



Beslutningsforum for nye metoder

Innkalling og saksdokumenter

Dato: 18.05.2026

Kl.: 08.00 – 09:30

Sted: Digitalt møte på Teams



Til: Administrerende direktører i de regionale helseforetakene

Kopi:

Fagdirektører i de regionale helseforetakene
Brukerrepresentanter fra de regionale brukerutvalgene
Representanter fra pasientorganisasjonene FFO og Kreftforeningen
Klinikerrepresentanter
Elisabeth Bryn, Direktoratet for medisinske produkter
Christina Syvertsen, Sykehusinnkjøp HF
Hans Olav Melberg, Folkehelseinstituttet
Marius Skram, Helsedirektoratet

Deres ref.

Vår ref.:

Saksbehandler/dir.tlf.:

Sted/Dato:

26/00036

Sjur Aulesjord Olsen / 98 42 14 82

Oslo, 18. mai 2026

Møte i Beslutningsforum for nye metoder 18. mai 2026 - Innkalling

Med dette innkalles til møte i Beslutningsforum for nye metoder:

Mandag 18. mai 2026 klokka 08.00-09.30

Møtested: Teams

Vedlagt følger saksdokumenter til dette møtet.

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

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

Vel møtt.

Med vennlig hilsen

Jan Frich
administrerende direktør

Møtedato: 18. mai 2026

Vår ref.:
26/00036Saksbehandler/dir.tlf.:
Sjur Aulesjord Olsen / 984 21 482

Sak 068 - 2026 Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å beslutte følgende saksliste for møte den 18. mai 2026.

Saksnr.	Sakstittel
Sak 068-2026	Godkjenning av innkalling og saksliste
Sak 069-2026	Godkjent protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, 27.04.2026
Sak 070-2026	ID2023_075 Kontinuerlig glukosemåling og flash glukosemåling ved behandling av diabetes type II
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, som er lymfeknutenegative - ny 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
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).
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
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.
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
Sak 077-2026	Referatsak fra interregionalt fagdirektørmøte
Sak 078-2026	Eventuelt

Stjørdal, 08.05.2026

Jan Frich
administrerende direktør



Møtedato: 18.05.2026

Vår ref.:
26/00036

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

Sak 069 – 2026 Godkjent protokoll fra Beslutningsforum for nye metoder 27. april 2026

Vedlagt oversendes godkjent protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 27. april 2026 til orientering.

Stjørdal, 8. mai 2026

Jan Frich
administrerende direktør

Vedlegg: *Godkjent protokoll fra Beslutningsforum for nye metoder 27. april 2026.*



Protokoll – (godkjent)

Vår ref.:
26/00036

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

Sted/Dato:
Oslo, 27.04.2026

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	27. april 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
<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
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

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

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.
 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 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

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

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 tynntarm 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.

Sak 067 – 2026 Eventuelt

Avklaringer rundt håndtering av dialog med industrien.

Stjørdal, 27. april 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



Protokoll – (godkjent)

Vår ref.:
26/00036

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

Sted/Dato:
Oslo, 27.04.2026

Type:	Beslutningsforum for nye metoder
Dato:	27. april 2026
Møtested	Beslutning per e-post

Sak 060-2026 ID2025_061 Donidalorsen (Dawnzera) til rutinemessig forebygging av tilbakevendende anfall av areditært angioødem (HAE) hos pasienter \geq 12 år - ny pris ble diskutert under Beslutningsforum sitt møte 27. april 2026. Det var behov for noen avklaringer og saken ble derfor besluttet per e-post rett i etterkant av møtet.

Sak 060 – 2026 ID2025_061 Donidalorsen (Dawnzera) til rutinemessig forebygging av tilbakevendende anfall av areditært angioødem (HAE) hos pasienter \geq 12 år - ny pris

Beslutning:

Beslutningen som er fattet 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 til rutinemessig forebygging av tilbakevendende anfall av areditært angioødem (HAE) hos pasienter \geq 12 år.

Følgende vilkår gjelder:

- Pasienten skal ha minst 1 alvorlig anfall per uke ved oppstart.
 - 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.
 3. Behandlingen kan tas i bruk fra neste avtaleperiode, tentativt 01.05.2027.

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, 27. april 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: 18.05.2026

Vår ref.:
26/00036

Saksbehandler/dir.tlf.:
Sjur Aulesjord Olsen / 98 421 482

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

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_102 Molekylær genprofilanalyse (Oncotype DX) - Test for å predikere nytten av kjemoterapi ved HR+ (positiv), HER2- (negativ) tidlig stadium invasiv brystkreft - 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. 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.

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

Stjørdal, 08.05.2026

Med vennlig hilsen

Jan Frich
administrerende direktør

Vedlegg: Notat

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 07.05.2026

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_102 Molekylær genprofilanalyse (Oncotype DX) - Test for å predikere nytten av kjemoterapi ved HR+ (positiv), HER2- (negativ) tidlig stadium invasiv brystkreft - 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 Folkehelseinstituttet (FHI) 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 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.

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

Det må inngås nødvendige avtaler før testen kan tas i bruk til tilbudt pris.

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

Bakgrunn

Saken gjelder et nytt pristilbud for en genprofileringstest til en pasientpopulasjon som er lymfeknutenegative som tidligere er besluttet ikke innført i systemet for nye metoder. Fra før er testen innført til pasienter som er postmenopausale og lymfeknutepositive.

Det vises til hurtig metodevurdering utført av Folkehelseinstituttet datert 04.10.2023, tidligere prisnotat datert 13.03.2024 og tidligere beslutning i Beslutningsforum datert 26.08.2024.

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (26.08.2024)

1. Molekylær genprofilanalyse (Oncotype DX) innføres som en del av beslutningsgrunnlaget for å predikere nytten av kjemoterapi hos pasienter med østrogen reseptor positiv (ER+), human epidermal vekst faktor reseptor 2 negativ (HER2-) tidlig stadium invasiv brystkreft, som er postmenopausale og lymfeknutepositive.
2. Hos pasienter som er postmenopausale og lymfeknutepositive kan Oncotype DX fylle et udekket behov.

3. Pasienter som er (ER+), (HER2-) lymfeknutenegative med tidlig stadium av invasiv brystkreft har allerede en tilgjengelig test til samme formål og det er ikke dokumentert merverdi av Oncotype DX.
4. Det forutsetter samme kostnadsnivå som grunnlaget for denne beslutningen.
5. Innføringen forutsetter at det inngås nødvendige avtaler vedrørende blant annet personvern og prøveforsendelse.
6. Sykehusinnkjøp bes anskaffe molekylær genprofilanalyse (Oncotype DX) i en nasjonal rammeavtale på vegne av de regionale helseforetakene.

Exact Sciences har d. 19.03.2026 inngitt et nytt forbedret tilbud på Oncotype DX. Det nye pristilbudet har til hensikt å adressere punkt 3 i beslutning hvor det står «*Pasienter som er (ER+), (HER2-) lymfeknutenegative med tidlig stadium av invasiv brystkreft har allerede en tilgjengelig test til samme formål og det er ikke dokumentert merverdi av Oncotype DX.*»

Molekylær genprofilanalyse

Oncotype DX kan brukes til 2 pasientpopulasjoner:

1. Brystkreftpasienter i tidlig stadium klassifisert som ER-positiv og HER2-negativ uten spredning til lymfeknuter, uavhengig av menopausal status.
2. Tidlig stadium brystkreftpasienter klassifisert som ER-positiv og HER2-negativ med lymfeknute positiv sykdom (1-3 lymfeknuter), som er postmenopausale. (Oncotype DX ble innført til denne populasjonen d. 26.08.2024)

Genprofileringsstesten Prosigna (ID2017_073) ble i 2019 innført av Beslutningsforum til bruk blant lymfeknutenegative pasienter og er implementert i klinisk praksis i Norge for denne pasient-gruppen.

Oncotype DX og Prosigna er ikke sammenlignet i hverken metodevurderingen for den aktuelle indikasjon (ID2021_102) eller for Prosigna (ID2017_073).

Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF

Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør har etter prisforhandlinger tilbudt en rabattert pris som er konfidensiell jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2. Denne prisen legges til grunn for beregning av behandlingskostnader, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser.

Vedlegg

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Lenker:

1. [Rapport](#) fra FHI

Notat

Til:

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

Kopi: Sekretariat for Nye metoder

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler

Dato: 16. april 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

Bakgrunn

Det vises til hurtig metodevurdering utført av Folkehelseinstituttet (FHI) datert 04.10.2023,¹ tidligere prisnotat datert 13.03.2024 og tidligere beslutning i Beslutningsforum datert 26.08.2024².

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (26.08.2024)

1. Molekylær genprofilanalyse (Oncotype DX) innføres som en del av beslutningsgrunnlaget for å predikere nytten av kjemoterapi hos pasienter med østrogen reseptor positiv (ER+), human epidermal vekst faktor reseptor 2 negativ (HER2-) tidlig stadium invasiv brystkreft, som er postmenopausale og lymfeknutepositive.
2. Hos pasienter som er postmenopausale og lymfeknutepositive kan Oncotype DX fylle et udekket behov.
3. Pasienter som er (ER+), (HER2-) lymfeknutenegative med tidlig stadium av invasiv brystkreft har allerede en tilgjengelig test til samme formål og det er ikke dokumentert merverdi av Oncotype DX.
4. Det forutsetter samme kostnadsnivå som grunnlaget for denne beslutningen.
5. Innføringen forutsetter at det inngås nødvendige avtaler vedrørende blant annet personvern og prøveforsendelse.
6. Sykehusinnkjøp bes anskaffe molekylær genprofilanalyse (Oncotype DX) i en nasjonal rammeavtale på vegne av de regionale helseforetakene.

Exact Sciences har d. 19.03.2026 inngitt et nytt forbedret tilbud på Oncotype DX. Det nye pristilbudet har til hensikt å adressere punkt 3 i beslutning hvor det står «Pasienter som er (ER+), (HER2-) lymfeknutenegative med tidlig stadium av invasiv brystkreft har allerede en tilgjengelig test til samme formål og det er ikke dokumentert merverdi av Oncotype DX.»

¹ [Microsoft Word - Rapport Oncotype DX V4 etter produsent innspill.docx](#)

² [Molekylær genprofilanalyse \(Oncotype DX\) - Nye metoder](#)



Molekylær genprofilanalyse

Oncotype DX kan brukes til 2 pasientpopulasjoner:

1. Brystkreftpasienter i tidlig stadium klassifisert som ER-positiv og HER2-negativ uten spredning til lymfeknuter, uavhengig av menopausal status.
2. Tidlig stadium brystkreftpasienter klassifisert som ER-positiv og HER2-negativ med lymfeknute positiv sykdom (1-3 lymfeknuter), som er postmenopausale. (Oncotype DX ble innført til denne populasjonen d. 26.08.2024)

Genprofilerings testen Prosigna (ID2017_073) ble i 2019 godkjent av beslutningsforum til bruk blant lymfeknutenegative pasienter og er implementert i klinisk praksis i Norge for denne pasient-gruppen.³

Oncotype DX og Prosigna er ikke sammenlignet i hverken metodevurderingen for den aktuelle indikasjon (ID2021_102) eller for Prosigna (ID2017_073).

Pristilbud

Exact Sciences har 19.03.2026 gitt følgende pristilbud:

Oncotype DX test pr. pasient

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2021_102):

Prisnotat	Datert	Pristilbud eks. mva.
1	13.03.2024	
2 (dette)	23.03.2026	

Exact sciences opplyser at prisen er pr. pasient, det påløper ikke ytterligere omkostninger hvis det er flere prøver pr. pasient som skal testes ved f.eks. bilaterale eller multifokale tumores. Alle omkostninger til forsendelse er også inkludert i prisen.

Kostnadseffektivitet

FHI skriver i metodevurderingen at Oncotype DX synes å være mer effektiv og mindre kostbar enn ingen genprofilerings test. Sensitivitetsanalyser bekrefter at Oncotype DX sannsynligvis er kostnadseffektiv, også med lave terskler for betalingsvillighet.

Ettersom de to testene ikke ble sammenlignet, er det ukjent om Oncotype DX er kostnadseffektiv sammenlignet med Prosigna for bruk blant ER-positiv, HER2-negativ lymfeknute-negative brystkreft pasienter i Norge.

I følge FHI sin metodevurdering av Prosigna testen fra 2019 er kostnaden pr. Prosigna-test antatt å være ca. 16 254 NOK⁴. Testen blir analysert i laboratoriet på universitetssykehusene i Norge. I pris-anslaget er det tatt hensyn til at testen blir utført i et offentlig finansiert laboratorium, og inkluderer kostnader forbundet med testsett, instrumentutleie og arbeidskraft (patolog og tekniker). Kostnadsoverslaget inkluderte ikke investeringskostnaden knyttet til nCounter, som er analysesystemet som kreves for å bruke Prosigna-testen. I FHIs metoderapport ble prisen på dette

³ [Adjuvant behandling - Helsedirektoratet](#)

⁴ kostnadsnivå for Prosigna som angitt fra rapport fra 2019



system estimert til 2 600 000 NOK pluss et servicegebyr på 10 % av systemprisen per år.⁵

Budsjettkonsekvenser

Exact sciences har estimert at ca. 2000 pasienter pr. år vil være aktuelle for testen, derav ca. 211 postmenopausale lymfeknutepositive kvinner.⁶

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser dersom Oncotype DX blir innført, gitt 2 000 pasienter årlig. Andre kostnadskonsekvenser som bruk av kjemoterapi er ikke inkludert i dette forenklete kostnadsoverslaget.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom beslutningsforum innfører Oncotype DX, må det inngås nødvendige avtaler før testen kan tas i bruk for brystkreftpasienter i tidlig stadium klassifisert som ER-positiv og HER2-negativ uten spredning til lymfeknuter, uavhengig av menopausal status.

Innføring av Oncotype DX for lymfeknutenegative pasienter må sees i sammenheng med den eksisterende avtalestruktur for Prosigna.

Dagens avtaler på Prosigna er prolongert til maks utløpsdato 31.03.2027 og det vil i løpet av året lyses ut ny anskaffelse for rammeavtale på kjøp av genprofileringsstester.

Dette aspektet vil være gjenstand for grundig analyse i kommende anskaffelsesprosess.

Informasjon om refusjon av Oncotype DX i andre land

Sverige: 19.01.22 MTP-rådets sammanfattande rekommendation till regionerna är: att Oncotype kan användas inför beslut om adjuvant cytostatikabehandling av kvinnor med bröstcancer när osäkerhet om nyttan med behandling föreligger under förutsättning att hantering av personuppgifter kan ske i enlighet med gällande svensk och EU-lagstiftning (se nedan).⁷

Danmark: ingen informasjon om oncotype DX. Prosigna anvendes i Danmark⁸

Skottland (SMC): oktober 2023 *In patients* with oestrogen receptor positive (ER+), human epidermal growth factor receptor 2 negative (HER2-), early-stage breast cancer with 0-3 positive lymph nodes, the use of tumour profiling tests:*

- *is unlikely to provide additional benefit for decision making about adjuvant chemotherapy for patients who have a low or high clinical risk of distant recurrence, as defined using a validated tool such as PREDICT or the Nottingham Prognostic Index (NPI)*

⁵ [Prosigna Gene Signature to Assess Expected Benefit from Chemotherapy in Breast Cancer. Assessment of manufacturer's submission](#)

⁶ [Microsoft Word - Rapport Oncotype DX V4 etter produsent innspill.docx](#)

⁷ [Genexpressionsanalys inför beslut om adjuvant behandling av bröstcancer-INAKTUELL](#)

⁸ [Patologiprocedurer og molekylærpatologiske analyser ved brystkræft - DMCG - Danske Multidisciplinære Cancer Grupper](#)



• *is recommended as set out in the decision tree on page 2 for patients who have an intermediate risk of distant recurrence, as defined using a validated tool such as PREDICT or the NPI. When tumour profiling tests are indicated, their use should be limited to patients in whom there is uncertainty from both the patient and the clinician as to the benefit of chemotherapy. The tests are intended to be used in addition to existing tools to increase clarity around adjuvant chemotherapy decision making. A shared decision-making discussion should take into account clinical and pathological risk factors alongside patient characteristics and preferences. There should be ongoing data collection on the impact of using tumour profiling tests on patient outcomes and return on investment in NHSScotland.*⁹

England (NICE/NHS): 9.05.21 oncotype DX er anbefalt¹⁰: Hvor det blant annet står;

Lymph node-positive early breast cancer - Can be used

1.1 Use EndoPredict, Oncotype DX or Prosigna as options alongside consideration of clinical risk factors to guide adjuvant chemotherapy decisions for treating oestrogen receptor (ER)- or progesterone receptor (PR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative early breast cancer with 1 to 3 positive lymph nodes for:

- *women who have been through the menopause*
- *men*
- *trans, non-binary or intersex people, depending on their hormonal profile.*

Use clinical judgement to determine if testing is suitable for men, trans or non-binary or intersex people.

Lymph node-negative and micrometastatic early breast cancer - Can be used with evidence generation

1.4 EndoPredict, Oncotype DX or Prosigna can be used in the NHS while more evidence is generated, to guide adjuvant chemotherapy decisions for people with ER- or PR-positive, HER2-negative and lymph node (LN)-negative (including micrometastatic disease) early breast cancer, only if:

- *they have an intermediate risk of distant recurrence using [a validated tool such as Predict](#) or the Nottingham Prognostic Index*

clinicians and companies make timely, complete and linkable record-level test data available to the [National Cancer Registration and Analysis Service](#).

⁹ [20230124-tumour-profiling-recommendation-final.pdf](#)

¹⁰ [1 Recommendations | Tumour profiling tests to guide adjuvant chemotherapy decisions in early breast cancer | Guidance | NICE](#)



Oppsummering

Beslutningsforum har 26.08.2024 innført Oncotype DX til den subpopulasjonen som ikke hadde tilbud av Prosigna fra før (postmenopausale og lymfeknutepositive). Det er ikke metodevurdert om Oncotype DX er kostnadseffektiv sammenlignet med Prosigna. Tilbudt ny forbedret pris for Oncotype DX er betinget at Oncotype DX blir innført for hele den godkjente indikasjonen dvs. at Oncotype DX kan benyttes for både lymfeknute-positive og lymfeknute-negative pasienter.

Med den nye prisen på Oncotype DX, [REDACTED]

Dersom Oncotype DX besluttes innført til brystkreftpasienter i tidlig stadium klassifisert som ER-positiv og HER2-negativ uten spredning til lymfeknuter (uavhengig av menopausal status) på møte i Beslutningsforum d. 18.05.2026 kan Oncotype DX tas i bruk til disse pasientene når nødvendige avtaler er signert.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Terje Kvale
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	Ikke aktuelt	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	Ikke aktuelt	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	13.03.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	16.04.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	35 dager hvorav 3 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 31 dager.	



Møtedato: 18.05.2026

Vår ref.:
26/00036

Saksbehandler/dir.tlf.:
Sjur Aulesjord Olsen / 98 421 482

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

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_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.

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. 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.

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, 08.05.2026

Med vennlig hilsen

Jan Frich
administrerende direktør

Vedlegg: Notat

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 07.05.2026

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_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

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 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.

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

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

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

Bakgrunn

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

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 17.12.2025 samt godkjent SPC for Enhertu. Metodevurderingen inneholder en kostnad-per-QALY analyse der behandling med trastuzumabderukstekan (T-DXd) sammenlignes med kjemoterapi.

Godkjent indikasjon:

Enhertu som monoterapi er indisert 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.

T-DXd er tidligere besluttet innført som monoterapi til behandling av voksne med inoperabel eller metastaserende HER2-lav brystkreft som har fått tidligere kjemoterapi ved metastaserende sykdom eller fått sykdomstilbakefall under eller innen 6 måneder etter fullført adjuvant kjemoterapi (ID2022_123, innført 25.09.2023).

For pasienter med HER2-lav brystkreft medfører den aktuelle indikasjonen i praksis at behandling med T-DXd flyttes fram én behandlingslinje fra dagens innførte bruksområde. Pasienter med HER2-ultralav brystkreft har i dag ikke tilgang på T-DXd, og DMP vurderer at behandlingen vil ha særlig nytte for denne delen av pasientpopulasjonen. Den relative forskjellen i kostnaden mellom behandlingen og dagens behandling er imidlertid større for denne gruppen og kostnaden for et kvalitetsjustert leveår blir dermed høyere.

T-DXd er i tillegg tidligere besluttet innført til behandling av pasienter med inoperabel eller metastatisk HER2 positiv brystkreft som har fått ett eller flere tidligere anti-HER2-baserte regimer (ID2022_141/ID2021_006, innført 27.10.2022).

T-DXd er besluttet ikke innført ved følgende indikasjon:

- ID2023_050: Som monoterapi til behandling av voksne med avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) der tumorene har en aktivert HER2 (ERBB2)-mutasjon og som behøver systemisk behandling etter platinumbasert kjemoterapi med eller uten immunterapi (beslutningsdato 16.06.2025).

Det pågår i tillegg en metodevurdering av T-DXd til behandling av voksne med lokalavansert eller metastatisk HER2-positiv gastrisk adenokarsinom eller adenokarsinom i gastroøsofageal overgang som har mottatt én tidligere anti-HER2-basert behandling (ID2022_007).

Fra metodevurderingsrapporten til DMP

Om sykdommen

Denne metodevurderingen omfatter pasienter med inoperabel eller metastatisk brystkreft som er HR-positiv, HER2-lav eller HER2-ultralav, dvs. at kreftcellene uttrykker små mengder HER2 på celleoverflaten. HER2-ultralav er en relativt ny definisjon innenfor brystkreftfeltet og denne subgruppen har frem til nå vært definert som HER2-negativ. Basert på studiedata estimeres det at pasienter med HR-positiv, HER2-ultralav sykdom utgjør om lag 18 % av de som tradisjonelt har vært definert som HER2-negative, mens om lag 65 % av denne gruppen har HER2-lav sykdom.

Pasientgrunnlag i Norge

Det estimeres at om lag 166 pasienter med HR-positiv, HER2-lav eller HER2-ultralav metastatisk brystkreft per år kan være aktuelle for behandling med T-DXd. Anslaget er betydelig lavere enn DMP tidligere har anslått at kunne være aktuelle for behandlingen i senere linjer, men baserer seg delvis på tall fra Kreftregisteret over bruk av Enhertu hos registrerte HER2-lave pasienter. Majoriteten av pasientene aktuelle for foreliggende metode har i dag tilgang til T-DXd i senere behandlingslinjer. Basert på litteratur og innspill fra medisinske fageksperter anslås det at antallet pasienter med HR-positiv, HER2-ultralav metastatisk brystkreft er 36 per år.

Behandling i norsk klinisk praksis

Inoperabel/metastatisk brystkreft behandles individuelt. Aktuelle behandlingsformer er strålebehandling, endokrin behandling samt annen målrettet behandling og kjemoterapi. I henhold

til indikasjon er T-DXd ved HR-positiv, HER2-lav eller HER2-ultralav brystkreft aktuelt for pasienter som ikke anses egnet for endokrin behandling som nestelinje. For disse pasientene er kjemoterapi aktuell komparator.

DMPs vurdering av nytte

Effekten og sikkerheten av T-DXd sammenlignet med utprøvers valg av kjemoterapi (kapecitabin, nab-paklitaxel eller paklitaxel) (Investigators Choice of chemotherapy: ICC) er dokumentert i den åpne randomiserte, multisenter fase-III studien Destiny-Breast06 (DB06). Studien inkluderte totalt 866 pasienter med inoperabel eller metastatisk brystkreft som var HR-positiv og hadde enten HER2-lav eller HER2-ultralav status. Basert på innspill fra de medisinske fagekspertene, har DMP konkludert med at kjemoterapi er relevant komparator og at sammensetningen av behandlingsalternativene med kjemoterapi i DB06-studien er tilstrekkelig representativt for det som gis i norsk klinisk praksis.

Resultatene fra ITT-populasjonen i DB06-studien viste at behandling med T-DXd forlenger median PFS med 5,1 måneder sammenlignet med kjemoterapi. PFS-dataene er modne og statistisk signifikante, med mer enn 60 % hendelser i begge armer etter en median oppfølgingstid på 19,0 måneder. Median progresjonsfri overlevelse (PFS) var 13,2 måneder (95 % KI: 12,0–15,2) i T-DXd-armen og 8,1 måneder (95 % KI: 7,0–9,0) i komparatorarmen. For pasienter med HER2-lav eller HER2-ultralav sykdom viste subgruppeanalyser sammenlignbare resultater for PFS.

Overlevelsedataene fra andre interimanalyse for ITT populasjonen er modne, og resultatene viser

████████████████████ sammenlignet med komparatorarmen ██████████. Ved tolkning av OS-resultatene er det imidlertid viktig å ta hensyn til at en vesentlig lavere andel pasienter i komparatorarmen i DB06-studien ██████████ mottok T-DXd som etterfølgende behandling enn det som forventes i norsk klinisk praksis (om lag 80 %). T-DXd er innført til behandling av pasienter med HER2-lav metastatisk brystkreft etter minst en linje med kjemoterapi, og ifølge de rekrutterte medisinske fagekspertene vil de aller fleste pasientene motta T-DXd. Dette innebærer at den observerte OS-gevinsten i studien trolig er høyere enn den effekten som kan forventes i norsk klinisk praksis, der en større andel pasienter allerede mottar T-DXd i senere behandlingslinjer. DMP har hensyntatt dette ved vurdering av framskrivning av overlevelse over tid i den helseøkonomiske analysen.

I DMPs hovedanalyse estimeres det at pasienter som behandles med T-DXd i gjennomsnitt får 0,29 flere gode leveår (QALY) sammenlignet med pasienter som behandles med kjemoterapi, men hvor en stor andel får T-DXd i senere behandlingslinjer. Behandling med T-DXd, sammenlignet med kjemoterapi, gjør at pasienter forblir progresjonsfri lengre, og det er den forlengede tiden i dette sykdomsstadiet hvor helsegevinsten oppnås. DMP har vurdert at nytten sannsynligvis er høyere for HER2-ultralave pasienter, og har presentert en scenarioanalyse for denne subgruppen der det estimeres en QALY-gevinst på 0,65 sammenlignet med kjemoterapi. Denne nyttegevinsten er i samme størrelsesorden som estimert i metodevurdering for HER2-lav populasjon i senere linje (ID2022_123).

Data fra DB06-studien og et utvidet datasett viser at det generelt ble rapportert en høyere forekomst av bivirkninger i T-DXd-armen sammenlignet med utprøvers valg av kjemoterapi, inkludert flere hendelser med alvorlige bivirkninger. Alle pasienter i DB06-studien opplevde minst en uønsket medisinsk hendelse. De vanligste behandlingsrelaterte bivirkningene for pasienter behandlet med T-DXd var kvalme, fatigue/astheni, oppkast, alopeci, anemi og nøyttropeni. Den mest alvorlige risikoen forbundet med behandling med T-DXd er interstitiell lungesykdom /pneumonitt. De medisinske fagekspertene rapporterer at erfaringer fra behandling av brystkreftpasienter i dagens kliniske praksis indikerer at T-DXd generelt tolereres godt.

Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF

Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør har etter prisforhandlinger tilbudt en rabattert pris som er konfidensiell jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2. Denne prisen legges til grunn for beregning av behandlingstkostnader, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser.

Fagdirektørenes vurdering:

Selv om kostnaden per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY) er høy, finnes det flere sterke faglige og helseøkonomiske argumenter som kan forsvare en innføring av Enhertu i denne behandlingslinjen:

Særlig stor nyttegevinst og udekket behov for HER2-ultralave pasienter

Pasienter med HER2-ultralav brystkreft klassifiseres i dag som HER2-negative, og har per i dag ikke tilbud om Enhertu i *noen* behandlingslinjer. DMP påpeker at legemidlet vil ha en særlig stor nytte for akkurat denne pasientgruppen. I DMPs egne scenarioanalyser estimeres QALY-gevinsten for ultralave pasienter til å være 0,65, QALY som er mer enn dobbelt så høyt som i den totale pasientpopulasjonen (0,29 QALYs). Resultatene er klinisk relevante og viser tilsvarende effekt for denne gruppen som for HER2-lave pasienter (der behandlingen er innført).

Pasientene tåler og responderer bedre på behandling tidlig i forløpet

Medisinske fagekspert fremhever at pasienter generelt responderer bedre og tåler kreftbehandling bedre jo tidligere i sykdomsforløpet den gis. Etter at pasientene har utviklet resistens mot hormonbehandling (endokrinresistens), gir dagens kjemoterapi ofte kort responsvarighet. Det er derfor et stort klinisk behov for alternativer som kan utsette sykdomsprogressjonen lenger enn det dagens behandling med kjemo klarer.

Sykdommen kan være mer alvorlig enn hovedanalysen tilsier

Alvorlighetsgraden (absolutt prognosetap, APT) avgjør hvor høy kostnad per QALY beslutningstakerne vanligvis vil akseptere. DMP har i hovedanalysen brukt en gjennomsnittsalder på 61 år, noe som gir et APT på 16,4 QALYs. Både den kliniske studien og nyere data fra Kreftregisteret viser imidlertid en lavere medianalder på 58 år ved oppstart med legemidlet. Hvis man legger 58 år til grunn for beregningen, øker det absolutte prognosetapet til opp mot 20,4 QALYs for den HER2-ultralave gruppen. En slik økning i alvorlighet vil kunne forsvare en høyere betalingsvillighet. Fagdirektørene mener man bør basere vurderingen av alvorlighet og helsegevinst på de norske tariffene.



Vedlegg

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Lenker:

1. [Rapport](#) fra DMP

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Per Rønning
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:** 15.04.2026

ID2024_061: Trastuzumabderukstekan (Enhertu) som monoterapi for behandling av 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

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 17.12.2025 samt godkjent SPC for Enhertu. Metodevurderingen inneholder en kostnad-per-QALY analyse der behandling med trastuzumabderukstekan (T-DXd) sammenlignes med kjemoterapi.

Godkjent indikasjon:

Enhertu som monoterapi er indisert 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.

T-DXd er tidligere besluttet innført som monoterapi til behandling av voksne med inoperabel eller metastaserende HER2-lav brystkreft som har fått tidligere kjemoterapi ved metastaserende sykdom eller fått sykdomstilbakefall under eller innen 6 måneder etter fullført adjuvant kjemoterapi (ID2022_123, innført 25.09.2023).

For pasienter med HER2-lav brystkreft medfører den aktuelle indikasjonen i praksis at behandling med T-DXd flyttes fram én behandlingslinje fra dagens innførte bruksområde. Pasienter med HER2-ultralav brystkreft har i dag ikke tilgang på T-DXd, og DMP vurderer at behandlingen vil ha særlig nytte for denne delen av pasientpopulasjonen.

T-DXd er i tillegg tidligere besluttet innført til behandling av pasienter med inoperabel eller metastatisk HER2 positiv brystkreft som har fått ett eller flere tidligere anti-HER2-baserte regimer (ID2022_141/ID2021_006, innført 27.10.2022).



T-DXd er dessuten besluttet ikke innført ved følgende indikasjon:

- ID2023_050: Som monoterapi til behandling av voksne med avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) der tumorene har en aktivert HER2 (ERBB2)-mutasjon og som behøver systemisk behandling etter platinumbasert kjemoterapi med eller uten immunterapi (beslutningsdato 16.06.2025).

Det pågår i tillegg en metodevurdering av T-DXd til behandling av voksne med lokalavansert eller metastatisk HER2-positiv gastrisk adenokarsinom eller adenokarsinom i gastroøsofageal overgang som har mottatt én tidligere anti-HER2-basert behandling (ID2022_007).

Pristilbud

AstraZeneca/Daiichi Sankyo har 07.04.2026 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
153855	Enhertu 100mg, 1 hgl	21 789,70 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 1 514 903 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 5,4mg administrert hver 3. uke i henhold til SPC. Beregningene tar utgangspunkt i pasient med kroppsvekt 56–74 kg. Månedskostnaden for Enhertu er [redacted] RHF-AUP.

Behandlingen skal pågå frem til sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet.

Kostnadseffektivitet

DMP har i metodevurderingen beregnet merkostnad per vunnet QALY for T-DXd sammenlignet med kjemoterapi som vist under. DMPs hovedanalyse tar utgangspunkt i ITT-populasjonen i den pivotale kliniske studien og omfatter dermed både pasienter med HER2-lav og HER2-ultralav brystkreft. Nyttevektene for livskvalitet er i hovedanalysen verdsatt med britiske tariffer. Under utredningen ble imidlertid norske verdier for livskvalitet tilgjengelig, og DMP har belyst innvirkningen av dette på resultatet i en scenarionalyse.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY), ITT-populasjon
Maks AUP uten mva.	1 919 818 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 07.04.2026 uten mva., britiske tariffer for livskvalitet	[redacted]
Avtalepris mottatt 07.04.2026 uten mva., norske tariffer for livskvalitet	[redacted]

Subgruppen av aktuell pasientpopulasjon med HER2-ultralav brystkreft har i dag ikke tilgang på behandling med T-DXd i noen behandlingslinjer, og DMP vurderer derfor at denne subgruppen vil ha særlig nytte av å få tilgang på behandlingen. DMP har derfor gjort en subgruppeanalyse hvor kostnadseffektiviteten av behandling er belyst for denne delen av pasientpopulasjonen.



Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY), HER2-ultralav populasjon
Maks AUP uten mva.	2 056 600 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 07.04.2026 uten mva., britiske tariffer for livskvalitet	
Avtalepris mottatt 07.04.2026 uten mva., norske tariffer for livskvalitet	

DMP estimerer at den HER2-ultralave populasjonen har en vesentlig høyere nyttegevinst av behandlingen enn ITT-populasjonen, men også betydelig høyere merkostnader enn ITT-populasjonen.

I metodevurderingen er det noe usikkerhet knyttet til beregningene av absolutt prognosetap (APT) for aktuell pasientpopulasjon som i dag behandles med kjemoterapi. Til alvorlighetsberegningene har DMP tatt utgangspunkt i en gjennomsnittsalder på 61 år, basert på innspill fra fagekspert, publisert litteratur og for konsistens med tidligere metodevurderinger på terapiområdet. Med dette som utgangspunkt har DMP beregnet et APT på 16,4 eller 17,7 QALYs, beregnet med henholdsvis britiske og norske tariffer for verdsetting av livskvalitet. DMP har imidlertid også mottatt data fra Kreftregisteret, som viser at median alder for oppstart med T-DXd for pasienter med HER2-lav brystkreft i Norge var 58 år i 2023 og 59 år i 2024–2025. DMP understreket at det er utfordrende å vurdere hvor representativt dette datauttrekket fra Kreftregisteret er, men har presentert et scenario for beregning av APT hvor en gjennomsnittsalder på 58 år legges til grunn. I dette scenarioet er APT beregnet til 18,6 og 20,1 QALYs, beregnet med henholdsvis britiske og norske tariffer.

Alvorlighetsberegningene for subgruppen med HER2-ultralav brystkreft angir APT som et tilsvarende intervall fra 16,7 (alder 61 år, britiske tariffer) til 20,4 QALYs (alder 58 år, norske tariffer).

Budsjettkonsekvenser

Basert på data fra Kreftregisteret antar DMP at 166 pasienter er aktuelle for behandling med T-DXd det første året etter eventuell innføring ved aktuell indikasjon. Av disse antas det at 130 har HER2-lav sykdom. Disse pasientene har i dag har tilgang på T-DXd i senere behandlingslinje. De resterende 36 pasientene har HER2-ultralav sykdom, og de estimerte budsjettvirkningene er i hovedsak drevet av denne delen av aktuell pasientpopulasjonen. DMP antar at den totale aktuelle pasientpopulasjonen øker til 172 pasienter det femte året etter eventuell innføring av behandlingen.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 108,6 millioner NOK
Avtalepris mottatt 07.04.2026 inkl. mva.	





Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom T-DXd blir besluttet innført av Beslutningsforum 18.05.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.07.2026 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av trastuzumabderukstekan (Enhertu) i andre land

Sverige: Besluttet innført 02.04.2026¹.

«NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att Enhertu som monoterapi kan användas för behandling av vuxna patienter med icke-resektabel eller metastaserad hormonreceptor (HR)-positiv, HER2-låg eller HER2-ultralåg bröstcancer som har fått minst en endokrin behandling för metastaserad sjukdom och som inte anses vara lämpliga för endokrin behandling som nästa behandlingslinje.»

Danmark: Besluttet ikke innført 18.02.2026².

«Medicinerådet anbefaler ikke trastuzumab deruxtecan til behandling af voksne med ikke-resektabel eller metastatisk, hormonfølsom (ER-positiv) HER2-lav eller HER2-ultralav brystkræft, som har fået mindst én endokrin behandling i metastatisk regi og ikke vurderes egnede til yderligere endokrin behandling som næste behandlingslinje.

Medicinerådet lægger vægt på, at trastuzumab deruxtecan (T-DXd) efterfulgt af kemoterapi har en meget lille effekt på overlevelse sammenlignet med kemoterapi efterfulgt af T-DXd, som i dag anvendes i Danmark. I det kliniske studie modtog de fleste patienter, som ikke fik T-DXd, en dårligere efterfølgende behandling end i dansk klinisk praksis. Behandling med T-DXd før kemoterapi vil medføre væsentligt højere udgifter end den eksisterende behandling, fordi flere patienter starter behandling med T-DXd tidligere og behandles i længere tid med T-DXd, end de gør i dag. Medicinerådet vurderer, at omkostningerne ikke er acceptable i forhold til behandlingens effekt, når usikkerheden tages i betragtning. Derfor anbefaler Medicinerådet ikke T-DXd efterfulgt af kemoterapi som mulig standardbehandling.»

Skottland (SMC): Besluttet ikke innført 08.12.2025 som følge av at leverandør ikke har levert dokumentasjon til metodevurdering³.

«The holder of the marketing authorisation has not made a submission to SMC regarding this product in this indication. As a result, we cannot recommend its use within NHSScotland.»

England (NICE/NHS): Ingen beslutning identifisert.

Oppsummering

Den aktuelle indikasjonsutvidelsen medfører at behandling med T-DXd flyttes frem én behandlingslinje sammenlignet med dagens plassering i behandlingsalgoritmen for majoriteten av

¹

https://samverkanlakemedel.se/download/18.1c7a4f2d19d24d22f1d27251/1775535970018/Enhertu%20vid%20HER2-l%C3%A5g_HER2-ultral%C3%A5g%20br%C3%B6stcancer%202026-04-02.pdf

² <https://medicineradet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/t/trastuzumab-deruxtecan-enhertu-metastatisk-erplusher2-lav-eller-erplusher2-ultralav-brystkraeft>

³ <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/trastuzumab-deruxtecan-enhertu-nonsub-smc2888/>



pasientpopulasjonen (HER2-lav sykdom), samt at en helt ny pasientpopulasjon får tilgang på behandlingen (HER2-ultralav sykdom).

Med tilbudt pris er merkostnad per vunnet QALY [REDACTED]

[REDACTED] gitt tilstandens alvorlighet [REDACTED]
[REDACTED]

Dersom trastuzumabderukstekan blir besluttet innført av Beslutningsforum 18.05.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.07.2026 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	28.11.2026	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	01.12.2026	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	07.04.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	15.04.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	138 dager hvorav 127 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 11 dager.	



Møtedato: 18.05.2026

Vår ref.:
26/00036

Saksbehandler/dir.tlf.:
Sjur Aulesjord Olsen / 98 421 482

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).

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_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).

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. 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).
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, 08.05.2026

Med vennlig hilsen

Jan Frich
administrerende direktør

Vedlegg: Notat

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 07.05.2026

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_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).

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 glofitamab (Columvi) ikke innføres 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).

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

Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

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

Bakgrunn

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

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 25.11.2025 samt godkjent SPC for Columvi. Metodevurderingen inneholder en vurdering av prioriteringskriteriene, samt usikkerhet i dokumentasjonen og budsjettkonsekvenser.

Godkjent indikasjon:

Columvi, i kombinasjon med gemcitabin og oksaliplatin, er indisert for behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktært diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL NOS (not otherwise specified)), og som ikke er kandidater for autolog stamcelletransplantasjon (ASCT)

Leverandøren av glofitamab, Roche, leverte en helseøkonomisk analyse (kost-nytte-analyse) til DMP i henhold til bestilling fra Bestillerforum. Analysen var basert på den åpne fase 3-studien STARGLO, hvor behandling med glofitamab i kombinasjon med gemcitabin og oksaliplatin (GemOx) ble direkte sammenlignet med et relevant komparatorregime bestående av rituksimab i kombinasjon med GemOx. Grunnet stor usikkerhet forbundet med studiens validitet og relevans for norske forhold, har DMP imidlertid valgt å ikke presentere resultater fra denne analysen. Det henvises til metodevurderingsrapporten fra DMP for videre drøfting av denne problemstillingen.

Glofitamab er tidligere besluttet innført som monoterapi til behandling av voksne med residiverende eller refraktært diffust storcellet B-celle-lymfom (DLBCL), etter to eller flere linjer med systemisk terapi (ID2022_147, beslutningsdato 20.01.2025).

Følgende metoder er tidligere besluttet innført til delvis overlappende pasientpopulasjon:

- ID2022_020: Axicabtagene ciloleucel (Yescarta) til behandling av voksne pasienter med diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) og høygradig B-cellelymfom (HGBL) som får tilbakefall innen 12 måneder etter fullføring av, eller som er refraktære overfor, førstelinje kjemoimmunterapi (beslutningsdato 28.08.2023).
- ID2019_035: Polatuzumabvedotin (Polivy) i kombinasjon med rituksimab og bendamustin innføres til behandling av pasienter med tilbakevendende eller behandlingsresistent diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) som ikke er aktuelle for stamcelleterapi (18.01.2021).

Fra metodevurderingsrapporten til DMP

Om sykdommen

Diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) er en aggressiv kreftform og den vanligste undergruppen av non-Hodgkin lymfom (NHL). Indikasjonen relevant for metodevurderingen er spesifisert som DLBCL NOS ("not otherwise specified"), en heterogen gruppe som mangler distinkte morfologiske eller immunofenotypiske trekk og inkluderer tre hovedgrupper basert på genetisk profilering (GCB (germinal center B-cell-like), ABC (activated B-cell-like), og en uklassifiserbar type). Sykdommen krever rask behandling, og ubehandlet har pasientene svært kort overlevelse.

Pasientgrunnlag i Norge

DLBCL utgjør 35 % av NHL-tilfellene, med ca. 370 nye tilfeller årlig i Norge. Indikasjonen omfatter pasienter med residiverende eller refraktær sykdom som ikke er kandidater for ASCT. DMP anslår at rundt 43 pasienter årlig vil være aktuelle for behandling med glofitamab i kombinasjon med gemcitabin og oksaliplatin.

Behandling i norsk klinisk praksis

Standard førstelinjebehandling for DLBCL er rituksimab, syklofosamid, doksorubicin, vinkristin og prednisolon (R-CHOP), med eller uten strålebehandling. I andrelinje prioriteres CAR-T eller autolog stamcelletransplantasjon (ASCT) for aktuelle pasienter, mens pasienter som ikke er kandidater for disse, tilbys palliativ behandling med kjemoterapi (f.eks. rituksimab i kombinasjon med gemcitabin og oksaliplatin (R-GemOx) eller Polivy i kombinasjon med

bendamustin og rituksimab (Pola-BR)). Glofitamab i kombinasjon med gemcitabin og oksaliplatin forventes å bli plassert som et alternativ i 2. linje for pasienter som ikke kan motta CAR-T eller ASCT.

DMPs vurdering av nytte

STARGLO-studien var en fase III, åpen, multisenter, randomisert klinisk studie som undersøkte effekt og sikkerhet av glofitamab i kombinasjon med gemcitabin og oksaliplatin (Glofit-GemOx) sammenlignet med rituksimab i kombinasjon med gemcitabin og oksaliplatin (R-GemOx) hos pasienter med residiverende eller refraktær diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL NOS). R-GemOx anses som relevant komparator for metodevurderingen. Studien inkluderte 274 pasienter som enten hadde feilet på én tidligere behandlingslinje og ikke var kandidater for autolog stamcelletransplantasjon (ASCT), eller hadde fått minst to tidligere behandlingslinjer. Pasientene ble randomisert i et 2:1-forhold til enten Glofit-GemOx (183 pasienter) eller R-GemOx (91 pasienter), med 8 behandlingssykluser og 4 tilleggssykluser med glofitamab i monoterapi for intervensjonsarmen. Primært endepunkt var totaloverlevelse (OS), mens progresjonsfri overlevelse (PFS) var et sekundært endepunkt. Pasienter ble stratifisert etter antall tidligere behandlingslinjer (1 eller ≤ 2) og respons på siste systemiske behandling (residiverende eller refraktær).

Ved baseline var majoriteten av pasientene 65 år eller eldre (62,8 %), menn (57,7 %), og asiatiske (50 %). Flertallet hadde fått én tidligere behandlingslinje (62,8 %) og 7,7 % hadde fått CAR T-celleterapi. Majoriteten hadde refraktær sykdom (66,8 %) og var ikke kandidater for transplantasjon, hvorav 42,3 % på grunn av alder og 34,7 % på grunn av manglende samtykke til høydose kjemoterapi. Sammenlignet med forventet pasientpopulasjon i norsk klinisk praksis, inkluderte STARGLO-studien en langt høyere andel pasienter med asiatisk opprinnelse. Videre hadde studiepopulasjonen bedre funksjonsstatus (ECOG 0-1), og inkluderte både pasienter som avsto ASCT (selv om de i utgangspunktet kunne være i form til slik behandling) og enkelte CAR-T-aktuelle pasienter. Dette indikerer at studiepopulasjonen var friskere enn målpopulasjonen i norsk klinisk praksis.

For studiepopulasjonen samlet sett (ITT) viste behandling med Glofit-GemOx en signifikant forbedring i OS sammenlignet med R-GemOx. Hasardratio (HR) for OS var 0,62 (95 % KI: 0,43–0,88), med en median OS på 25,5 måneder (95 % KI: 18,3–NE) for Glofit-GemOx mot 12,9 måneder (95 % KI: 7,9–18,5) for R-GemOx, en forskjell i OS på 12,6 måneder. For PFS var HR 0,40 (95 % KI: 0,28–0,57), med en median PFS på 13,8 måneder (95 % KI: 8,7–20,5) for Glofit-GemOx mot 3,6 måneder (95 % KI: 2,5–7,1) for R-GemOx, en forskjell i PFS på 10,2 måneder.

Utforskende subgruppeanalyser beskrevet i den europeiske godkjeningsrapporten (EPAR), viste relativt konsistente behandlingseffekter i ulike undergrupper, med unntak av pasienter av hvit etnisitet, regionene Europa og Nord-Amerika, og pasienter med ECOG = 2 der HR for OS oversteg 1. For Asia og Australia (RoW-regionen) var HR for OS estimert til 0,41, som er lavere enn HR på ITT-nivå og indikerer større relativ effekt i denne regionen. Derimot ble HR estimert til 1,09 for Europa og 2,62 for Nord-Amerika, noe som indikerer manglende effektfordel i disse regionene. Den amerikanske legemiddelmyndigheten, FDA, delte ITT-populasjonen inn i asiatisk (131 pasienter) og ikke-asiatisk region (143 pasienter), og deres analyse gjenspeilet de regionale forskjellene observert av EMA. HR for OS ble estimert til 0,39 (95 % KI: 0,25–0,65) i den asiatiske regionen, mens det var 1,06 (95 % KI: 0,61–1,84) i den ikke-asiatiske regionen. Regionale forskjeller ble også observert i PFS-resultater. HR for PFS var 0,27 (95 % KI: 0,17–0,42) for RoW-regionen, sammenlignet med 0,84 (95 % KI: 0,44–1,59) for Europa. FDA-analysen viste lignende mønster, med HR for PFS på 0,25 (95 % KI: 0,15–0,41)

i den asiatiske regionen og 0,81 (95 % KI: 0,48–1,35) i den ikke-asiatiske regionen. FDA fremhevet inkonsistensen mellom regionale forskjeller og ITT- resultatene både ved det første og det andre datakuttet, samt på tvers av flere endepunkter (OS, PFS, ORR og CR), og en regresjonsmodell benyttet av FDA viste en statistisk signifikant interaksjon mellom behandlingsarm og region for OS, PFS og ORR som støtter at relativ effekt var forskjellig mellom regionene. I FDAs analyse er fordelingen mellom asiatiske og ikke-asiatiske pasienter mer balansert, noe som reduserer relevansen av argumentet om at de observerte forskjellene skyldes få pasienter eller tilfeldigheter.

Den europeiske populasjonen anses mest relevant for norske forhold, men utvalgsstørrelsen er begrenset og sensitiv for tilfeldige variasjoner. Studien mangler stratifisering etter region, og den asiatiske subgruppen utgjør en uforholdsmessig stor andel av ITT-populasjonen, noe som kan føre til skjevheter i resultatene. DMP har inkludert analyser basert på både etnisitet og region for å adressere noe av usikkerheten knyttet til tolkningen av resultatene. Oppdelingen etter region, gjort av FDA, anses som hensiktsmessig, da nordamerikanske og australske regioner vurderes som sammenlignbare med europeiske forhold med hensyn til intrinsiske (genetiske og fysiologiske) og ekstrinsiske (kulturelle, miljømessige og helsesystemrelaterte) faktorer. Denne oppdelingen resulterte i mer balanserte grupper, med omtrent 50 % av ITT-populasjonen i hver gruppe, noe som gir et bedre grunnlag for å forstå effektforskjeller.

Årsakene til de observerte regionale forskjellene er komplekse, og det er betydelig usikkerhet knyttet til både studiens interne og eksterne validitet.

Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF

Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør har etter prisforhandlinger tilbudt en rabattert pris som er konfidensiell jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2. Denne prisen legges til grunn for beregning av behandlingstkostnader, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser.

Vedlegg

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Lenker:

1. [Rapport](#) fra DMP

Notat

Til:

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

Kopi: Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 08.04.2026

ID2024_063: Glofitamab (Columvi) i kombinasjon med gemcitabin og oksaliplatin for behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktær diffust storcellet B-celle lymfom som ikke er spesifisert på annen måte (DLBCL NOS) som ikke er kandidater for autolog stamcelletransplantasjon (ASCT)

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 25.11.2025 samt godkjent SPC for Columvi. Metodevurderingen inneholder en vurdering av prioriteringskriteriene, samt usikkerhet i dokumentasjonen og budsjettkonsekvenser.

Godkjent indikasjon:

Columvi, i kombinasjon med gemcitabin og oksaliplatin, er indisert for behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktært diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL NOS (not otherwise specified)), og som ikke er kandidater for autolog stamcelletransplantasjon (ASCT)

Leverandøren av glofitamab, Roche, leverte en helseøkonomisk analyse (kost-nytte-analyse) til DMP i henhold til bestilling fra Bestillerforum. Analysen var basert på den åpne fase 3-studien STARGLO, hvor behandling med glofitamab i kombinasjon med gemcitabin og oksaliplatin (GemOx) ble direkte sammenlignet med et relevant komparatorregime bestående av rituksimab i kombinasjon med GemOx. Grunnet stor usikkerhet forbundet med studiens validitet og relevans for norske forhold, har DMP imidlertid valgt å ikke presentere resultater fra denne analysen. Det henvises til metodevurderingsrapporten fra DMP for videre drøfting av denne problemstillingen.

Glofitamab er tidligere besluttet innført som monoterapi til behandling av voksne med residiverende eller refraktært diffust storcellet B-celle-lymfom (DLBCL), etter to eller flere linjer med systemisk terapi (ID2022_147, beslutningsdato 20.01.2025).

Følgende metoder er tidligere besluttet innført til delvis overlappende pasientpopulasjon:



- ID2022_020: Axicabtagene ciloleucel (Yescarta) til behandling av voksne pasienter med diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) og høygradig B-cellelymfom (HGBL) som får tilbakefall innen 12 måneder etter fullføring av, eller som er refraktære overfor, førstelinje kjemoimmunterapi (beslutningsdato 28.08.2023).
- ID2019_035: Polatuzumabvedotin (Polivy) i kombinasjon med rituksimab og bendamustin innføres til behandling av pasienter med tilbakevendende eller behandlingsresistent diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) som ikke er aktuelle for stamcelleterapi (18.01.2021).

Pristilbud

Roche har 19.03.2026 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
490059	Columvi, 2,5 mg, 1 hgl	12 268,40 NOK	
119988	Columvi, 10 mg, 1 hgl	48 209,10 NOK	

Dette tilsvarer en behandlingstkostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 1 693 084 NOK med maks AUP. Behandlingstkostnaden er beregnet for 12 behandlingssykluser med dosering i henhold til tabellen under fra SPC, inkludert forbehandling med obinutuzumab 1 000 mg på dag 1 av første behandlingssyklus. Beregningene inkluderer ikke kostnader for gemcitabin og oksaliplatin som administreres på dag 1 av de første 8 behandlingssykluserne.

Behandlingssyklus	Dag	Dose
Syklus 1	Dag 1	Forbehandling med 1000 mg obinutuzumab
	Dag 8	2,5 mg glofitamab
	Dag 15	10 mg glofitamab
Syklus 2–12	Dag 1	30 mg glofitamab

I henhold til SPC skal behandlingen pågå i maksimalt 12 behandlingssykluser, eller inntil sykdomsprogresjon eller uhåndterlig toksisitet. En behandlingssyklus er 21 dager.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

DMP har estimert legemiddelkostnader per pasient ved behandling med glofitamab i kombinasjon med GemOx, samt for rituksimab i kombinasjon med GemOx som var komparator i STARGLO-studien. Kostnadene er beregnet både for et komplett behandlingsforløp med begge regimer, samt med median behandlingsslengde iht. ITT-populasjonen i STARGLO-studien. For ytterligere kontekstualisering av legemiddelkostnadene har Sykehusinnkjøp inkludert kostnadene til de øvrige behandlingene som er besluttet innført i samme behandlingsslinje ved DLBCL; polatuzumabvedotin i kombinasjon med rituksimab og bendamustin (Pola-BR) og CAR-T-behandlingen axicabtagene ciloleucel. Ifølge metodevurderingsrapporten er også Pola-BR et relevant behandlingssalternativ for den aktuelle pasientpopulasjonen, mens innspill fra klinikere antyder at også noe bruk av CAR-T i 2. behandlingsslinje potensielt kan fortrenge dersom glofitamab i kombinasjon med GemOx blir besluttet innført.



Behandlingsregime	Grunnlag for kostnadsberegning	Kostnad per behandlingsforløp iht. SPC, RHF-AUP, inkl. mva.
Glofitamab + GemOx	12 behandlingssykluser (Maksimalt iht. SPC)	[Redacted]
	11 behandlingssykluser (Median i STARGLO-studien)	
Rituksimab + GemOx	8 behandlingssykluser (Maksimalt iht. studieprotokoll i STARGLO)	
	4 behandlingssykluser (median i STARGLO-studien)	
Polatuzumabvedotin + BR	6 behandlingssykluser (Maksimalt iht. SPC)	
Axicabtagene ciloleucel	Éngangsbehandling	

Legemiddelkostnadene for glofitamab + GemOx er [Redacted] Rituksimab + GemOx. Kostnadene kan [Redacted] som for Pola-BR, [Redacted] [Redacted] Beregningene for Pola-BR tar utgangspunkt i maksimal behandlingsslengde iht. SPC, men dersom denne i gjennomsnitt er kortere enn dette i klinisk praksis vil kostnadene i tabellen over være overestimerte. DMP har ikke vurdert relativ effekt av glofitamab + GemOx sammenlignet med Pola-BR.

Glofitamab + GemOx [Redacted] axicabtagene ciloleucel, men det er uklart hvorvidt en eventuell innføring vil føre til at denne behandlingen faktisk fortrenses i klinisk praksis.

Budsjettkonsekvenser

DMP anslår at 43 pasienter årlig vil være aktuelle for behandling med glofitamab + GemOx dersom behandlingen blir besluttet innført ved aktuell indikasjon.

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 68 millioner NOK
Avtalepris mottatt 19.03.2026 inkl. mva.	[Redacted]

Beregningene tar ikke høyde for at en eventuell innføring av glofitamab + GemOx ved aktuell indikasjon trolig vil fortrenge noe av dagens bruk av glofitamab som monoterapi i tredje eller senere behandlingsslinje. De estimerte budsjettvirkningene i tabellen over er derfor trolig noe overestimerte.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom glofitamab blir besluttet innført av Beslutningsforum 18.05.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.



Informasjon om refusjon av glofitamab (Columvi) i andre land

Sverige: Metodevurdering ferdigstilt, beslutning foreløpig ikke tatt¹.

«I TLV:s grundscenario uppskattas kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) till cirka 430 000 kronor. Columvi har ett avtalat pris som omfattas av sekretess, vilket innebär att den faktiska kostnaden per QALY är lägre än den uppskattade.»

Danmark: Metodevurdering pågår, forventet dato for beslutning om anbefaling: 29.04.2026².

Skottland (SMC): Metodevurdering pågår³.

England (NICE/NHS): Besluttet innført 03.12.2025⁴.

«Clinical trial evidence shows that glofitamab plus gemcitabine and oxaliplatin increases how long people have before their cancer gets worse and how long people live compared with R-GemOx.

Glofitamab plus gemcitabine and oxaliplatin has not been directly compared in a clinical trial with Pola-BR. Indirect comparisons suggest it is likely to work as well. But this is uncertain because it is not clear if the evidence represents people who would have treatment in the NHS.

Although there are uncertainties in the evidence, the cost-effectiveness estimates are within the range that NICE considers an acceptable use of NHS resources. So, glofitamab plus gemcitabine and oxaliplatin can be used.»

Oppsummering

Grunnet stor usikkerhet i dokumentasjonsgrunlaget har DMP vurdert at STARGLO-studien ikke er egnet til å tallfeste relativ effekt av glofitamab + GemOx sammenlignet med Rituksimab + GemOx.

Med tilbudt pris er behandling med glofitamab + GemOx

DMP har ikke vurdert relativ effekt av

glofitamab + GemOx sammenlignet med Pola-BR.

Dersom glofitamab blir besluttet innført av Beslutningsforum 18.05.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver

¹ <https://www.tlv.se/lakemedelsforetag/halsoekonomiska-bedomningar-och-rapporter-kliniklakemedel/arkiv-avslutade-halsoekonomiska-bedomningar/2026-02-23-halsoekonomisk-bedomning-av-columvi-vid-behandling-av-diffust-storcelligt-b-cellslymfom.html?query=columvi>

² <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/glofitamab-columvi-diffust-storcellet-b-celle-lymfom-dlbcl-2-linje>

³ <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/glofitamab-columvi-full-smc2846/>

⁴ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta1113/chapter/1-Recommendations>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	24.10.2025	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	27.10.2025	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	19.03.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	08.04.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	166 dager hvorav 143 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 23 dager.	



Møtedato: 18.05.2026

Vår ref.:
26/00036

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

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

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

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. 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.

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, 08.05.2026

Med vennlig hilsen

Jan Frich
administrerende direktør

Vedlegg: Notat

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 07.05.2026

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_053 Zanubrutinib (Brukinsa) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med marginalsonelymfom (MSL) som har mottatt minst én tidligere anti-CD20-basert behandling

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

Anbefaling fra fagdirektørene

Fagdirektørene anbefaler at Zanubrutinib (Brukinsa) innføres som monoterapi til behandling av voksne pasienter med marginalsonelymfom (MSL) som har mottatt minst én tidligere anti-CD20-basert behandling.

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

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

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

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.

Bakgrunn

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

Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 07.12.2023 samt godkjent SPC for Brukinsa. Det vises dessuten til tidligere prisnotat fra Sykehusinnkjøp datert 15.12.2023 og 14.05.2025, samt følgende beslutninger i Beslutningsforum for nye metoder:

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder 22.10.2024 (sak 004-2024):

1. Zanubrutinib (Brukinsa) innføres ikke som monoterapi for behandling av voksne med marginalsone lymfom (MSL) som har mottatt minst en tidligere anti-CD20-basert behandling.
2. Det er ikke dokumentert en klinisk nytte som står i et rimelig forhold til prisen.

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder 16.06.2025 (sak 107-2025):

1. Zanubrutinib (Brukinsa) innføres ikke som monoterapi til behandling av voksne pasienter med marginalsonelymfom (MSL) som har mottatt minst én tidligere anti-CD20-basert 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.

Godkjent indikasjon:

BRUKINSA som monoterapi er indisert til behandling av voksne pasienter med Marginalsonelymfom (MSL) som har mottatt minst én tidligere anti-CD20-basert behandling.

Zanubrutinib er en Brutonstيروسinkinase (BTK)-hemmer, som hemmer vekst og proliferasjon av maligne B-celler. Ifølge medisinske fagekspertene DMP rekrutterte til oppdraget vil zanubrutinib i hovedsak benyttes i andre behandlingslinje, etter rituksimab (et anti-CD20-antistoff) som monoterapi. En eventuell innføring av zanubrutinib ved aktuell indikasjon vil ifølge fagekspertene i hovedsak fortrenge bruk av rituksimab i kombinasjon med kjemoterapi, primært bendamustin (BR). En innføring vil også til en viss grad fortrenge bruk av andre BTK-hemmere (ibrutinib og akalabrutinib), brukt utenfor godkjent indikasjonsområde (off label). Bruk av andre BTK-hemmere til behandling av MSL er ikke tidligere metodevurdert, og det foreligger ikke beslutning om innføring av slik behandling.

Zanubrutinib er tidligere besluttet innført ved følgende indikasjoner:

- ID2021_010: Som monoterapi til behandling av voksne pasienter med Waldenströms makroglobulinemi (WM) som har fått minst én tidligere behandling, eller i førstelinjebehandling for pasienter som er uegnet for kjemoimmunterapi (beslutningsdato 21.11.2022).
- ID2022_066: Som monoterapi til behandling av voksne med kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som har fått minst én tidligere behandling (R/R KLL) (beslutningsdato 13.03.2023).
- ID2023_021: Som monoterapi til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL) med 17p-delesjon/TP53-mutasjon og/eller 11q-delesjon (beslutningsdato 24.04.2023).
- ID2022_102: Som monoterapi til behandling av voksne pasienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL). Zanubrutinib (Brukinsa) skal kun brukes hos pasienter som ikke kan benytte

kombinasjonsbehandling med fludarabin, syklofosamid og rituksimab (FCR) (beslutningsdato 17.03.2025).

Fra metodevurderingsrapporten til DMP (tidligere Legemiddelverket)

Om sykdommen

Marginalsonelymfom (MSL) er en gruppe av indolente (langsomt voksende) non-Hodgkins lymfomer som originerer fra hukommelses B-lymfocytter. MSL deles inn i tre undergrupper: ekstranodalt MSL, splenisk MSL og nodalt MSL. Ekstranodale former er vanligst (50-70 % av MSL), utgår fra slimhinner, hud, orbita eller kjertelvev, og har bedre prognose enn de øvrige indolente lymfomene. Ved splenisk MSL (20 % av MSL) ses regelmessig miltaffeksjon, ofte benmargsaffeksjon og av og til affeksjon av perifere lymfeknuter. Nodalt MSL (10 % av MSL) rammer lymfeknuter, og i enkelte tilfeller benmarg og blod.

Sykdommen utvikler seg langsomt, og gir som regel få symptomer innledningsvis. En medisinsk fagekspert Legemiddelverket har snakket med, angir at mange pasienter ikke er behandlingstrengende før flere år etter diagnosen.

Pasientgrunnlag i Norge

I Norge diagnostiseres i overkant av 100 nye tilfeller av MSL årlig. BeiGene har estimert at 10-15 norske pasienter årlig vil motta behandling dersom legemiddelet innføres, med utgangspunkt i at zanubrutinib hovedsakelig vil bli brukt i tredje behandlingslinje. Medisinske fagekspertene rekruttert til oppdraget mener zanubrutinib vil bli brukt fra andre behandlingslinje dersom det innføres, og som gir varierende pasientanslag på 10-40 pasienter årlig.

Behandling i norsk klinisk praksis

Behandling av MSL er beskrevet i Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av maligne lymfomer. Behandling er avhengig av subtype og sykdomsutbredelse, samt alder, komorbiditet og sykdomsaggressivitet. Alternativer er «watch and wait», strålebehandling, splenektomi (ved splenisk MSL). Ved indikasjon for medikamentell behandling er mulige alternativer rituksimab monoterapi, rituksimab i kombinasjon med ulike former for kjemoterapi (klorambucil, C(H)OP, bendamustin) eller rituksimab i kombinasjon med lenalidomid (Nye metoder ID2019_054). De medisinske fagekspertene oppgir at rituksimab monoterapi ofte gis først. Ved tilbakefall lang tid etter førstelinjebehandling (>3 år) vil man i mange tilfeller rebehandle med rituksimab monoterapi. Ved kortere intervall mellom førstelinjebehandling og tilbakefall, vil man kombinere rituksimab med kjemoterapi. En av fagekspertene anslår at majoriteten av aktuelle pasienter da behandles med rituksimab i kombinasjon med bendamustin. De medisinske fagekspertene oppgir at de ikke selv har erfaring med rituksimab i kombinasjon med lenalidomid etter at denne ble innført av Nye metoder, men at kombinasjonen er fornuftig, spesielt om man ønsker et kjemoterapifritt behandlingalternativ. Av innspill fra fagmiljøet til Bestillerforum og konsultasjon med medisinske fagekspertene oppnevnt til denne saken, fremkommer det at også ibrutinib og akalabrutinib (andre BTK-hemmere) er noe brukt hos pasienter med behandlingssvikt på rituksimab og/eller rituksimab kombinert med kjemoterapi. Slik bruk er utenfor godkjent indikasjon og er ikke tidligere vurdert i Nye metoder.

Oppsummering av nytte

DMPs vurdering av nytte tar utgangspunkt i resultater fra MAGNOLIA-studien. Det er en svakhet at studien inkluderer relativt få pasienter og ikke har noen kontrollgruppe. DMP kjenner heller ikke til at det foreligger data fra kontrollerte studier av andre BTK-hemmere ved behandling av refraktær/tilbakevendende MSL som kunne vært støttende for en kontekstualisering av resultatene for zanubrutinib sammenlignet med dagens behandling. Dette gjør det vanskelig å vurdere hvordan

behandling med zanubrutinib står seg mot dagens behandling, som for disse pasientene hovedsakelig vil være rituksimab i kombinasjon med kjemoterapi, alternativt BTK-hemmer brukt utenfor godkjent indikasjon og innført bruk i Nye metoder for en mindre andel av pasientene.

Selv om raten for komplett respons i MAGNOLIA ikke er spesielt høy (25 %), vurderer EMA i sin utredningsrapport at ORR på 68 % og en hendelsesfri rate for DOR på 73 % etter 24 måneder er relevant for den aktuelle pasientpopulasjonen. Det påpekes at det ikke foreligger data som viser at det å oppnå respons (komplett eller partiell) vil føre til forlenget progresjonsfri overlevelse eller totaloverlevelse. De medisinske fagekspertene anser resultatene som relevante for gjeldende pasientpopulasjon, og anfører at selv om kjemoterapi isolert sett kan gi responsrater som ligner disse, er det en verdi i å ha flere kjemoterapifrie behandlingsalternativer tilgjengelig. Dette støttes også av innspill fra det medisinske fagmiljøet til Bestillerforum. Ved en eventuell innføring av zanubrutinib kan kjemoimmunterapi utsettes til senere behandlingslinjer, og det anføres at man slik totalt sett vil kunne holde sykdomskontroll over lengre tid. Ifølge innspill fra det medisinske fagmiljøet til Bestillerforum kan pasienter med nodal MSL være vanskeligere å behandle, og de kan ha redusert effekt av kjemoterapi. Kjemoterapifrie behandlingsalternativer kan være spesielt gunstig for denne pasientgruppen. Subgruppeanalyser fra MAGNOLIA indikerer konsistent effekt av zanubrutinib på tvers av undertyper av MSL.

Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF

Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør har etter prisforhandlinger tilbudt en rabattert pris som er konfidensiell jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2. Denne prisen legges til grunn for beregning av behandlingstkostnader, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser.

Vedlegg

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Lenker:

1. [Rapport](#) fra DMP

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:** 23.04.2026

ID2022_053: Zanubrutinib (Brukinsa) som monoterapi for behandling av voksne med marginalsone lymfom (MSL) som har mottatt minst én tidligere anti-CD20-basert behandling – ny pris

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 07.12.2023 samt godkjent SPC for Brukinsa. Det vises dessuten til tidligere prisnotat fra Sykehusinnkjøp datert 15.12.2023 og 14.05.2025, samt følgende beslutninger i Beslutningsforum for Nye metoder:

Beslutning i Beslutningsforum for Nye metoder 22.10.2024 (sak 004-2024):

1. Zanubrutinib (Brukinsa) innføres ikke som monoterapi for behandling av voksne med marginalsone lymfom (MSL) som har mottatt minst en tidligere anti-CD20-basert behandling.
2. Det er ikke dokumentert en klinisk nytte som står i et rimelig forhold til prisen.

Beslutning i Beslutningsforum for Nye metoder 16.06.2025 (sak 107-2025):

1. Zanubrutinib (Brukinsa) innføres ikke som monoterapi til behandling av voksne pasienter med marginalsonelymfom (MSL) som har mottatt minst én tidligere anti-CD20-basert 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.

Godkjent indikasjon:

BRUKINSA som monoterapi er indisert til behandling av voksne pasienter med marginalsonelymfom(MSL) som har mottatt minst én tidligere anti-CD20-basert behandling.

Zanubrutinib er en Brutonstيروسinkinase (BTK)-hemmer, som hemmer vekst og proliferasjon av maligne B-celler. Ifølge medisinske fagekspert DMP konfererte med vil zanubrutinib i hovedsak benyttes i andre behandlingslinje, etter rituksimab (et anti-CD20-antistoff) som monoterapi. En



eventuell innføring av zanubrutinib ved aktuell indikasjon vil ifølge fagekspertene i hovedsak fortrenge bruk av rituksimab i kombinasjon med kjemoterapi, primært bendamustin (BR). En innføring vil også til en viss grad fortrenge bruk av andre BTK-hemmere (ibrutinib og akalabrutinib), brukt utenfor godkjent indikasjonsområde (off label). Bruk av andre BTK-hemmere til behandling av MSL er ikke tidligere metodevurdert, og det foreligger ikke beslutning om innføring av slik behandling.

Zanubrutinib er tidligere besluttet innført ved følgende indikasjoner:

- ID2021_010: Som monoterapi til behandling av voksne pasienter med Waldenströms makroglobulinemi (WM) som har fått minst én tidligere behandling, eller i førstelinjebehandling for pasienter som er uegnet for kjemoimmunterapi (beslutningsdato 21.11.2022).
- ID2022_066: Som monoterapi til behandling av voksne med kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som har fått minst én tidligere behandling (R/R KLL) (beslutningsdato 13.03.2023).
- ID2023_021: Som monoterapi til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL) med 17p-delesjon/TP53-mutasjon og/eller 11q-delesjon (beslutningsdato 24.04.2023).
- ID2022_102: Som monoterapi til behandling av voksne pasienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL). Zanubrutinib (Brukinsa) skal kun brukes hos pasienter som ikke kan benytte kombinasjonsbehandling med fludarabin, syklofosamid og rituksimab (FCR) (beslutningsdato 17.03.2025).

Pristilbud

BeOne Medicines har 21.04.2026 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
395878	Brukinsa, 120 kapsler, 80 mg	62 835,40 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 764 497 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 4 kapsler à 80 mg daglig i henhold til SPC. Månedskostnaden for Brukinsa er [REDACTED] RHF-AUP.

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2022_053):

Prisnotat	Datert	Månedskostnad RHF-AUP inkl. mva.	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva.
1	15.12.2023		
2	14.05.2025		
3 (dette)	23.04.2026		

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken. DMP skriver at en eventuell innføring av zanubrutinib i hovedsak vil fortrenge bruk av BR. Rituksimab og bendamustin er begge ikke-patenterte legemidler og kostnadsnivået for disse er beskjedent. Sykehusinnkjøp har beregnet legemiddelkostnader for behandling med BR. Beregningene tar utgangspunkt i tilsvarende beregninger av behandling med BR som er gjort i tidligere prisnotat.



Behandling	Behandlingslengde brukt i beregningene	Legemiddelkostnader, RHF-AUP, inkl. mva	Administrasjons- kostnader	Sum
Zanubrutinib	1 år		-	
Bendamustin+ rituksimab	4–8 behandlingssykluser		42 660 NOK– 85 320 NOK	

BR er behandling som stopper etter et maksimalt antall sykluser, mens behandling med zanubrutinib fortsetter til progresjon. Det foreligger ikke dokumentasjon som er egnet for å vise om, eller i hvilken grad det er en effektgevinst av behandling med zanubrutinib sammenlignet med BR. DMP skriver at en eventuell innføring av zanubrutinib kan føre til at behandling med kjemoimmunterapi kan utsettes til senere behandlinglinjer, og at en dermed potensielt kan oppnå sykdomskontroll over lengre tid, men denne antagelsen er heftet med usikkerhet.

Budsjettkonsekvenser

Medisinske fagekspertar har anslått at rundt 10–40 pasienter hvert år vil være aktuelle for behandling med zanubrutinib i andrelinje. Dersom 40 pasienter starter behandling med zanubrutinib ved aktuell indikasjon resulterer dette i legemiddelkostnader for helseforetakene på om lag [redacted] det første året. Beregningene inkluderer ikke fratrukk av kostnader for dagens behandling, og vil derfor være noe overestimerte.

DMP skriver at behandlingsvarigheten med zanubrutinib kan strekke seg over flere år, og viser til en studie hvor om lag 60 % av pasientene fortsatt mottok behandling 2 år etter studiestart, og 30 % fortsatt mottok behandling etter 3 år.

Zanubrutinib er tidligere besluttet innført ved flere bruksområder, og helseforetakene har de siste 12 månedene kjøpt medikamentet for totalt [redacted] (RHF-AUP, inkl. mva). [redacted]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom zanubrutinib blir besluttet innført av Beslutningsforum 18.05.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.07.2026 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av zanubrutinib (Brukansa) i andre land

Sverige: Ikke innført, juni 2023¹.

«Brukansa subventioneras inte för behandling av Waldenströms makroglobulinemi eller marginalzonslymfom.»

Danmark: Ingen beslutning identifisert.

¹ <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2023-05-22-brukinsa-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html?query=zanubrutinib>



Skottland (SMC): Besluttet innført 09.12.2024².

«zanubrutinib (Brukinsa®) is accepted for use within NHSScotland.

Indication Under Review: as monotherapy for the treatment of adult patients with marginal zone lymphoma (MZL) who have received at least one prior anti-CD20-based therapy.»

England (NICE/NHS): Besluttet innført, desember 2024³.

«Zanubrutinib is recommended, within its marketing authorisation, as an option for treating marginal zone lymphoma in adults who have had at least 1 anti-CD20-based treatment.

Zanubrutinib has not been directly compared in a clinical trial with standard care. An indirect comparison of zanubrutinib with standard care suggests that zanubrutinib increases how long people have before their lymphoma gets worse and how long they live.

The cost-effectiveness estimates for zanubrutinib compared with standard care are within the range NICE normally considers an acceptable use of NHS resources. So, zanubrutinib is recommended.»

Oppsummering

Sykehusinnkjøp har produsert et nytt prisnotat basert på nytt pristilbud på zanubrutinib. Dersom zanubrutinib blir besluttet innført av Beslutningsforum 18.05.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.07.2026 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	Ikke aktuelt.	
Dato for sist nei-beslutning	16.06.2025	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	21.04.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	23.04.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	311 dager hvorav 309 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 2 dager.	

² <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/zanubrutinib-brukinsa-full-smc2684/>

³ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta1001/chapter/1-Recommendations>



Møtedato: 18.05.2026

Vår ref.:
26/00036

Saksbehandler/dir.tlf.:
Sjur Aulesjord Olsen / 98 421 482

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.

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_076 Serplulimab (Hetronifly) i kombinasjon med karboplatin og etoposid til førstelinjebehandling av voksne pasienter med omfattende småcellet lungekreft (ES-SCLC) - 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. 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.

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, 08.05.2026

Med vennlig hilsen

Jan Frich
administrerende direktør

Vedlegg: Notat

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 07.05.2026

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_076 Serplulimab (Hetronifly) i kombinasjon med karboplatin og etoposid til førstelinjebehandling av voksne pasienter med omfattende småcellet lungekreft (ES-SCLC) - 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, egnethetsvurderingen fra 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 serplulimab (Hetronifly) innføres i kombinasjon med karboplatin og etoposid til førstelinjebehandling av voksne pasienter med omfattende småcellet lungekreft (ES-SCLC).

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

Behandlingen kan tas i bruk ved oppstart av neste avtaleperiode for onkologianskaffelsen, tentativt 01.10.2026, forutsatt at legemiddelet er blitt tildelt volum.

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 møte i Bestillerforum 20.01.2025 der følgende oppdrag ble bestilt:

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Bestillerforum for nye metoder vurderer at en metodevurdering i liten grad vil kunne tilføre ytterligere informasjon av betydning for beslutningstaker. Beslutning: Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Det vises dessuten til anmodning fra leverandøren, egnethetsvurdering fra DMP, samt tidligere beslutning i Beslutningsforum:

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (28.04.2025)

1. Serplulimab (Hetronifly) innføres ikke i kombinasjon med etoposid og karboplatin til førstelinjebehandling av voksne pasienter med utbredt småcellet lungekreft.
2. Det er ikke dokumentert fordeler ved behandling med serplulimab som kan tilsi at dette legemiddelet kan ha en høyere pris enn andre innførte behandlingsalternativer.

Godkjent indikasjon:

Hetronifly i kombinasjon med karboplatin og etoposid er indisert til førstelinjebehandling av voksne pasienter med omfattende småcellet lungekreft (ES-SCLC).

Serplulimab er ikke godkjent til andre indikasjoner enda.

Andre innførte legemidler til aktuell indikasjon:

- ID2019_044: Atezolizumab (Tecentriq) innføres til behandling i kombinasjon med kjemoterapi til førstelinjebehandling av utbredt småcellet lungekreft (ES-SCLC). (Beslutningsforum 27.09.2021)
- ID2020_010: Durvalumab (Imfinzi) innføres i kombinasjon med etoposid og enten karboplatin eller cisplatin til førstelinjebehandling av voksne med utbredt småcellet lungekreft (SCLC-ED). (Beslutningsforum 20.01.2025)
- ID2025_060 Tislelizumab (Tevimbra) innføres i kombinasjon med etoposid og platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne med småcellet lungekreft (SCLC) i omfattende stadium. (Beslutningsforum 09.02.2026)

Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF

I konkurransegrunnlaget for åpen anbudskonkurranse 2607 Onkologi har Sykehusinnkjøp sin spesialistgruppe plassert serplulimab i kombinasjon med kjemoterapi i sammenligningsgruppe med tislelizumab, atezolizumab og durvalumab i kombinasjon med kjemoterapi til aktuelle indikasjon.

Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør har etter prisforhandlinger tilbudt en rabattert pris som er konfidensiell jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2. Denne prisen legges til grunn for beregning av behandlingstkostnader, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser.

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:** 21. april 2026

ID2024_076: Serplulimab (Hetronifly) i kombinasjon med etopsid og karboplatin til førstelinjehandling av voksne med utbredt småcellet lungekreft – Ny pris.

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 20.01.2025 der følgende oppdrag ble bestilt:

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Bestillerforum for nye metoder vurderer at en metodevurdering i liten grad vil kunne tilføre ytterligere informasjon av betydning for beslutningstaker. Beslutning: Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Det vises dessuten til anmodning fra leverandøren, egnethetsvurdering fra DMP¹, samt tidligere beslutning i Beslutningsforum:

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (28.04.2025)

1. Serplulimab (Hetronifly) innføres ikke i kombinasjon med etopsid og karboplatin til førstelinjehandling av voksne pasienter med utbredt småcellet lungekreft.
2. Det er ikke dokumentert fordeler ved behandling med serplulimab som kan tilsi at dette legemiddelet kan ha en høyere pris enn andre innførte behandlingalternativer.

Godkjent indikasjon:

Hetronifly i kombinasjon med karboplatin og etoposid er indisert til førstelinjehandling av voksne pasienter med omfattende småcellet lungekreft (ES-SCLC).

Serplulimab er ikke godkjent til andre indikasjoner enda.

¹<https://www.nyemetoder.no/48fb97/contentassets/02c4d8c8cdba4ea28f9d586cf3d46d50/2025/sakspapirer-bestillerforum-for-nye-metoder-20.01.2025---offentlige.pdf>



Andre innførte legemidler til aktuelle indikasjon:

- ID2019_044: Atezolizumab (Tecentriq) innføres til behandling i kombinasjon med kjemoterapi til førstelinjebehandling av utbredt småcellet lungekreft (ES-SCLC). (Beslutningsforum 27.09.2021)
- ID2020_010: Durvalumab (Imfinzi) innføres i kombinasjon med etoposid og enten karboplatin eller cisplatin til førstelinjebehandling av voksne med utbredt småcellet lungekreft (SCLC-ED). (Beslutningsforum 20.01.2025)
- ID2025_060 Tislelizumab (Tevimbra) innføres i kombinasjon med etoposid og platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne med småcellet lungekreft (SCLC) i omfattende stadium. (Beslutningsforum 09.02.2026)

I konkurransegrunnlaget for åpen anbudskonkurranse 2607 Onkologi har Sykehusinnkjøp sin spesialistgruppe plassert serplulimab i kombinasjon med kjemoterapi i sammenligningsgruppe med tislelizumab, atezolizumab og durvalumab i kombinasjon med kjemoterapi til aktuelle indikasjon.

Pristilbud

Accord Healthcare AB har 20.04.2026 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
432490	HETRONIFLY Infusjonsvæske 10 mg/ml, 10 ml	20 664,40 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 1 436 668 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering serplulimab 4,5mg/kg hver 3. uke i henhold til SPC. Beregningene er gjort for en standard 75kg pasient og inkluderer svinn. Kostnader til kjemoterapi er ikke inkludert. Behandlingen skal fortsette til progresjon eller uakseptabel toksisitet. Månedskostnaden for Hetronifly er [REDACTED] RHF-AUP.

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2024_076):

Prisnotat	Datert	Månedskostnad RHF-AUP inkl. mva.	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva.
1	24.03.2025		
2 (dette)	21.04.2026		

Kostnadseffektivitet

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

Både durvalumab (ID2020_010), tislelizumab (ID2025_060) og atezolizumab (ID2019_044) er innført med en alternativ prisavtale (volumavtale) til den aktuelle indikasjon. For sammenligning er årskostnaden til disse 3 listet opp under.

Legemiddel	Årskostnad Maks-AUP inkl. mva.	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva. (volumen avtale)
Durvalumab (ID2020_010)	1 422 981 NOK	
Tislelizumab (ID2025_060)	870 011 NOK	
Atezolizumab (ID2019_044)	919 223 NOK	



Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

I metodevurderingen av atezolizumab til samme indikasjon (ID2018_044) har DMP estimert at om lag 250 pasienter årlig er aktuelle for behandlingen i 1. linje.

Dersom 250 pasienter blir behandlet med serplulimab til denne indikasjon, innebærer dette årlige legemiddelutgifter til serplulimab på om lag [REDACTED] RHF-AUP med utgangspunkt i 12 mnd. behandlingsvarighet. De reelle budsjettkonsekvenser blir trolig ubetydelige ettersom pasientene i dag allerede har tilbud om tilsvarende behandling med PD-1/PD-L1-hemmer og kjemoterapi.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom serplulimab blir besluttet innført av Beslutningsforum 18.05.2026 kan behandlingen tas i bruk ved oppstart av neste avtaleperiode for onkologianskaffelsen, tentativt 01.10.2026, forutsatt at legemiddelet er blitt tildelt volum. Den aktuelle anskaffelsen (2607 Onkologi) er innrettet slik at siden det eksisterer volumavtale for dette bruksområdet, skal kun vinner av aktuell sammenligningsgruppe (ES-SCLC) benyttes. Det vil til enhver tid fremgå av Sykehusinnkjøp sine gjeldende anbefalinger hvilket legemiddel som skal benyttes for nye pasienter til den aktuelle indikasjonen.

Informasjon om refusjon av serplulimab (Hetronifly) i andre land

Sverige: 01.01.2026 *Hetronifly omfattas av NT-rådets generella rekommendation för PD-(L)1-hämmare. NT-rådets generella rekommendation till regionerna är: när flera PD-(L)1-hämmare är godkända vid samma indikation ska det läkemedel eller den läkemedelskombination som har lägst kostnad användas.*²

Danmark: 14.08.2025 *Medicinrådet anbefaler serplulimab i kombination med carboplatin og etoposid til førstelinjebehandling af voksne patienter med småcellet lungekræft i udvidet sygdomsstadie (ES-SCLC). Anbefalingen gælder patienter i god almentilstand (performancestatus 0 eller 1). Medicinrådet anbefaler, at serplulimab gives i maksimalt 2 år fra første dosis. Medicinrådet anbefaler Regionerne at benytte den PD-(L)1-hæmmer til behandling af småcellet lungekræft, der samlet set er forbundet med de laveste omkostninger.*³

Skottland (SMC): 19.01.2026 serplulimab (Hetronifly®) is not recommended for use within NHSScotland⁴

England (NICE/NHS): in progress. Expected publication date: TBC⁵

Oppsummering

Sykehusinnkjøp har oppdatert prisnotatet med nytt pristilbud. [REDACTED]

[REDACTED] Dersom serplulimab blir besluttet innført av Beslutningsforum 18.05.2026 kan behandlingen tas i bruk ved oppstart av neste avtaleperiode for onkologianskaffelsen, tentativt 01.10.2026, forutsatt at legemiddelet er blitt tildelt

² <https://samverkanlakemedel.se/produktinfo/hetronifly-serplulimab>

³ <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/s/serplulimab-hetronifly-i-kombination-med-carboplatin-og-etoposid-smacellet-lungekraeft-es-sclc>

⁴ <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/serplulimab-hetronifly-full-smc2840/>

⁵ <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta11405>



volum. Den aktuelle anskaffelsen (2607 Onkologi) er innrettet slik at siden 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.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Eva Hennum Kolmos
Medisinsk rådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Dato for nei beslutning i Beslutningsforum: 28.04.2025
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	28.04.2025	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	20.04.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	21.04.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	358 dager hvorav 357 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 1 dager.	



Møtedato: 18.05.2026

Vår ref.:
26/00036

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

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
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_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.

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. 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.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra 01.07.2026, 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, 08.05.2026

Med vennlig hilsen

Jan Frich
administrerende direktør

Vedlegg: Notat

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 07.05.2026

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_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

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 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.

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

Behandlingen kan tas i bruk fra 01.07.2026, 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.

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).

Bakgrunn

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

Metoden ble meldt inn av leverandør. På bakgrunn av innsendt dokumentasjon ble metoden behandlet i Bestillerforum for nye metoder 21.oktober 2024. Bestillerforum ga oppdrag om en nasjonal metodevurdering med helseøkonomisk terskelanalyse (ikke-kostnad-nytteanalyse). Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 03.02.2026, tilhørende prisnotat datert 13.april 2026, og godkjent SPC for Hypavzi.

Godkjent indikasjon:

Hypavzi er indisert 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*

Fra metodevurderingsrapporten til DMP

Om sykdommen

Hemofili A og B er sjeldne medfødte blødersykdommer hvor pasienten mangler adekvat aktivitet av koagulasjonsfaktor VIII (hemofili A) eller koagulasjonsfaktor IX (hemofili B).

Pasientgrunnlag i Norge

Basert på tall fra Sjeldenregisteret var det totalt 166 pasienter med alvorlig hemofili A og 25 pasienter med alvorlig hemofili B som var 12 år og eldre i Norge i 2024. De medisinske fagekspertene anslår at totalt 5–10 voksne pasienter kan være aktuelle for behandling med marstacimab.

Behandling i norsk klinisk praksis

Fullskala profylakse med faktorkonsentrat gis som individuelt tilpasset behandling. Både livskvalitet og blødningskontroll er svært god med dagens profylakse.

Oppsummering av nytte

Effekten og sikkerheten av marstacimab er undersøkt i den pivotale fase III-studien BASIS samt oppfølgingsstudien OLE. BASIS-studien er en åpen, multisenter og enarmet overkrysningsstudie med flere kohorter. Studiekohorten som ligger til grunn for markedsføringstillatelsen og metodevurderingen inkluderte menn som var 12 år og eldre med alvorlig hemofili A uten FVIII-hemmere eller hemofili B uten FIX-hemmere. Totalt 91 pasienter mottok rutinemessig faktorbasert profylakse i en seks måneder lang observasjonsperiode (OP). Etter OP-perioden gikk 83 pasienter over til en 12 måneder lang aktiv behandlingsperiode (ATP) med marstacimab-profylakse. Behandlingen startet med en støtdose på 300 mg marstacimab, etterfulgt av vedlikeholdsdose på 150 mg én gang per uke. Doseopptrapping til 300 mg marstacimab én gang i uken var tillatt etter 6 måneder for pasienter som veide ≥ 50 kg, og som hadde 2 eller flere gjennombruddsblødninger. Totalt 11 (13,2 %) pasienter som tidligere hadde mottatt rutinemessig profylaktisk behandling fikk økt marstacimab dosen fra 150 mg til 300 mg subkutan ukentlig. Resultatene viser at behandling med 150 mg marstacimab oppnådde ikke inferioritet og ga en statistisk signifikant reduksjon i gjennomsnittlig årlig blødningsrate (ABR) for behandlede blødninger sammenlignet med rutinemessig faktorprofylakse. Den modellbaserte gjennomsnittlige ABR var 7,85 (95 % KI: 5,09-10,61) under OP med rutinemessig profylakse, sammenlignet med 5,08 (95 % KI: 3,40 – 6,77) under 12 måneders perioden med marstacimab (ATP). Resultater for 75 pasienter med totalt 30 måneder oppfølging i OLE viser en vedvarende effekt av marstacimab med en ABR på 2,79 (95 % KI: 1,90–4,09).

I norsk klinisk praksis er dagens behandling og oppfølging av pasienter med alvorlig hemofili A og B svært god. Pasientene har generelt god blødningskontroll, og en median årlig blødningsrate (ABR) på om lag én blødning ifølge de medisinske fagekspertene. Deltagerne i BASIS-studien hadde gjennomgående dårligere blødningskontroll både ved faktorprofylakse og ved marstacimabprofylakse, med høyere ABR og flere målledd enn det som observeres i norsk populasjon. De medisinske fagekspertene forteller at det viktigste behandlingsmålet er å unngå leddblødninger, og at en ABR for leddblødninger på 4,13 (95 % KI: 2,59-5,67) ved behandling med marstacimab, slik det ble observert i BASIS-studien, er for høyt. Post hoc sensitivitets-analyser av studiedata fra BASIS, viste at pasientgruppen med laveste ABR i observasjonsperioden (0 til <5), fikk en økning i gjennomsnittlig ABR med marstacimab. Eksempelvis økte ABR for leddblødninger fra 0,94 med faktorprofylakse til 2,88 med marstacimab-profylakse. Pasientgruppen med ABR 0 til <5 er mer representativ for pasienter i norsk klinisk praksis enn totalpopulasjonen i BASIS-studien, og disse resultatene er med på å støtte DMPs vurdering om at marstacimab-profylakse vil gi dårligere blødningskontroll enn dagens faktorprofylakse i norsk klinisk praksis. For flertallet av pasientene vil det derfor ikke være aktuelt å bytte behandling fra faktorprofylakse til marstacimab ifølge de medisinske fagekspertene.

Marstacimab administreres som en ukentlig subkutan injeksjon, mens dagens faktorprofylakse gis som intravenøse infusjoner. De medisinske fagekspertene forteller at infusjoner med faktorprofylakse er en godt innarbeidet rutine hos de fleste. Behandlingsetterlevelsen er høy, særlig blant yngre voksne og barn. Enkelte pasienter kan imidlertid ha utfordringer med venøs tilgang. For voksne pasienter med vanskelig venetilgang, kan subkutan behandling med marstacimab bidra til økt behandlingsetterlevelse og forbedret livskvalitet. Gitt de resultatene som finnes for marstacimab per nå, vil det være lite aktuelt å bytte unge pasienter med vanskelig venetilgang fra faktorprofylakse til marstacimab. Eventuelle problemer med å gjennomføre dagens profylaksebehandling vil heller bli forsøkt løst på andre måter, for eksempel med sentral tilgang.

Sikkerhetsdata fra både BASIS- og OLE-studiene viser at pasientene generelt rapporterte en høyere forekomst av bivirkninger under profylaktisk behandling med marstacimab sammenlignet med rutinemessig faktorprofylakse. Den hyppigst rapporterte bivirkningen etter behandling med marstacimab var reaksjoner på injeksjonsstedet. Det ble ikke rapportert tromboemboliske hendelser, verken i BASIS-studien eller i oppfølgingsstudien OLE.

Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF

Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør har etter prisforhandlinger tilbudt en rabattert pris som er konfidensiell jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2. Denne prisen legges til grunn for beregning av behandlingskostnader, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser.

Vedlegg

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Lenker:

1. [Rapport](#) fra DMP

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:** 13. april 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-hemmere, eller - alvorlig hemofili B (medfødt faktor IX-mangel, FIX < 1 %) uten faktor IX-hemmere

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 03.02.2026 samt godkjent SPC for Hypavzi. Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har vurdert prioriteringskriteriene nytte, alvorlighet og ressursbruk, samt usikkerhet i dokumentasjonen og budsjettkonsekvenser.

Godkjent indikasjon¹:

Hypavzi er indisert 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*

I metodevurderingen av DMP beskrives det at dagens behandling og oppfølging av pasienter med alvorlig hemofili A og B er svært god i norsk klinisk praksis. For voksne pasienter med vanskelig venetilgang, kan subkutan behandling med marstacimab bidra til økt behandlingsetterlevelse og forbedret livskvalitet. De medisinske fagekspertene vurderer at marstacimab er mest aktuelt for pasienter med vanskelig venøs tilgang, noe som etter deres erfaring i hovedsak gjelder eldre pasienter. DMP skriver at gitt de resultatene som finnes for marstacimab per nå, vil det være lite aktuelt å bytte unge pasienter med vanskelig venetilgang fra faktorprofylakse til marstacimab. Eventuelle problemer med å gjennomføre dagens profylaksebehandling vil heller bli forsøkt løst på andre måter, for eksempel med sentral tilgang.

¹ [Hypavzi, INN-marstacimab](#)



Pristilbud

Pfizer har 27.03.2026 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
563884	Injeksjonsvæske i ferdigfylt penn x1 stk, 150 mg	120 799,50 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 6 419 631 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med innledende støtdose på 300 mg gitt som subkutan injeksjon, etterfulgt av 150 mg subkutan injeksjon én gang i uken i henhold til SPC. Månedskostnaden for Hymfavzi etter den innledende støtdosen er [redacted] RHF-AUP.

Ifølge SPC kan en dosejustering til 300 mg subkutan injeksjon ukentlig vurderes hos pasienter som veier ≥ 50 kg, når kontroll av blødningshendelser vurderes som utilstrekkelig av helsepersonell. Ved en maksimal ukentlige dosering på 300 mg er årskostnaden [redacted] med tilbudt RHF-AUP.

Hymfavzi er beregnet for langvarig profylaktisk behandling

Pfizer bekrefter at pristilbudet gjelder også dersom det blir aktuelt med å begrense innføringen til «Pasienter med vanskelig venetilgang eller complianceproblemer, som ikke oppnår god nok blødningskontroll med faktor-behandling».

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

DMP har i metodevurderingen presentert en sammenligning av årlige legemiddelkostnader for marstacimab og dagens profylaktiske standardbehandling ved hemofili A (langtidsvirkende koagulasjonsfaktor VIII) og hemofili B (langtidsvirkende koagulasjonsfaktor IX).

Under presenteres oppdaterte årskostnader av DMPs analyse. Tabellen korresponderer med Tabell 7 i metodevurderingsrapporten.

Pris	Årlig kostnad per pasient (NOK) inkludert mva.
Hymfavzi (tilbudspris, 27.03.2026) DMP hovedanalyse*	[redacted]
Hymfavzi (tilbudspris, 27.03.2026) DMP scenarioanalyse**	[redacted]
Jivi	[redacted]
Alprolix***	[redacted]

* Basert på et behandlingsregime med en initial støtdose på 300 mg i uke 1, etterfulgt av ukentlige vedlikeholdsdoser på enten 150 mg eller 300 mg i 51 uker. I hovedanalysen har DMP lagt til grunn at 13,2 % av pasientene vil motta 300 mg som vedlikeholdsdose, mens de resterende 86,8 % mottar 150 mg. Kostnadsberegningene er basert på vektet gjennomsnitt av legemiddelforbruket i henhold til denne fordelingen.

** Basert på et behandlingsregime med en initial støtdose på 300 mg i uke 1, etterfulgt av ukentlige vedlikeholdsdoser på enten 150 mg eller 300 mg i 51 uker. I scenarioanalysen har DMP lagt til grunn at 40 % av pasientene vil motta 300 mg som vedlikeholdsdose, mens de resterende 60 % mottar 150 mg. Kostnadsberegningene er basert på vektet gjennomsnitt av legemiddelforbruket i henhold til denne fordelingen.

***basert på pris i anskaffelsen 2612 - Blodkoagulasjonsfaktorer som er gyldig fra 01.09.2026



Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	35 424 843 NOK
Avtalepris mottatt 27.03.2026 inkl. mva.	

Beregningene legger til grunn at om lag 10 pasienter vil være kvalifisert for behandling med marstacimab i løpet av de første fem årene etter introduksjon, tilsvarende to nye pasienter årlig.

Basert på data fra Sjeldenregisteret (2024), er det tatt hensyn til at 87 % av den forventede pasientpopulasjonen som vil være aktuell for behandling med Hymfavzi har hemofili A, mens 13 % har hemofili B.

Ettersom andelen pasienter som vil ha behov for doseøkning til Hymfavzi 300 mg vurderes å være høyere enn det som fremkommer av studiedataene, har DMP gjennomført en scenarioanalyse der det er antatt at 40 % av pasientene mottar en vedlikeholdsdose på 300 mg. Scenarioanalysen viser en estimert total budsjettkonsekvens på [redacted] i det femte året med RHF-AUP inkludert mva.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom marstacimab (Hymfavzi) blir besluttet innført av Beslutningsforum 18.05.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.07.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen

Informasjon om refusjon av marstacimab (Hymfavzi) i andre land

Sverige: Ingen relevant informasjon identifisert

Danmark: Anbefalt 03. september 2025²³:

«Lægemidlet er indplacert i lægemiddelrekommandation og behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til hæmofili A er nu anbefalet. Anbefaling afventer lægemiddelrekommandation.

Skottland (SMC): Godkjent kun til alvorlig hemofili B (medfødt faktor IX-mangel, FIX < 1 %) uten faktor IX-hemmere.⁴

England (NICE/NHS): Godkjent kun til alvorlig hemofili B (medfødt faktor IX-mangel, FIX < 1 %) uten faktor IX-hemmere.⁵

Oppsummering

DMP har vurdert prioriteringskriteriene nytte, alvorlighet og ressursbruk, samt usikkerhet i dokumentasjonen og budsjettkonsekvenser. DMP har i metodevurderingen presentert en sammenligning av årlige legemiddelkostnader for marstacimab og dagens profylaktiske standardbehandling ved hemofili A (langtidsvirkende koagulasjonsfaktor VIII) og hemofili B (langtidsvirkende koagulasjonsfaktor IX).

² [Marstacimab \(Hymfavzi\) - Hæmofili A](#)

³ [Marstacimab \(Hymfavzi\) - Hæmofili B](#)

⁴ [marstacimab \(Hymfavzi\)](#)

⁵ [1 Recommendations | Marstacimab for treating severe haemophilia A or B in people 12 years and over without anti-factor antibodies | Guidance | NICE](#)

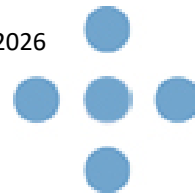


Christina Sivertsen
Fagsjef

Hana Mikami Salyga
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	17.12.2025	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	17.12.2025	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	27.03.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	13.04.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	117 dager hvorav 100 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 17 dager.	

Møtedato: 18.05 2026

Vår ref.:
26/00036Saksbehandler/dir.tlf.:
Sjur Aulesjord Olsen / 98 42 14 82**Sak 077- 2026****Referatsak fra interregionalt fagdirektørmøte
27. april 2026***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

Formålet med saken er å orientere Beslutningsforum for nye metoder om følgende sak fra interregionalt fagdirektørmøte:

Oppdrag som gjelder metoden: ID2020_065 Fedratinib (Inrebic) til behandling av primær myelofibrose (MF), post polycytemia vera MF eller post essensiell trombocytose MF for indikasjonsområdet som dekker pasienter som tidligere er blitt behandlet med ruksolitinib (Sak 071-2026 i Interregionalt fagdirektørmøte).

- Fagdirektørmøte tar til orientering at følgende oppdrag er avbestilt av Bestillerforum: *ID2020_065 Fedratinib (Inrebic) til behandling av primær myelofibrose (MF), post polycytemia vera MF eller post essensiell trombocytose MF for indikasjonsområdet som dekker pasienter som tidligere er blitt behandlet med ruksolitinib*
- Legemidlet skal ikke benyttes til den aktuelle indikasjonen
- Beslutningen legges frem som referatsak i Beslutningsforum og fagdirektørmøte ber om at beslutningen oversendes Nye metoder.

Oslo, 08.05.2026

Jan Frich
administrerende direktørVedlegg: *Avbestilling av oppdrag gitt i Nye metoder*

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

Saksfremlegg til interregionalt fagdirektørmøte

Til:	Interregionalt fagdirektørmøte
Fra:	Fagdirektør i HSØ
Dato:	27.04.2026
Saksbehandler:	<i>Ellen Nilsen, Sekretariatet for Nye metoder</i>

Type sak (sett kryss)					
Utkvittering/avklarings sak:		Utsendt til informasjon:		Styringsgruppemøte:	
Temasak:		Unntatt offentlighet: (hvis ja, angi §)			

Prosess (saksnr og dato)	
Tidligere behandlet i interregionalt fagdirektørmøte:	

Sak 071-2026

Avbestilling av oppdrag gitt i Nye metoder

Hva saken omhandler i korte trekk

Bestillerforum for nye metoder har gitt oppdrag om metodevurdering på følgende metode i Nye metoder: En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk til behandling av primær myelofibrose (MF), post polycytemia vera MF eller post essensiell trombocytose MF for indikasjonsområdet som dekker pasienter som tidligere er blitt behandlet med ruksolitinib. (ID2020_065)

Bestillerforum for nye metoder besluttet følgende i sitt møte 22. september 2025:

Leverandør har ikke levert dokumentasjon i henhold til oppdraget. Bestillerforum for nye metoder avbestiller oppdraget. Saken sendes til de regionale helseforetakene som forbereder saken til beslutning.

Bakgrunn for saken

Som grunnlag for myndighet til å beslutte denne saken vises det til følgende beslutning i Beslutningsforum den 30. mars 2020, i sak 032-2020: «*Beslutningsforum for nye metoder gir de regionale fagdirektørene i fellesskap fullmakt til å ta beslutning i de sakene fra Bestillerforum, der det ikke kan framskaffes tilstrekkelig dokumentasjon for videre saksbehandling til Beslutningsforum for nye metoder. Dette gjelder også der produktet ikke skal markedsføres i Norge. Beslutningene skal refereres i Beslutningsforum for nye metoders møte.*»

Saksfremstilling

Bestillerforum for nye metoder har gitt oppdrag om metodevurdering på følgende metode:

1. **Oppdrag ID2020_065:** Leverandør har ikke levert dokumentasjon i henhold til oppdraget *En hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for fedratinib (Inrebic) til behandling av primær myelofibrose (MF), post polycytemia vera MF eller post essensiell*

trombocytose MF for indikasjonsområdet som dekker pasienter som tidligere er blitt behandlet med ruxolitinib. (ID2020_065). Oppdraget ble gitt av Bestillerforum 26.10.2020.

Spesielle forhold interregionalt fagdirektørmøte bør være kjent med

Ingen spesielle forhold.

Prosess

Saken er oversendt fra Bestillerforum til de regionale helseforetakene.

Vurdering

Ikke aktuelt.

Omdømme

Saken bør ikke påvirke omdømme

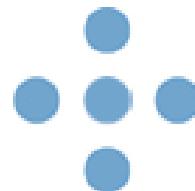
Forslag til konklusjon:

Fagdirektørmøte tar til orientering at følgende oppdrag er avbestilt av Bestillerforum:

- *ID2020_065 Fedratinib (Inrebic) til behandling av primær myelofibroose (MF), post polycytemia vera MF eller post essensiell trombocytose MF for indikasjonsområdet som dekker pasienter som tidligere er blitt behandlet med ruxolitinib*
- Legemidlet skal ikke benyttes til den aktuelle indikasjonen
- Beslutningene legges frem som referatsak i Beslutningsforum og fagdirektørmøte ber om at beslutningene oversendes Nye metoder

Vedlegg:

Notat til Bestillerforum av 03.09.2025 fra DMP, Sykehusinnkjøp og sekretariatet (Saksnummer 150-25).



Møtedato: 18.05.2026

Vår ref.:
26/00036

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

Sak 078 – 2026 Eventuelt

Kort statusoppdatering for kommende saker.