



## Protokoll – (godkjent)

Vår ref.:  
26/00036

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

Sted/Dato:  
Oslo, 27.04.2026

<b>Møtetype:</b>	Beslutningsforum for nye metoder
<b>Møtedato:</b>	27. april 2026 klokken 08:00 – 09:30
<b>Møtested:</b>	Teams

### Til stede

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

## **Sak 053-2026 Godkjenning av innkalling og saksliste**

### Beslutning

Innkalling og saksliste godkjennes.

## **Sak 054-2026 Godkjent protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 16.03.2026**

Godkjent protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 16. mars 2026 tas til orientering.

## **Sak 055 – 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.

1. Lisokabtagene maraleucel (Breyanzi) innføres til behandling av voksne pasienter med relapsert eller refraktært diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL), primært mediastinalt storcellet B-cellelymfom (PMBCL) og follikulært lymfom grad 3B (FL3B), etter to eller flere linjer med systemisk behandling.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Ny pris kan gjelde fra 15.06.2026. Faktisk oppstartstidspunkt på behandlingen vil avhenge av at leveranse- og teknisk afereseavtale er ferdigforhandlet og inngått, og at nødvendige forberedelser for å ta i bruk behandlingen 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.

Besøksadresse  
Wesselsveg 75  
7502 Stjørdal

Postadresse  
Postboks 464  
7501 Stjørdal

Telefon: 74 83 99 00  
[postmottak@helse-midt.no](mailto:postmottak@helse-midt.no)  
Org.nr. 983 658 776

**Sak 056 – 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.

1. Lisokabtagene maraleucel (Breyanzi) innføres til behandling av voksne pasienter med diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL), høygradig B-cellelymfom (HGBCL) primært mediastinalt storcellet B-cellelymfom (PMBCL) og follikulært lymfom grad 3B (FL3B), som har relapsert innen 12 måneder fra fullføring av, eller er refraktært overfor førstelinje kjemoimmunterapi.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Ny pris kan gjelde fra 15.06.2026. Faktisk oppstartstidspunkt på behandlingen vil avhenge av at leveranse- og teknisk afereseavtale er ferdigforhandlet og inngått, og at nødvendige forberedelser for å ta i bruk behandlingen 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.

**Sak 057 – 2025 ID2024\_046 Dupilumab (Dupixent) som tilleggsbehandling hos voksne med ukontrollert kronisk obstruktiv lungesykdom (kols) karakterisert ved forhøyede eosinofilverdier i blodet i en kombinasjon med en inhalert kortikosteroid (ICS), en langtidsvirkende beta-2-agonist (LABA) og en langtidsvirkende muskarinantagonist (LAMA), eller i en kombinasjon med en LABA og en LAMA dersom ICS er uegnet.**

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.

1. Dupilumab (Dupixent) innføres ikke som tilleggsbehandling hos voksne med ukontrollert kronisk obstruktiv lungesykdom (kols) karakterisert ved forhøyede eosinofilverdier i blodet i

Besøksadresse

Wesselsveg 75

7502 Stjørdal

Postadresse

Postboks 464

7501 Stjørdal

Telefon: 74 83 99 00

[postmottak@helse-midt.no](mailto:postmottak@helse-midt.no)

Org.nr. 983 658 776

en kombinasjon med en inhalert kortikosteroid (ICS), en langtidsvirkende beta-2-agonist (LABA) og en langtidsvirkende muskarinantagonist (LAMA), eller i en kombinasjon med en LABA og en LAMA dersom ICS er uegnet.

2. Leverandøren har tilbudt en pris som er altfor høy i forhold til dokumentert klinisk nytte.

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

### **Sak 058 – 2026 ID2024\_077 Seladelpar (Lyvdelzi) til behandling av primær biliær kolangitt (PBC) i kombinasjon med ursodeoksykolsyre (UDCA) hos voksne som har utilstrekkelig respons på UDCA alene, eller som monoterapi hos voksne som ikke tåler UDCA.**

#### 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.

1. Seladelpar (Lyvdelzi) innføres ikke til behandling av primær biliær kolangitt (PBC) i kombinasjon med ursodeoksykolsyre (UDCA) hos voksne som har utilstrekkelig respons på UDCA alene, eller som monoterapi hos voksne som ikke tåler UDCA.
2. Prisen er høy, og leverandør har ikke levert dokumentasjon som kan benyttes for å sammenligne effekten med allerede tilgjengelig behandling med tilsvarende virkningsmekanisme.

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

### **Sak 059 – 2026 ID2022\_100 Lanadelumab (Takhzyro) til rutinemessig forebygging av residiverende anfall av arvet angioødem (HAE) hos pasienter ≥ 2 år.**

#### Beslutning:

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

1. Lanadelumab (Takhzyro) innføres til rutinemessig forebygging av residiverende anfall av arvet angioødem (HAE) hos pasienter ≥ 2 år.

Følgende vilkår gjelder:

- Pasienten skal ha minst 1 alvorlig anfall per uke ved oppstart.

Besøksadresse

Wesselsveg 75

7502 Stjørdal

Postadresse

Postboks 464

7501 Stjørdal

Telefon: 74 83 99 00

[postmottak@helse-midt.no](mailto:postmottak@helse-midt.no)

Org.nr. 983 658 776

- Behandlingen skal evalueres etter 3 måneder, og avsluttes dersom antall anfall ikke er redusert med 50 %.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

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

**Sak 060 – 2026 ID2025\_061 Donidalorsen (Dawnzera) til rutinemessig forebygging av tilbakevendende anfall av hereditært angioødem (HAE) hos pasienter  $\geq$  12 år - ny pris**  
*Saken utsettes*

**Sak 061 – 2026 ID2021\_069: Anifrolumab (Saphnelo) som tilleggsbehandling hos voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv, auto-antistoffpositiv systemisk lupus erythematosus (SLE), til tross for standardbehandling – ny formulering**

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.

1. Anifrolumab (Saphnelo) subkutan formulering innføres som tilleggsbehandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv, auto-antistoffpositiv systemisk lupus erythematosus (SLE), 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 15.06.2026, 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.

**Sak 062 – 2026 ID2021\_119 Avapritinib (Ayvakyt) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med aggressiv systemisk mastocytose (ASM), systemisk mastocytose med en tilknyttet hematologisk neoplasme (SM-AHN) eller mastcelleleukemi (MCL), etter minst én tidligere systemisk behandling.**

Beslutning:

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

1. Avapritinib (Ayvakyt) innføres som monoterapi til behandling av voksne pasienter med aggressiv systemisk mastocytose (ASM), systemisk mastocytose med en tilknyttet hematologisk neoplasme (SM-AHN) eller mastcelleleukemi (MCL), etter minst én tidligere systemisk behandling.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra 15.06.2026, 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.

**Sak 063 – 2026 ID2020\_002 Avapritinib (Ayvakyt) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med inoperabel eller metastatisk gastrointestinal stromal tumor (GIST) som har blodplatederivert vekstfaktor-reseptor alfa (PDGFRA) D842V-mutasjon.**

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.

1. Avapritinib (Ayvakyt) innføres som monoterapi til behandling av voksne pasienter med inoperabel eller metastatisk gastrointestinal stromal tumor (GIST) som har blodplatederivert vekstfaktor-reseptor alfa (PDGFRA) D842V-mutasjon.
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 15.06.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Besøksadresse

Wesselsveg 75

7502 Stjørdal

Postadresse

Postboks 464

7501 Stjørdal

Telefon: 74 83 99 00

[postmottak@helse-midt.no](mailto:postmottak@helse-midt.no)

Org.nr. 983 658 776

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

**Sak 064 – 2026 ID2025\_006: Amivantamab (Rybrevant) i kombinasjon med lazertinib (Lazcluse) til førstelinjebehandling av voksne pasienter med fremskreden ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med EGFR Ekson 19-delesjoner eller Ekson 21-L858R-substitusjonsmutasjoner**

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.

1. Amivantamab (Rybrevant) i kombinasjon med lazertinib (Lazcluse) innføres til førstelinjebehandling av voksne pasienter med fremskreden ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med 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 15.06.2026, 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.

**Sak 065 – 2025 ID2022\_120 Pembrolizumab (Keytruda) til behandling av voksne med MSI-H eller dMMR, inoperabel eller metastatisk kolorektalkreft etter tidligere fluoropyrimidin-basert kombinasjonsbehandling**

**Pembrolizumab (Keytruda) som monoterapi til behandling av følgende MSI-H- eller dMMR-tumorer hos voksne med:**

- avansert eller tilbakevendende endometriekarsinom, som har sykdomsprogresjon under eller etter tidligere behandling med platinabasert kjemoterapi og som ikke er kandidater til kurativ kirurgi eller stråling,
- inoperabel eller metastatisk kreft i mage, -tynntarm eller -galle som har sykdomsprogresjon under eller etter minst en tidligere behandling

Besøksadresse  
Wesselsveg 75  
7502 Stjørdal

Postadresse  
Postboks 464  
7501 Stjørdal

Telefon: 74 83 99 00  
[postmottak@helse-midt.no](mailto:postmottak@helse-midt.no)  
Org.nr. 983 658 776

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.

1. Pembrolizumab (Keytruda) innføres kun som monoterapi til behandling av MSI-H eller dMMR-tumorer hos voksne med inoperabel eller metastatisk kreft i tyntarm som har sykdomsprogresjon under eller etter minst én tidligere behandling.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

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

**Sak 066 – 2026 ID2025\_090 Durvalumab (Imfinzi) i kombinasjon med FLOT-kjemoterapi som neoadjuvant og adjuvant behandling, etterfulgt av adjuvant Imfinzi som monoterapi, til behandling av voksne med operabelt ventrikkel adenokarsinom eller adenokarsinom i den gastroøsofageale overgangen.**

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.

1. Durvalumab (Imfinzi) innføres i kombinasjon med FLOT-kjemoterapi som neoadjuvant og adjuvant behandling, etterfulgt av adjuvant (Imfinzi) som monoterapi, til behandling av voksne med operabelt ventrikkel adenokarsinom eller adenokarsinom i den gastroøsofageale overgangen.
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.

Besøksadresse  
Wesselsveg 75  
7502 Stjørdal

Postadresse  
Postboks 464  
7501 Stjørdal

Telefon: 74 83 99 00  
[postmottak@helse-midt.no](mailto:postmottak@helse-midt.no)  
Org.nr. 983 658 776

## Sak 067 – 2026    Eventuelt

Avklaringer rundt håndtering av dialog med industrien.

Stjørdal, 27. april 2026.

---

Jan Frich  
Administrerende direktør  
Helse Midt-Norge RHF

Besøksadresse  
Wesselsveg 75  
7502 Stjørdal

Postadresse  
Postboks 464  
7501 Stjørdal

Telefon: 74 83 99 00  
[postmottak@helse-midt.no](mailto:postmottak@helse-midt.no)  
Org.nr. 983 658 776