudet Veksthormonmangel 2609a har vært metodevurdert eller besluttet gjennom Nye metoder. Med tilbudt [REDACTED]

[REDACTED]. Dersom [REDACTED]



somatropin blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.03.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.05.2026.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Hana Mikami Salyga
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 17.11.2025
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	20.11.2025	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	17.02.2026	
Aktuell formulering godkjent	27.05.2025	Norsk MT
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	19.02.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	94 dager hvorav 89 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 5 dager.	

Møtedato: 16.03.2026

Vår ref.:
26/00036

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



Sak 050 – 2026 ID2025_089 Aflibercept til behandling av nedsatt syn som følge av makulaødem sekundært til retinal veneokklusjon (grenvene RVO eller sentralvene RVO)

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_089 Aflibercept til behandling av nedsatt syn som følge av makulaødem sekundært til retinal veneokklusjon (grenvene RVO eller sentralvene RVO)

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. Aflibercept innføres til behandling av nedsatt syn som følge av makulaødem sekundært til retinal veneokklusjon (grenvene RVO eller sentralvene RVO).
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, 06.03.2026

Med vennlig hilsen

Jan Frich
administrerende direktør

Vedlegg: Notat ID2025_089 Aflibercept

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 05.03.2026

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_089 Aflibercept til behandling av nedsatt syn som følge av makulaødem sekundært til retinal veneokklusjon (grenvene RVO eller sentralvene RVO)

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 aflibercept innføres til behandling av nedsatt syn som følge av makulaødem sekundært til retinal veneokklusjon (grenvene RVO eller sentralvene RVO).

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 eldre legemiddel som er etablert behandling i klinisk praksis som ikke tidligere er vurdert i systemet for Nye metoder.

Det vises til møte i Bestillerforum 08.12.2025 der følgende oppdrag ble bestilt: «*Et prisnotat for samtlige styrker utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.*»

Det vises dessuten til anmodning, tidlig faglig vurdering, godkjent SPC samt åpen anbudskonkurranse for antineovaskulære legemidler for behandling av retinasykdommer.

Aflibercept er et eldre legemiddel med flere godkjente indikasjoner. Aflibercept 2 mg (40 mg/ml) har hatt indikasjon for retinal veneokklusjon (RVO) siden 26.08.2013 og er etablert behandling ved RVO i klinisk praksis. Aflibercept 2 mg har imidlertid ikke tidligere blitt vurdert i Nye metoder. Indikasjonsutvidelse for aflibercept 8 mg (114,3 mg/ml) til RVO ble godkjent i EMA 15.01.2026.

Bayer anmodet i utgangspunktet om vurdering av aflibercept 8 mg. Bestillerforum utvidet bestillingen til også å omfatte aflibercept 2 mg.

Godkjente indikasjoner:

Eylea er indisert til behandling av:

- *neovaskulær (våt) aldersrelatert makuladegenerasjon (AMD)*
- *nedsatt syn som følge av makulaødem sekundært til retinal veneokklusjon (grenvene RVO eller sentralvene RVO)*
- *nedsatt syn som følge av diabetisk makulaødem (DME)*
- *nedsatt syn som følge av myopisk koroidal neovaskularisering (myopisk CNV).*
- *Prematuritetsretinopati (ROP) med sone I (stadie 1+, 2+, 3 eller 3+), sone II (stadie 2+ eller 3+) eller AP-ROP (aggressiv posterior ROP)-sykdom.*

Aflibercept er tidligere innført til:

- behandling av nedsatt syn som følge av DME (ID2024_017).
- behandling av AMD (ID2024_016).
- behandling av premature spedbarn med ROP (ID2025_028).

Aflibercept er også omfattet av anbud for anti-VEGF behandling av retinasykdommer som også inkluderer behandling med bevacizumab og faricimab.

Behandling med faricimab til RVO ble innført i Beslutningsforum 17.03.2025:

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (23.09.2024)

1. *Faricimab (Vabysmo) innføres til behandling av nedsatt syn som følge av makulaødem sekundært til retinal veneokklusjon (gren-RVO eller sentral-RVO).*
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.*

Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF

Bayer har 11.02.2026 bekreftet at følgende priser skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva	RHF-AUP inkl. mva
126803	Eylea, injeksjonsvæske 40 mg/ml, hetteglass	9 861,70 NOK	
502486	Eylea, injeksjonsvæske 40 mg/ml, ferdigfylt sprøyte	9 861,70 NOK	
049854	Eylea, injeksjonsvæske 114,3 mg/ml, hetteglass	10 060,60 NOK	
424304	Eylea, injeksjonsvæske 114,3 mg/ml, ferdigfylt sprøyte	10 060,60 NOK	

Dette tilsvarer følgende månedskostnader med tilbudt RHF-AUP og maks AUP for de ulike pakningene:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva	RHF-AUP inkl. mva
126803	Eylea, aflibercept 2 mg, hetteglass	9 861,70 NOK	
502486	Eylea, aflibercept 2 mg, ferdigfylt sprøyte	9 861,70 NOK	
049854	Eylea, aflibercept 8 mg, hetteglass	10 060,60 NOK	
424304	Eylea, aflibercept 8 mg, ferdigfylt sprøyte	10 060,60 NOK	

Månedskostnadene er beregnet med dosering på 2 mg og 8 mg aflibercept per måned i henhold til SPC. Pasientene vil imidlertid ikke få behandling hver måned, så de oppgitte månedskostnadene er lite relevante for klinisk praksis. Dosering av pasientene skal i henhold til SPC tilpasses av behandlende lege basert på pasientenes respons i et såkalt behandle- og forlenge doseringsregime.

I tillegg er kostnadene for pakninger med hetteglass vist uten splitting av hetteglass. I klinisk praksis splittes hetteglassene slik at man får flere injeksjoner per hetteglass. I anbudene antas det at man kan trekke opp 2,5 injeksjoner per hetteglass både for aflibercept 2 mg og aflibercept 8 mg.

Anbud for antineovaskulære legemidler

Kostnad per injeksjon for tilgjengelige legemidler i den pågående 2527 anskaffelsen er vist under. Legemidlene er ikke rangert i anbudet, men listet opp alfabetisk.

	Legemiddel	Kostnad per injeksjon* (RHF-AUP inkl. mva)	Antall injeksjoner
Ikke rangert	Avastin (bevacizumab), hgl		20 per hetteglass
Ikke rangert	Eylea 40mg/ml (aflibercept), hgl		2,5 per hetteglass
Ikke rangert	Eylea 40mg/ml (aflibercept), ferdigfylt sprøyte		1
Ikke rangert	Eylea 114,3mg/ml (aflibercept), hgl		2,5 per hetteglass
Ikke rangert	Eylea 114,3mg/ml (aflibercept), ferdigfylt sprøyte		1
Ikke rangert	Vabysmo (faricimab), hgl		2,5 per hetteglass
Ikke rangert	Vabysmo (faricimab), ferdigfylt sprøyte		1

* Beregnet på grunnlag som fremgår av kolonne «antall injeksjoner» og inkl. 400 kr i produksjonskostnader i apotek, der splitting av hetteglass er lagt til grunn. Merk: Kostnaden vil være en annen ved annet utbytte av splitting eller uten splitting av hetteglass.

I den kommende 2627 anskaffelsen med tentativ oppstart 1. april 2026 vil biotilsvarende aflibercept 2 mg også være inkludert i anbudskonkurransen.

Kostnadseffektivitet

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

I en tidlig faglig vurdering har spesialistgruppen tilknyttet anbudskonkurransen vurdert følgende: *«Basert på tilgjengelig dokumentasjon pr dd vurderes legemiddelet Eylea (aflibercept) 8 mg til aktuell indikasjon å være sammenlignbart med andre neovaskulariserende midler (ranibizumab, aflibercept 2 mg, faricimab).»*

Det er imidlertid problematisk å direkte sammenligne kostnad per injeksjon med de forskjellige legemidlene da de totale legemiddelkostnadene per pasient også vil avhenge av lengden på behandlingsintervallene mellom hver injeksjon.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon. Behandling med aflibercept til RVO er etablert i klinisk praksis og en eventuell innføring antas å være forbundet med budsjettvirkninger av liten betydning.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom aflibercept blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.03.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av aflibercept (Eylea) i andre land

Sverige: ingen beslutning identifisert for aktuell indikasjon.

Danmark: pågående vurdering, beslutning forventes i mai 2026.

Skottland (SMC): innført, september 2015.

“aflibercept (Eylea®) is accepted for use within NHS Scotland. Indication under review: for adults for the treatment of visual impairment due to macular oedema secondary to branch retinal vein occlusion.”

England (NICE/NHS): innført september 2016.

“Aflibercept is recommended as an option within its marketing authorisation for treating visual impairment in adults caused by macular oedema after branch retinal vein occlusion, only if the company provides aflibercept with the discount agreed in the patient access scheme.”

Oppsummering

Aflibercept er et eldre legemiddel. Aflibercept 2 mg har hatt indikasjon for RVO siden 2013 og benyttes i klinisk praksis til behandling av RVO. Aflibercept 2 mg har imidlertid ikke tidligere blitt vurdert i Nye metoder. Indikasjonsutvidelse for aflibercept 8 mg til RVO ble godkjent i EMA 15.01.2026.

Aflibercept er omfattet av åpen anbudskonkurranse for antineovaskulære legemidler for behandling av retinasykdommer. I en tidlig faglig vurdering har spesialistgruppen tilknyttet anbudskonkurransen vurdert følgende: *«Basert på tilgjengelig dokumentasjon pr dd vurderes legemiddelet Eylea (aflibercept) 8 mg til aktuell indikasjon å være sammenlignbart med andre neovaskulariserende midler (ranibizumab, aflibercept 2 mg, faricimab).»*

En eventuell innføring antas å være forbundet med budsjettvirkninger av liten betydning.

Dersom aflibercept blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.03.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

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: 19. februar 2026

ID2025_089: Aflibercept (Eylea) til behandling av nedsatt syn som følge av makulaødem sekundært til retinal veneokklusjon

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 08.12.2025 der følgende oppdrag ble bestilt:

«Et prisnotat for samtlige styrker utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.»

Det vises dessuten til anmodning, tidlig faglig vurdering, godkjent SPC samt åpen anbudskonkurranse for antineovaskulære legemidler for behandling av retinasykdommer.

Aflibercept er et eldre legemiddel med flere godkjente indikasjoner. Aflibercept 2 mg (40 mg/ml) har hatt indikasjon for retinal veneokklusjon (RVO) siden 26.08.2013 og er etablert behandling ved RVO i klinisk praksis. Aflibercept 2 mg har imidlertid ikke tidligere blitt vurdert i Nye metoder. Indikasjonsutvidelse for aflibercept 8 mg (114,3 mg/ml) til RVO ble godkjent i EMA 15.01.2026.

Bayer anmodet i utgangspunktet om vurdering av aflibercept 8 mg. Bestillerforum utvidet bestillingen til også å omfatte aflibercept 2 mg.

Godkjente indikasjoner:

Eylea er indisert til behandling av:

- *neovaskulær (våt) aldersrelatert makuladegenerasjon (AMD)*
- *nedsatt syn som følge av makulaødem sekundært til retinal veneokklusjon (grenvene RVO eller sentralvene RVO)*
- *nedsatt syn som følge av diabetisk makulaødem (DME)*
- *nedsatt syn som følge av myopisk koroidal neovaskularisering (myopisk CNV).*
- *Prematuritetsretinopati (ROP) med sone I (stadie 1+, 2+, 3 eller 3+), sone II (stadie 2+ eller 3+) eller AP-ROP (aggressiv posterior ROP)-sykdom.*



Aflibercept er tidligere innført til:

- behandling av nedsatt syn som følge av DME (ID2024_017).¹
- behandling av AMD (ID2024_016).²
- behandling av premature spedbarn med ROP (ID2025_028).³

Aflibercept er også omfattet av anbud for anti-VEGF behandling av retinasykdommer som også inkluderer behandling med bevacizumab og faricimab.

Behandling med faricimab til RVO ble innført i Beslutningsforum 17.03.2025⁴:

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (23.09.2024)

1. *Faricimab (Vabysmo) innføres til behandling av nedsatt syn som følge av makulødem sekundært til retinal veneokklusjon (gren-RVO eller sentral-RVO).*
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.*

Pristilbud

Bayer har 11.02.2026 bekreftet at følgende priser skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva	RHF-AUP inkl. mva
126803	Eylea, injeksjonsvæske 40 mg/ml, hetteglass	9 861,70 NOK	
502486	Eylea, injeksjonsvæske 40 mg/ml, ferdigfylt sprøyte	9 861,70 NOK	
049854	Eylea, injeksjonsvæske 114,3 mg/ml, hetteglass	10 060,60 NOK	
424304	Eylea, injeksjonsvæske 114,3 mg/ml, ferdigfylt sprøyte	10 060,60 NOK	



Dette tilsvarer følgende månedskostnader med tilbudt RHF-AUP og maks AUP for de ulike pakningene:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva	RHF-AUP inkl. mva
126803	Eylea, aflibercept 2 mg, hetteglass	9 861,70 NOK	
502486	Eylea, aflibercept 2 mg, ferdigfylt sprøyte	9 861,70 NOK	
049854	Eylea, aflibercept 8 mg, hetteglass	10 060,60 NOK	
424304	Eylea, aflibercept 8 mg, ferdigfylt sprøyte	10 060,60 NOK	

¹ https://www.nyemetoder.no/metoder/id2024_017/

² https://www.nyemetoder.no/metoder/id2024_016/

³ https://www.nyemetoder.no/metoder/id2025_028/

⁴ <https://www.nyemetoder.no/metoder/faricimab-vabysmo-indikasjon-iii/>



Månedskostnadene er beregnet med dosering på 2 mg og 8 mg aflibercept per måned i henhold til SPC. Pasientene vil imidlertid ikke få behandling hver måned, så de oppgitte månedskostnadene er lite relevante for klinisk praksis. Dosering av pasientene skal i henhold til SPC tilpasses av behandlende lege basert på pasientenes respons i et såkalt behandle- og forlenge doseringsregime.

I tillegg er kostnadene for pakninger med hetteglass vist uten splitting av hetteglass. I klinisk praksis splittes hetteglassene slik at man får flere injeksjoner per hetteglass. I anbudene antas det at man kan trekke opp 2,5 injeksjoner per hetteglass både for aflibercept 2 mg og aflibercept 8 mg.

Anbud for antineovaskulære legemidler

Kostnad per injeksjon for tilgjengelige legemidler i den pågående 2527 anskaffelsen er vist under⁵. Legemidlene er ikke rangert i anbudet, men listet opp alfabetisk.

	Legemiddel	Kostnad per injeksjon* (RHF-AUP inkl. mva)	Antall injeksjoner
Ikke rangert	Avastin (bevacizumab), hgl		20 per hetteglass
Ikke rangert	Eylea 40mg/ml (aflibercept), hgl		2,5 per hetteglass
Ikke rangert	Eylea 40mg/ml (aflibercept), ferdigfylt sprøyte		1
Ikke rangert	Eylea 114,3mg/ml (aflibercept), hgl		2,5 per hetteglass
Ikke rangert	Eylea 114,3mg/ml (aflibercept), ferdigfylt sprøyte		1
Ikke rangert	Vabysmo (faricimab), hgl		2,5 per hetteglass
Ikke rangert	Vabysmo (faricimab), ferdigfylt sprøyte		1

* Beregnet på grunnlag som fremgår av kolonne «antall injeksjoner» og inkl. 400 kr i produksjonskostnader i apotek, der splitting av hetteglass er lagt til grunn. Merk: Kostnaden vil være en annen ved annet utbytte av splitting eller uten splitting av hetteglass.

I den kommende 2627 anskaffelsen med tentativ oppstart 1. april 2026 vil biotilsvarende aflibercept 2 mg også være inkludert i anbudskonkurransen.

⁵ På grunn av endring i grossistavanse er kostnadene i tabellen ikke direkte sammenlignbare med kostnadene i tabellene under avsnittet Pristilbud.



Kostnadseffektivitet

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

I en tidlig faglig vurdering har spesialistgruppen tilknyttet anbudskonkurransen vurdert følgende: *«Basert på tilgjengelig dokumentasjon pr dd vurderes legemiddelet Eylea (aflibercept) 8 mg til aktuell indikasjon å være sammenlignbart med andre neovaskulariserende midler (ranibizumab, aflibercept 2 mg, faricimab).»*

Det er imidlertid problematisk å direkte sammenligne kostnad per injeksjon med de forskjellige legemidlene da de totale legemiddelkostnadene per pasient også vil avhenge av lengden på behandlingsintervallene mellom hver injeksjon.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon. Behandling med aflibercept til RVO er etablert i klinisk praksis og en eventuell innføring antas å være forbundet med budsjettvirkninger av liten betydning.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom aflibercept blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.03.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av aflibercept (Eylea) i andre land

Sverige: ingen beslutning identifisert for aktuell indikasjon.

Danmark: pågående vurdering, beslutning forventes i mai 2026.⁶

Skottland (SMC): innført, september 2015.⁷

“aflibercept (Eylea®) is accepted for use within NHS Scotland. Indication under review: for adults for the treatment of visual impairment due to macular oedema secondary to branch retinal vein occlusion.”

England (NICE/NHS): innført september 2016.⁸

“Aflibercept is recommended as an option within its marketing authorisation for treating visual impairment in adults caused by macular oedema after branch retinal vein occlusion, only if the company provides aflibercept with the discount agreed in the patient access scheme.”

⁶ <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/aflibercept-eylea-8-mg-retinal-veneokklusion-rvo>

⁷ <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/aflibercept-eylea-fullsubmission-107415/>

⁸ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta409>



Oppsummering

Aflibercept er et eldre legemiddel. Aflibercept 2 mg har hatt indikasjon for RVO siden 2013 og benyttes i klinisk praksis til behandling av RVO. Aflibercept 2 mg har imidlertid ikke tidligere blitt vurdert i nye metoder. Indikasjonsutvidelse for aflibercept 8 mg til RVO ble godkjent i EMA 15.01.2026.

Aflibercept er omfattet av åpen anbudskonkurranse for antineovaskulære legemidler for behandling av retinasykdommer. I en tidlig faglig vurdering har spesialistgruppen tilknyttet anbudskonkurransen vurdert følgende: «Basert på tilgjengelig dokumentasjon pr dd vurderes legemiddelet Eylea (aflibercept) 8 mg til aktuell indikasjon å være sammenlignbart med andre neovaskulariserende midler (ranibizumab, aflibercept 2 mg, faricimab).»

En eventuell innføring antas å være forbundet med budsjettvirkninger av liten betydning.

Dersom aflibercept blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.03.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 08.12.2025
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	11.12.2025	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	11.02.2026	
Aktuell indikasjon godkjent	26.08.2013 15.01.2026	MT Kommisjonsvedtak, indikasjonsutvidelse for aflibercept 8 mg
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	19.02.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	73 dager hvorav 62 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 11 dager.	

Møtedato: 16.03.2026

Vår ref.:
26/00036

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



Sak 051 – 2026 ID2026_004 Levofloksacinhemihydrat (Levonic) infusjonsvæske, oppløsning hos voksne for behandling av følgende infeksjoner:

- Samfunnservervet lungebetennelse
- Kompliserte hud- og bløtvevsinfeksjoner

For de ovennevnte infeksjonene skal Levonic kun brukes når det anses upassende å bruke antibakterielle midler som vanligvis anbefales som innledende behandling av disse infeksjonene.

- Akutt pyelonefritt og kompliserte urinveisinfeksjoner
- Kronisk bakteriell prostatitt
- Inhalasjonsmiltbrann: posteksponeringsprofylakse og kurativ behandling.

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_004 Levofloksacinhemihydrat (Levonic) infusjonsvæske, oppløsning hos voksne for behandling av følgende infeksjoner:

- Samfunnservervet lungebetennelse
- Kompliserte hud- og bløtvevsinfeksjoner

For de ovennevnte infeksjonene skal Levonic kun brukes når det anses upassende å bruke antibakterielle midler som vanligvis anbefales som innledende behandling av disse infeksjonene.

- Akutt pyelonefritt og kompliserte urinveisinfeksjoner
- Kronisk bakteriell prostatitt
- Inhalasjonsmiltbrann: posteksponeringsprofylakse og kurativ behandling.

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. Levofloksacinhemihydrat (Levonic) infusjonsvæske, oppløsning hos voksne innføres for behandling av følgende infeksjoner:
 - Samfunnservervet lungebetennelse
 - Kompliserte hud- og bløtvevsinfeksjoner

For de ovennevnte infeksjonene skal Levonic kun brukes når det anses upassende å bruke antibakterielle midler som vanligvis anbefales som innledende behandling av disse infeksjonene.

- Akutt pyelonefritt og kompliserte urinveisinfeksjoner
- Kronisk bakteriell prostatitt
- Inhalasjonsmiltbrann: posteksponeringsprofylakse og kurativ behandling.

Offisielle retningslinjer for riktig bruk av antibakterielle midler skal tas i betraktning.

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

3. Ny pris kan gjelde fra 01.05.2026.

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, 06.03.2026

Med vennlig hilsen

Jan Frich
administrerende direktør

Vedlegg: Notat ID2026_004 Levofloksacinhemihydrat (Levonic)

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 05.03.2026

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_004 Levofloksacinhemihydrat (Levonic) infusjonsvæske, oppløsning hos voksne for behandling av følgende infeksjoner:

- **Samfunnservervet lungebetennelse**
- **Kompliserte hud- og bløtvevsinfeksjoner**

For de ovennevnte infeksjonene skal Levonic kun brukes når det anses upassende å bruke antibakterielle midler som vanligvis anbefales som innledende behandling av disse infeksjonene.

- **Akutt pyelonefritt og kompliserte urinveisinfeksjoner**
- **Kronisk bakteriell prostatitt**
- **Inhalasjonsmiltbrann: posteksponeringsprofylakse og kurativ behandling.**

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 levofloksacinhemihydrat (Levonic) infusjonsvæske, oppløsning hos voksne innføres for behandling av følgende infeksjoner:

- Samfunnservervet lungebetennelse
- Kompliserte hud- og bløtvevsinfeksjoner

For de ovennevnte infeksjonene skal Levonic kun brukes når det anses upassende å bruke antibakterielle midler som vanligvis anbefales som innledende behandling av disse infeksjonene.

- Akutt pyelonefritt og kompliserte urinveisinfeksjoner
- Kronisk bakteriell prostatitt
- Inhalasjonsmiltbrann: posteksponeringsprofylakse og kurativ behandling.

Offisielle retningslinjer for riktig bruk av antibakterielle midler skal tas i betraktning.

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

Ny pris kan gjelde fra 01.05.2026.

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

Bakgrunn

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

Det vises til møte i Bestillerforum 09.02.2026 der følgende oppdrag ble bestilt: *Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF*. Det vises dessuten til anmodning fra leverandør. Legemiddelet fikk markedsføringstillatelse i Norge 15.12.2025.

Leverandør skriver i anmodningen at uregistrert levofloksacinhemihydrat infusjon har blitt brukt i Norge, og at Levonic infusjonsvæske vil erstatte bruk av uregistrert levofloksacinhemihydrat infusjon.

Godkjent indikasjon:

Levonic infusjonsvæske, oppløsning er indisert hos voksne for behandling av følgende infeksjoner (se pkt. 4.4 og 5.1 i SPC):

- Samfunnservervet lungebetennelse
- Kompliserte hud- og bløtvevsinfeksjoner

For de ovennevnte infeksjonene skal Levonic kun brukes når det anses upassende å bruke antibakterielle midler som vanligvis anbefales som innledende behandling av disse infeksjonene.

- Akutt pyelonefritt og kompliserte urinveisinfeksjoner (se pkt. 4.4 i SPC)
- Kronisk bakteriell prostatitt
- Inhalasjonsmiltbrann: posteksponeringsprofylakse og kurativ behandling (se pkt. 4.4 i SPC).

Offisielle retningslinjer for riktig bruk av antibakterielle midler skal tas i betraktning.

Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF

Nordic Prime ApS/ Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A. har 17.02.2026 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
478752	Levonic 5 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning pose 10x100ml	4 492,40 NOK	

Ifølge SPC administreres Levonic infusjonsvæske ved langsom intravenøs infusjon én eller to ganger daglig. Doseringen avhenger av typen og alvorlighetsgraden av infeksjonen og følsomheten til det antatte forårsakende patogenet.

Legemiddelkostnader for en behandling med Levonic infusjonsvæske basert på infeksjoner og dosering hht SPC for voksne med normal nyrefunksjon (kreatininclearance >50 ml/min.) er presentert i tabellen under.

Infeksjonstype	Dosering og behandlingsvarighet	Kostnad per kur Maks-AUP inkl. mva. (NOK)	Kostnad per kur RHF-AUP inkl. mva. (NOK)
Samfunnsvert lungebetennelse	500 mg én eller to ganger daglig i 7-14 dager	4 492,40 – 13 477,20	
Kompliserte hud- og bløtvevsinfeksjoner			
Akutt pyelonefritt	500 mg én gang daglig i 7-10 dager	4 492,40	
Kompliserte urinveisinfeksjoner	500 mg én gang daglig i 7-14 dager	4 492,40 – 8 984,80	
Kronisk bakteriell prostatitt	500 mg én gang daglig i 28 dager	13 477,20	
Inhalasjonsmiltbrann	500 mg én gang daglig i 8 uker	26 954,40	

Beregningene inkluderer svinn.

Behandlingsvarigheten inkluderer intravenøs og oral behandling. Tid for å bytte fra intravenøs til oral behandling avhenger av den kliniske situasjonen, men er normalt 2 til 4 dager. Tabellen over viser kostnader ved fullt behandlingsregime ved bruk av levofloksacin hemihydrat infusjon.

Behandlingskostnad ved bruk av levofloksacin hemihydrat infusjon vil dermed bli lavere ved bytte fra infusjon til tablettbehandling etter 2 til 4 dager.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av Levofloksacin hemihydrat infusjon til aktuell indikasjon.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden.



Leverandør skriver i anmodningen at årlig salg på uregistrert levofloksacin hemihydrat infusjon 5 mg/ml, 100 ml er på 1 800 pakninger. Det tilsvarer 180 pakninger av Levonic infusjon med årlige legemiddelkostnader på [redacted] RHF-AUP inkl. mva.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom levofloksacin hemihydrat infusjon blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.03.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.05.2026.

Informasjon om refusjon av levofloksacin hemihydrat infusjon i andre land Sykehusinnkjøp har ikke funnet relevant informasjon om refusjon av levofloksacin hemihydrat infusjon til behandling av ulike infeksjoner i andre land.

Oppsummering

Levofloksacinhemihydrat infusjon har tidligere blitt brukt via ordningen med godkjenningsfritak. Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A/Nordic Prime har nå markedsføringstillatelse for Levofloksacinhemihydrat infusjon.

Ved å erstatte dagens bruk av uregistert levofloksacinhemihydrat infusjon via godkjenningsfritak med et markedsført produkt [REDACTED]

Dersom levofloksacinhemihydrat infusjon blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.03.2026, kan legemiddelet tas i bruk fra aktuell indikasjon fra 01.05.2026.

Vedlegg

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Notat

Til:

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

Kopi: Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 18. februar 2026

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

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 09.02.2026 der følgende oppdrag ble bestilt:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Det vises dessuten til anmodning fra leverandør¹.

Legemiddelet fikk markedsføringstillatelse i Norge 15.12.2025

Godkjent indikasjon²:

Levonic infusjonsvæske, oppløsning er indisert hos voksne for behandling av følgende infeksjoner (se pkt. 4.4 og 5.1 i SPC):

- Samfunnservervet lungebetennelse
- Kompliserte hud- og bløtvevsinfeksjoner

For de ovennevnte infeksjonene skal Levonic kun brukes når det anses upassende å bruke antibakterielle midler som vanligvis anbefales som innledende behandling av disse infeksjonene.

- Akutt pyelonefritt og kompliserte urinveisinfeksjoner (se pkt. 4.4 i SPC)
- Kronisk bakteriell prostatitt
- Inhalasjonsmiltbrann: posteksponeringsprofylakse og kurativ behandling (se pkt. 4.4 i SPC).

Offisielle retningslinjer for riktig bruk av antibakterielle midler skal tas i betraktning.

¹ [Anmodning](#)

² [SPC Levonic](#)



Leverandør skriver i anmodningen at uregistrert levofloksacinhemihydrat infusjon har blitt brukt i Norge, og at Levonic infusjonsvæske vil erstatte bruk av uregistrert levofloksacinhemihydrat infusjon.

Pristilbud

Nordic Prime ApS/ Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A. har 17.02.2026 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
478752	Levonic 5 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning pose 10x100ml	4 492,40 NOK	

Ifølge SPC administreres Levonic infusjonsvæske ved langsom intravenøs infusjon én eller to ganger daglig. Doseringen avhenger av typen og alvorlighetsgraden av infeksjonen og følsomheten til det antatte forårsakende patogenet.

Legemiddelkostnader for en behandling med Levonic infusjonsvæske basert på infeksjoner og dosering hht SPC for voksne med normal nyrefunksjon (kreatininclearance >50 ml/min.) er presentert i tabellen under.

Infeksjonstype	Dosering og behandlingsvarighet	Kostnad per kur Maks-AUP inkl. mva. (NOK)	Kostnad per kur RHF-AUP inkl. mva. (NOK)
Samfunnsvert lungebetennelse	500 mg én eller to ganger daglig i 7-14 dager	4 492,40 – 13 477,20	
Kompliserte hud- og bløtvevsinfeksjoner			
Akutt pyelonefritt	500 mg én gang daglig i 7-10 dager	4 492,40	
Kompliserte urinveisinfeksjoner	500 mg én gang daglig i 7-14 dager	4 492,40 – 8 984,80	
Kronisk bakteriell prostatitt	500 mg én gang daglig i 28 dager	13 477,20	
Inhalasjonsmiltbrann	500 mg én gang daglig i 8 uker	26 954,40	

Beregningene inkluderer svinn.

Behandlingsvarigheten inkluderer intravenøs og oral behandling. Tid for å bytte fra intravenøs til oral behandling avhenger av den kliniske situasjonen, men er normalt 2 til 4 dager. Tabellen over viser kostnader ved fullt behandlingsregime ved bruk av levofloksacinhemihydrat infusjon.

Behandlingskostnad ved bruk av levofloksacinhemihydrat infusjon vil dermed bli lavere ved bytte fra infusjon til tablettbehandling etter 2 til 4 dager.

Kostnadseffektivitet

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



Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden.

[Redacted text block]

Leverandør skriver i anmodningen at årlig salg på uregistrert levofloksacinhemihydrat infusjon 5 mg/ml, 100 ml er på 1 800 pakninger. Det tilsvarer 180 pakninger av Levonic infusjon med årlige legemiddelkostnader på [Redacted] RHF-AUP inkl. mva.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom levofloksacinhemihydrat infusjon blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.03.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.05.2026.

Informasjon om refusjon av levofloksacinhemihydrat infusjon i andre land

Sykehusinnkjøp har ikke funnet relevant informasjon om refusjon av levofloksacinhemihydrat infusjon til behandling av ulike infeksjoner i andre land.

Oppsummering

Levofloksacinhemihydrat infusjon har tidligere blitt brukt via ordningen med godkjenningssfritak. Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A/Nordic Prime har nå markedsføringstillatelse for Levofloksacinhemihydrat infusjon.

Ved å erstatte dagens bruk av uregistrert levofloksacinhemihydrat infusjon via godkjenningssfritak med et markedsført produkt [Redacted]

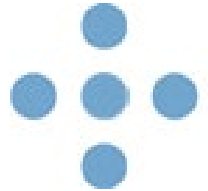
Dersom levofloksacinhemihydrat infusjon blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.03.2026, kan legemiddelet tas i bruk fra aktuell indikasjon fra 01.05.2026.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Lea Nga Tran
Fagrådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 09.02.2026
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	12.02.2026	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	17.02.2026	
Aktuell indikasjon godkjent	15.12.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	18.02.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	9 dager hvorav 5 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 4 dager.	



Møtedato: 16.03.2026

Vår ref.:
26/00036

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

Sak 052 – 2026 Eventuelt

Kort drøfting rundt evaluering av tilgangsordningen.