



Protokoll – (godkjent)

Vår ref.:
26/00036

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

Sted/dato:
Oslo, 18.05.2026

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	18.05.2026 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	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
Roya Ghobadi	spesialrådgiver, Sekretariatet for Nye metoder
<i>Bisittere:</i>	
Per Rønning	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 068-2026 Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutning

Innkalling og saksliste godkjennes.

Sak 069 – 2026 Godkjent protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 27. april 2026

Godkjent protokoll fra forrige møte i Beslutningsforum for nye metoder tas til orientering.

Sak 070 – 2026 ID2023_075 Kontinuerlig glukosemåling og flash glukosemåling ved behandling av diabetes type 2

Saken utsettes.

Sak 071 – 2026 ID2021_102 Molekylær genprofilanalyse (Oncotype DX) - Test for å predikere nytten av kjemoterapi ved HR+ (positiv), HER2- (negativ) tidlig stadium invasiv brystkreft - 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 som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

1. Molekylær genprofilanalyse (Oncotype DX) innføres som test for å predikere nytten av kjemoterapi ved HR+ (positiv), HER2- (negativ) tidlig stadium invasiv brystkreft, som er lymfeknutenegative.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Det må inngås nødvendige avtaler før testen kan tas i bruk til tilbudt pris.

Sak 072 – 2026 ID2024_061 Trastuzumabderukstekan (Enhertu) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med inoperabel eller metastaserende hormonreseptor (HR)-positiv, HER2-lav eller HER2-ultralav brystkreft som har fått minst én endokrin behandling i metastatisk setting og som ikke anses som egnet for endokrin behandling som nestelinjebehandling

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. Trastuzumabderukstekan (Enhertu) innføres som monoterapi til behandling av voksne pasienter med inoperabel eller metastaserende hormonreseptor (HR)-positiv, HER2-lav eller HER2-ultralav brystkreft som har fått minst én endokrin behandling i metastatisk setting og som ikke anses som egnet for endokrin behandling som nestelinjebehandling.
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 01.07.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Sak 073 – 2026 ID2024_063 Glofitamab (Columvi) i kombinasjon med gemcitabin og oksaliplatin for behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktært diffust storcellet B-cellelymfom som ikke er spesifisert på annen måte (DLBCL NOS), og som ikke er kandidater for autolog stamcelletransplantasjon (ASCT).

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. Glofitamab (Columvi) innføres ikke i kombinasjon med gemcitabin og oksaliplatin for behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktært diffust storcellet B-cellelymfom som ikke er spesifisert på annen måte (DLBCL NOS), og som ikke er kandidater for autolog stamcelletransplantasjon (ASCT).

Besøksadresse

Wesselsveg 75

7502 Stjørdal

Postadresse

Postboks 464

7501 Stjørdal

Telefon: 74 83 99 00

postmottak@helse-midt.no

Org.nr. 983 658 776

2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Sak 074 – 2026 ID2022_053 Zanubrutinib (Brukinsa) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med marginalsonelymfom (MSL) som har mottatt minst én tidligere anti-CD20-basert 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. Zanubrutinib (Brukinsa) innføres som monoterapi til behandling av voksne pasienter med marginalsonelymfom (MSL) som har mottatt minst én tidligere anti-CD20-basert 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 01.07.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Begrunnelse

Marginalsonelymfom er en langsomtvoksende type non-Hodgkins lymfom, som er en type lymfekreft. Sykdommen gir ofte få symptomer i starten, men der mange pasienter får tilbakefall og sykdommen som regel ikke kan helbredes. Behandling tilpasses subtype, utbredelse og pasientens helsetilstand.

Metoden gjelder voksne pasienter som har fått minst én tidligere anti-CD20-basert behandling (CD20 er et protein på overflaten av B-celler). Dagens alternativer kan være «vente og se», rituksimab alene eller rituksimab i kombinasjon med kjemoterapi, avhengig av sykdomsforløp og tidligere behandlinger.

Behandling med zanabrutinib har vist respons og sykdomskontroll hos en del pasienter, men det er usikkerhet fordi dokumentasjonen i hovedsak mangler direkte sammenligning mot relevant standardbehandling i norsk praksis. Behandlingen kan bli langvarig fram til progresjon, mens flere av dagens regimer gis som tidsavgrensede kurer.

Det foreligger nå en ny og bedre rabattert pris, og prisen er nå akseptabel sett opp mot forventet helsenytte av behandlingen. På bakgrunn av dette innføres zanubrutinib (Brukinsa) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med marginalsonelymfom (MSL) som har mottatt minst én tidligere anti-CD20-basert behandling.

Besøksadresse
Wesselsveg 75
7502 Stjørdal

Postadresse
Postboks 464
7501 Stjørdal

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

Sak 075 – 2026 ID2024_076 Serplulimab (Hetronifly) i kombinasjon med karboplatin og etoposid til førstelinjebehandling av voksne pasienter med omfattende småcellet lungekreft (ES-SCLC) - 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. Serplulimab (Hetronifly) innføres i kombinasjon med karboplatin og etoposid til førstelinjebehandling av voksne pasienter med omfattende småcellet lungekreft (ES-SCLC).
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk ved oppstart av neste avtaleperiode for onkologianskaffelsen, tentativt 01.10.2026, forutsatt at legemiddelet er blitt tildelt volum.

Sak 076 – 2026 ID2024_043 Marstacimab (Hypavzi) for rutinemessig profylakse av blødningsepisoder hos pasienter som er 12 år og eldre, som veier minst 35 kg, og som har: - alvorlig hemofili A (medfødt faktor VIII-mangel, FVIII < 1 %) uten faktor VIII-inhibitorer, eller - alvorlig hemofili B (medfødt faktor IX-mangel, FIX < 1 %) uten faktor IX-inhibitorer

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. Marstacimab (Hypavzi) innføres kun for rutinemessig profylakse av blødningsepisoder hos pasienter som er 12 år og eldre, som veier minst 35 kg, og som har alvorlig hemofili B (medfødt faktor IX-mangel, FIX < 1 %) uten faktor IX-inhibitorer.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

Besøksadresse
Wesselsveg 75
7502 Stjørdal

Postadresse
Postboks 464
7501 Stjørdal

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

3. Behandlingen kan tas i bruk fra 01.07.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Begrunnelse

Alvorlig hemofili A og B er sjeldne, medfødte blødersykdommer der forebyggende behandling er avgjørende for å redusere risiko for alvorlige blødninger og varige leddskader. Dagens standardbehandling i Norge er individtilpasset intravenøs faktorprofylakse, som er godt etablert i klinisk praksis, med høy behandlingsetterlevelse og generelt svært god blødningskontroll. Faktorprofylakse er forebyggende behandling der pasienten får jevnlig tilført manglende koagulasjonsfaktor for å hindre blødninger.

Marstacimab (Hypavzi) er et ikke-faktor koagulasjonslegemiddel, og gis som ukentlig injeksjon satt under huden (subkutant). Dette kan være praktisk for enkelte voksne pasienter som har utfordringer med intravenøs faktorprofylakse på grunn av vanskelig venøs tilgang. Samtidig vurderes blødningskontrollen med marstacimab samlet sett som dårligere enn ved dagens individtilpassede faktorprofylakse i norsk praksis. De medisinske fagekspertene som har deltatt i metodevurderingen forteller at det viktigste behandlingsmålet er å unngå leddblødninger, og observert årlig leddblødningsrate ved behandling med marstacimab i den kliniske studien vurderes som for høy. Det er også rapportert høyere forekomst av bivirkninger ved forebyggende behandling med marstacimab sammenlignet med rutinemessig faktorprofylakse.

Det er usikkerhet knyttet til hvor mange som vil være aktuelle for behandling. I tillegg er ressursbruken usikker fordi en høyere andel enn i studiene kan få behov for en høyere dose (økning fra 150 mg til 300 mg ukentlig) i norsk praksis, noe som vil doble legemiddelkostnadene. Det foreligger fremforhandlet rabattert pris.

Metoden innføres kun som et mulig alternativ for alvorlig hemofili B, der prisen vurderes som akseptabel sammenlignet med dagens faktorprofylakse (langtidsvirkende koagulasjonsfaktor IX). Metoden innføres ikke for alvorlig hemofili A fordi prisen vurderes som altfor høy sammenlignet med dagens faktorprofylakse (langtidsvirkende koagulasjonsfaktor VIII).

Sak 077 – 2026 Referatsak fra interregionalt fagdirektørmøte 27. april 2026

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

Sak 078 – 2026 Eventuelt

Kort statusoppdatering for kommende saker.

Stjørdal, 18.05.2026.

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
Org.nr. 983 658 776