



# Beslutningsforum for nye metoder

## Innkalling og saksdokumenter

Dato: 15.06.2026

Kl.: 08.00 – 09:30

Sted: 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, 15.06.2026

## Møte i Beslutningsforum for nye metoder 15.06.2026 - Innkalling

Med dette innkalles til møte i Beslutningsforum for nye metoder:

**Mandag 15. juni 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](mailto:sjur.aulesjord.olsen@helse-sorost.no).

Vel møtt.

Med vennlig hilsen

Jan Frich  
administrerende direktør

Møtedato: 15.06.2026

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

## Sak 079 - 2026 Godkjenning av innkalling og saksliste

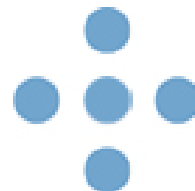
Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å beslutte følgende saksliste for møte den 15. juni 2026.

Saksnr.	Sakstittel
Sak 079-2026	Godkjenning av innkalling og saksliste
Sak 080-2026	Godkjent protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, 18.05.2026
Sak 081-2026	ID2024_048 Ciltacabtagene autoleucel (Carvykti) til behandling av voksne pasienter med residiverende og refraktær myelomatose, som har fått minst én tidligere behandling, inkludert et immunmodulerende middel og en proteasomhemmer, har vist sykdomsprogresjon under siste behandling og er refraktære overfor lenalidomid – ny pris
Sak 082-2026	ID2026_007 Belantamabmafodotin (Blenrep) kombinasjon med pomalidomid og deksametason for behandling av residiverende eller refraktær myelomatose hos pasienter som har fått minst én tidligere behandling inkludert lenalidomid.
Sak 083-2026	ID2018_126 Elotuzumab (Empliciti) i kombinasjon med pomalidomid og deksametason til behandling av voksne pasienter med tilbakevendende og refraktær myelomatose som har fått minst to tidligere behandlinger, inkludert lenalidomid og en proteasomhemmer, og sykdomsprogresjon er vist med siste behandling.
Sak 084-2026	ID2017_044 Ruksolitininib til behandling av voksne pasienter med polycytemia vera som er resistente mot eller intolerante overfor hydroksyurea.
Sak 085-2026	ID2022_042 Tabelekleucel (Ebvallo) som monoterapi til behandling av voksne og pediatriske pasienter fra 2 år og eldre med tilbakefall av eller refraktær Epstein-Barr-virus-positiv post-transplantasjonslymfoproliferativ sykdom (EBV+ PTLD) som har fått minst én tidligere behandling. For pasienter som har gjennomgått solid organtransplantasjon inkluderer tidligere behandling kjemoterapi, med mindre kjemoterapi er uegnet – ny pris
Sak 086-2026	ID2024_032 Durvalumab (Imfinzi) i kombinasjon med tremelimumab og platinabasert kjemoterapi som førstelinje-behandling hos voksne med metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) uten sensibiliserende EGFR-mutasjoner eller ALK-positive mutasjoner.
Sak 087-2026	ID2025_096 Amivantamab (Rybrevant) subkutan formulering til bruk for innførte indikasjoner for den intravenøse formuleringen.
Sak 088-2026	ID2023_051 Elacestrant (Orserdu) som monoterapi til behandling av postmenopausale kvinner, og menn, med østrogenreseptor (ER)-

	positiv, HER2-negativ, lokalt avansert eller metastatisk brystkreft med en aktiverende ESR1-mutasjon, og sykdomsprogresjon etter minst én linje med endokrin terapi, inkludert en CDK 4/6-hemmer.
Sak 089-2026	ID2025_048 Kabozantinib (Cabometyx) til behandling av voksne pasienter med ikke-operable eller metastatiske, veldifferensierte ekstrapankreatiske (epNET) og pankreatiske (pNET) neuroendokrine tumorer som har utviklet seg etter minst en tidligere systemisk behandling med unntak av somatostatinanaloger.
Sak 090-2026	ID2025_106 Mirdametinib (Ezmekly) som monoterapi til behandling av symptomatiske, inoperable pleksiforme neurofibromer (PN) hos pediatriske pasienter med neurofibromatose type 1 (NF1) i alderen 2 år og eldre.
Sak 091-2026	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 – ny pris
Sak 092-2026	ID2026_008 Klesrovimab (Enflonsia) til forebygging av nedre luftveissykdom forårsaket av respiratorisk syncytialvirus (RSV) hos nyfødte og spedbarn i løpet av deres første RSV-sesong.
Sak 093-2026	ID2026_019 Human albumin (Albumin Grifols) til gjenoppretting og opprettholdelse av sirkulerende blodvolum hos pasienter når hypovolemi er påvist og bruk av et kolloid er hensiktsmessig.
Sak 094-2026	Eventuelt

Stjørdal, 05.06.2026

Jan Frich  
administrerende direktør



Møtedato: 15.06.2026

Vår ref.:  
26/00036

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

## **Sak 080 – 2026    Godkjent protokoll fra Beslutningsforum for nye metoder 18.05.2026**

Vedlagt oversendes godkjent protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 18.05.2026 til orientering.

Stjørdal, 05.06.2026

Jan Frich  
administrerende direktør

Vedlegg: *Godkjent protokoll fra Beslutningsforum for nye metoder 18.05.2026*



## Protokoll – (godkjent)

Vår ref.:  
26/00036

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

Sted/dato:  
Oslo, 18.05.2026

<b>Møtetype:</b>	Beslutningsforum for nye metoder
<b>Møtedato:</b>	18.05.2026 klokken 08:00 – 09:30
<b>Møtested:</b>	Teams

### Til stede

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

## **Sak 068-2026 Godkjenning av innkalling og saksliste**

### Beslutning

Innkalling og saksliste godkjennes.

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

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

## **Sak 070 – 2026 ID2023\_075 Kontinuerlig glukosemåling og flash glukosemåling ved behandling av diabetes type 2**

Saken utsettes.

## **Sak 071 – 2026 ID2021\_102 Molekylær genprofilanalyse (Oncotype DX) - Test for å predikere nytten av kjemoterapi ved HR+ (positiv), HER2- (negativ) tidlig stadium invasiv brystkreft - ny pris**

### Beslutning:

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

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

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

**Sak 072 – 2026 ID2024\_061 Trastuzumabderukstekan (Enhertu) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med inoperabel eller metastaserende hormonreseptor (HR)-positiv, HER2-lav eller HER2-ultralav brystkreft som har fått minst én endokrin behandling i metastatisk setting og som ikke anses som egnet for endokrin behandling som nestelinjebehandling**

Beslutning:

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

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

1. Trastuzumabderukstekan (Enhertu) innføres som monoterapi til behandling av voksne pasienter med inoperabel eller metastaserende hormonreseptor (HR)-positiv, HER2-lav eller HER2-ultralav brystkreft som har fått minst én endokrin behandling i metastatisk setting og som ikke anses som egnet for endokrin behandling som nestelinjebehandling.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra 01.07.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

**Sak 073 – 2026 ID2024\_063 Glofitamab (Columvi) i kombinasjon med gemcitabin og oksaliplatin for behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktært diffust storcellet B-cellelymfom som ikke er spesifisert på annen måte (DLBCL NOS), og som ikke er kandidater for autolog stamcelletransplantasjon (ASCT).**

Beslutning:

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

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

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

Besøksadresse

Wesselsveg 75

7502 Stjørdal

Postadresse

Postboks 464

7501 Stjørdal

Telefon: 74 83 99 00

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

Org.nr. 983 658 776

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

## **Sak 074 – 2026 ID2022\_053 Zanubrutinib (Brukinsa) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med marginalsonelymfom (MSL) som har mottatt minst én tidligere anti-CD20-basert behandling**

### Beslutning:

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

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

1. Zanubrutinib (Brukinsa) innføres som monoterapi til behandling av voksne pasienter med marginalsonelymfom (MSL) som har mottatt minst én tidligere anti-CD20-basert behandling.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra 01.07.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

### **Begrunnelse**

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

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

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

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

Besøksadresse  
Wesselsveg 75  
7502 Stjørdal

Postadresse  
Postboks 464  
7501 Stjørdal

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

**Sak 075 – 2026 ID2024\_076 Serplulimab (Hetronifly) i kombinasjon med karboplatin og etoposid til førstelinjebehandling av voksne pasienter med omfattende småcellet lungekreft (ES-SCLC) - ny pris.**

Beslutning:

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

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

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

**Sak 076 – 2026 ID2024\_043 Marstacimab (Hympavzi) for rutinemessig profylakse av blødningsepisoder hos pasienter som er 12 år og eldre, som veier minst 35 kg, og som har: - alvorlig hemofili A (medfødt faktor VIII-mangel, FVIII < 1 %) uten faktor VIII-inhibitorer, eller - alvorlig hemofili B (medfødt faktor IX-mangel, FIX < 1 %) uten faktor IX-inhibitorer**

Beslutning:

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

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

1. Marstascimab (Hympavzi) 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.

Besøksadresse

Wesselsveg 75

7502 Stjørdal

Postadresse

Postboks 464

7501 Stjørdal

Telefon: 74 83 99 00

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

Org.nr. 983 658 776

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

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

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

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

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

## Sak 078 – 2026 Eventuelt

Kort statusoppdatering for kommende saker.

Oslo, 18.05.2026.

---

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

Org.nr. 983 658 776



Møtedato: 15.06.2026

Vår ref.:  
26/00036

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

**Sak 081 – 2026 ID2024\_048 Ciltacabtagene autoleucel (Carvykti) til behandling av voksne pasienter med residiverende og refraktær myelomatose, som har fått minst én tidligere behandling, inkludert et immunmodulerende middel og en proteasomhemmer, har vist sykdomsprogresjon under siste behandling og er refraktære overfor lenalidomid - 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\_048 Ciltacabtagene autoleucel (Carvykti) til behandling av voksne pasienter med residiverende og refraktær myelomatose, som har fått minst én tidligere behandling, inkludert et immunmodulerende middel og en proteasomhemmer, har vist sykdomsprogresjon under siste behandling og er refraktære overfor lenalidomid.

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

Beslutningene som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess, der også menneskelige konsekvenser er vurdert. Beslutningsgrunnlaget er utarbeidet i tråd med prioriteringskriteriene fastsatt av Stortinget. Dersom det tilkommer nye opplysninger som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningene kunne vurderes på nytt.

1. Ciltacabtagene autoleucel (Carvykti) innføres til behandling av voksne pasienter med residiverende og refraktær myelomatose, som har fått minst én tidligere behandling, inkludert et immunmodulerende middel og en proteasomhemmer, har vist sykdomsprogresjon under siste behandling og er refraktære overfor lenalidomid.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Ny pris på legemidlet kan gjelde fra 01.08.2026. Faktisk oppstartstidspunkt for behandlingen vil avhenge av at leveranse- og teknisk afereseavtale er ferdigforhandlet, og at nødvendige forberedelser for å ta i bruk legemidlet, herunder kvalifisering av behandlingssenter mv., er gjennomført.

Stjørdal, 05.06.2026

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:** 04.06.2026

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

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

## **ID2024\_048 Ciltacabtagene autoleucel (Carvykti) til behandling av voksne pasienter med residiverende og refraktær myelomatose, som har fått minst én tidligere behandling, inkludert et immunmodulerende middel og en proteasomhemmer, har vist sykdomsprogresjon under siste behandling og er refraktære overfor lenalidomid – ny pris**

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

### **Anbefaling fra fagdirektørene**

1. Ciltacabtagene autoleucel (Carvykti) innføres til behandling av voksne pasienter med residiverende og refraktær myelomatose, som har fått minst én tidligere behandling, inkludert et immunmodulerende middel og en proteasomhemmer, har vist sykdomsprogresjon under siste behandling og er refraktære overfor lenalidomid.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Ny pris på legemidlet kan gjelde fra 01.08.2026. Faktisk oppstartstidspunkt for behandlingen vil avhenge av at leveranse- og teknisk afereseavtale er ferdigforhandlet, og at nødvendige forberedelser for å ta i bruk legemidlet, herunder kvalifisering av behandlingssenter mv., er gjennomført.

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

Myelomatose er en form for blodkreft som skyldes ukontrollert vekst av plasmaceller i benmargen. Myelomatose kan føre til benmargssvikt der produksjonen av viktige antistoffer og blodceller er hindret. Diagnosen er alvorlig, og pasienter kan ha betydelig nedsatt livskvalitet, med redusert fysisk funksjonsevne og smerter.

Pasientene har i dag tilgang på flere behandlinger: Ulike legemidler av typen proteasomhemmere, immunmodulerende midler og monoklonale antistoffer benyttes sammen i en rekke ulike kombinasjoner.

Dokumentasjonen viser at pasienter som behandles med ciltacabtagene autoleucel (Carvykti) i gjennomsnitt får flere gode leveår, sammenlignet med pasienter som behandles med annen tilgjengelig behandling. Carvykti gjør at det tar lengre tid før sykdommen forverres, pasientene har dermed lengre total overlevelse sammenlignet med standard behandling. Nyten av Carvykti sammenlignet med dagens behandling anses være godt dokumentert. Det er likevel relativt stor usikkerhet knyttet til størrelsen på overlevelsesgevinsten og kostnadene til etterfølgende behandling gjennom livet.

DMP har estimert nytte og kostnader av Carvykti både sammenlignet med behandlingene som ble gitt i den kliniske studien og et mer relevant sammenligningsalternativ for norske pasienter (IsaKd).

Uavhengig av hvilket av disse behandlingsregimene man sammenligner med, viser vurderingen at Carvykti er bedre, men også dyrere enn dagens behandling. Carvykti gis som en engangsbehandling og gjør at pasientene kan avstå fra annen, dyr behandling så lenge sykdommen er under kontroll. Dette er tatt hensyn til i beregningene.

Behandling med Carvykti kan fremstå kostnadsbesparende sammenlignet med dagens behandling når man bruker offentlige priser. Imidlertid er bildet et helt annet når man gjør beregninger med reelle, rabatterte priser. Rabatterte legemiddelpriser er hemmelige etter ønske fra leverandørene.

Behandlingen avhenger av kapasiteten på sykehusene, og leverandørens produksjonskapasitet, dette er vanskelig å anslå, men varierer fra 25 til 75 pasienter årlig. Aktuelt bruksområde for legemidlet omfatter totalt ca. 180 pasienter hvert år.

DMP har estimert at budsjettvirkningen ved å ta i bruk behandlingen vil være på omtrent 220 millioner NOK ved behandling av 75 pasienter. Det foreligger rabattert pris på Carvykti og etter nytt pristilbud fra leverandør er prisen akseptabel sett opp mot forventet helsenytte av behandlingen. På bakgrunn av dette innføres behandlingen.

## Bakgrunn

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

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 14.11.2025 samt godkjent SPC for ciltacabtagene autoleucel (Carvykti). Det vises dessuten til tidligere prisnotat fra Sykehusinnkjøp datert 18.02.2026 samt følgende beslutning i Beslutningsforum for Nye metoder:

### Beslutningsforum for nye metoder (16.03.2026) (sak 043-2026)

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

siste behandling og er refraktære overfor lenalidomid.

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

Godkjent indikasjon:

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

Ciltacabtagene autoleucel (cilta-cel) er tidligere besluttet ikke innført i en senere behandlingslinje:

- ID2021\_143: Ciltakabtagene autoleucel (Carvykti) til behandling av voksne pasienter med residiverende og refraktær myelomatose (RRMM), som har fått minst tre tidligere behandlinger, inkludert et immunmodulerende middel, en proteasomhemmer og et anti-CD38-antistoff, og har vist sykdoms-progresjon under siste behandling.

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

Etter videre prisforhandlinger er det mottatt et nytt pristilbud for cilta-cel.

## **Fra metodevurderingsrapporten til DMP**

### **Om sykdommen**

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

### **Pasientgrunnlag i Norge**

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

### **Behandling i norsk klinisk praksis**

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

### Utdrag fra DMPs vurdering av nytte

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

### Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF

*Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør Johnson & Johnson 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.*

### Avtaleverk for gen- og celleterapi

I henhold til preparatomtalen skal cilta-cel administreres ved et kvalifisert behandlingssenter. Behandling skal innledes under veiledning og tilsyn av helsepersonell med erfaring i behandling av hematologisk kreft og kvalifisert for administrasjon og håndtering av pasienter behandlet med cilta-cel. I henhold til preparatomtalens vedlegg II del D, vil cilta-cel kun utleveres til sentre som er kvalifisert og kun hvis helsepersonellet som er involvert i behandling av pasienten har fullført opplæringsprogrammet for helsepersonell.

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

I forkant av beslutning skal det foreligge enighet om rammeavtale og godkjenning av IKT og personvern knyttet til behandlingen. Sykehusinnkjøp har fremforhandlet en Rammeavtale for gen- og celleterapi om leveranse av cilta-cel.

De aktuelle helseforetakene som skal administrere behandlingen må gjøre individuelle juridiske vurderinger av leverandørs dokumentasjon knyttet til IKT-sikkerhet og personvern. Tre helseforetak har bekreftet at gjennomføring av behandling med cilta-cel er i henhold til foretakets IKT-systemer og personvernhensyn. Det siste helseforetak arbeider med dette per dags dato. Sykehusinnkjøp anser det som hensiktsmessig å ta saken videre til beslutning selv om ikke alle helseforetakene er ferdige med vurderingen.

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

### Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom cilta-cel blir besluttet innført av Beslutningsforum 15.06.2026 kan ny pris på legemiddelet gjelde fra 01.08.2026. Faktisk oppstartstidspunkt for behandlingen vil avhenge av at leveranse- og teknisk afereseavtale er ferdigforhandlet, og at nødvendige forberedelser for å ta i bruk legemidlet, herunder kvalifisering av behandlingssenter mv., er gjennomført.

### Informasjon om refusjon av ciltacabtagene autoleucel (Carvykti) i andre land

Sverige: 19.06.2025 NT-rådets rekommendation till regionerna är: att Carvykti **kan användas** för behandling av vuxna patienter med recidiverande och refraktärt multipelt myelom som fått minst en tidigare behandling, inklusive ett immunmodulerande läkemedel och en proteasomhämmare, som

har oppvisat sjukdomsprogression vid den seneste behandlingen, och är refraktära mot lenalidomid.

Danmark: 25.09.2025 Medicinrådet **anbefaler** ciltacabtagene autoleucel (cilta-cel) til patienter med recidiverende og refraktær knoglemarvskræft, som har fået mindst én tidligere behandling, herunder et immunmodulerende middel og en proteasomhæmmer, som har udvist sygdomsprogression under den sidste behandling og er refraktære overfor lenalidomid, og som har performance status 0-1.

Skottland (SMC): Ingen informasjon.

England (NICE/NHS): 05.03.2026 In progress. Expected publication date: TBC

## Oppsummering

DMP har beregnet kostnad-per-QALY for behandling med Carvykti sammenlignet med legens valg (DvD/DPd) i hovedanalysen og mot IsaKd i en tilleggsanalyse.

En eventuell innføring av Carvykti vil medføre budsjettkonsekvenser på RHF-AUP avhengig av behandlingsskapasiteten på norske sykehus.

Dersom cilta-cel blir besluttet innført av Beslutningsforum 15.06.2026 kan ny pris på legemiddelet gjelde fra 01.08.2026. Faktisk oppstartstidspunkt for behandlingen vil avhenge av at leveranse- og teknisk afereseavtale er ferdigforhandlet, og at nødvendige forberedelser for å ta i bruk legemidlet, herunder kvalifisering av behandlingssenter mv., er gjennomført.

## Vedlegg

1. 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:** 19. mai 2026

**ID2024\_048: Ciltacabtagene autoleucel (Carvykti) til behandling av voksne pasienter med residiverende og refraktær myelomatose, som har fått minst én tidligere behandling, inkludert et immunmodulerende middel og en proteasomhemmer, har vist sykdomsprogresjon under siste behandling og er refraktære overfor lenalidomid – Ny pris**

## Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 14.11.2025 samt godkjent SPC for ciltacabtagene autoleucel (Carvykti). Det vises dessuten til tidligere prisnotat fra Sykehusinnkjøp datert 18.02.2026 samt følgende beslutning i Beslutningsforum for Nye metoder:

### Beslutningsforum for nye metoder (16.03.2026) (sak 043-2026)

1. Ciltacabtagene autoleucel (Carvykti) innføres ikke til behandling av voksne pasienter med residiverende og refraktær myelomatose, som har fått minst én tidligere behandling, inkludert et immunmodulerende middel og en proteasomhemmer, har vist sykdomsprogresjon under siste behandling og er refraktære overfor lenalidomid.
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

**Godkjent indikasjon:**

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



Ciltacabtagene autoleuvel (cilta-cel) er tidligere besluttet ikke innført i en senere behandlingslinje:

- ID2021\_143: Ciltacabtagene autoleuvel (Carvykti) til behandling av voksne pasienter med residiverende og refraktær myelomatose (RRMM), som har fått minst tre tidligere behandlinger, inkludert et immunmodulerende middel, en proteasomhemmer og et anti-CD38-antistoff, og har vist sykdoms-progresjon under siste behandling.<sup>1</sup>

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

Det henvises til prisnotat fra Sykehusinnkjøp datert 18.02.2026 og metodevurderingen for beskrivelse av dagens standard behandling.

Etter videre prisforhandlinger er det mottatt et nytt pristilbud for cilta-cel.

### Pristilbud

Johnson & Johnson har 11.05.2026 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

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

Cilta-cel er en éngangsbehandling, og hele kostnaden gjelder når infusjonen blir administrert til pasienten. Med Sykehusinnkjøp sine beregningsmodeller blir RHF-AUP inkl. mva for Carvykti XXXXXXXXXX  
XXXXXXXXXX Maksimal AUP inkl. mva. for Carvykti er 5 461 940,90 NOK.

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

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2024\_048):

Prisnotat	Datert	RHF-AUP inkl. mva.
1	18.02.2026	
2 (dette)	19.05.2026	

### Kostnadseffektivitet

DMP har i metodevurderingen beregnet kostnad-per-QALY for cilta-cel sammenlignet med komparator legens valg (Dvd/PVd) som vist under.

Hovedanalyse	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	1 296 925 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 11.05.2026 uten mva. m.	

Pasienter behandlet med legens valg har et absolutt prognosetap (APT) på ca. 12-14 QALY ifølge DMPs estimater.

DMP har også gjennomført en tilleggsanalyse med IsaKd som komparator siden denne behandlingen i størst grad ble benyttet som 2. linje behandling i klinisk praksis i Norge da metodevurderingen ble ferdigstilt.

<sup>1</sup> <https://www.nyemetoder.no/metoder/ciltacabtagene-autoleuvel-carvykti/>



Etter publiseringen av metodevurderingen av Carvykti ble kombinasjonen Blenrep-bortezomib-deksametason (BVd) innført til behandling av myelomatose fra 2. linje.<sup>2</sup> Hvordan dette påvirker behandlingsvalget i 2. linje er derfor ikke belyst i metodevurderingen, men ifølge handlingsprogram for myelomatose<sup>3</sup> publisert på legeforeningens hjemmeside er BVd første valg fremfor IsaKd i 2. linje for pasienter som er refraktær mot lenalidomid men ikke mot et CD-38 antistoff.

En andel av pasientene med myelomatose antas derfor å bli behandlet med BVd i 2. linje i dag, og IsaKd alene er derfor trolig ikke lengre den mest relevante komparator for behandling i norsk klinisk praksis. Det er ikke kjent hva merkostnad per vunnet QALY er ved behandling med Carvykti sammenlignet med BVd.

Tilleggsanalyse IsaKd	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	- 581 662 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 11.05.2026 uten mva	

Pasienter behandlet med IsaKd har et absolutt prognosetap (APT) på ca. 11-13 QALY ifølge DMPs estimater.



### Budsjettkonsekvenser

DMP har estimert budsjettkonsekvensene for sykehusenes legemiddelbudsjett ved å ta i bruk ciltacel i det tredje budsjettåret etter eventuell innføring.

Pris	Budsjettkonsekvenser i 3. året
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 220 MNOK
Avtalepris mottatt 11.05.2026 inkl. mva.	

I disse beregninger er det tatt hensyn til kapasitetsutfordringer på sykehusene og derfor lagt til grunn at 75 pasienter vil kunne behandles med ciltacel i det tredje budsjettåret. Scenariet med kapasitetsutfordringer viser Johnson & Johnsons antakelser rundt kapasitet i sykehusene, og er ikke relatert til produksjonskapasitet. DMP har ikke kunnet verifisere forventet kapasitet i sykehusene med oppnevnte fagekspert.

Dersom man ser bort fra kapasitetsutfordringer og inkluderer totalpopulasjonen som er omfattet av indikasjonen, er det snakk om omtrent 180 pasienter årlig, som utgjør budsjettvirkninger på omtrent 690 millioner NOK det første budsjettåret med maksimal AUP inkl. mva. og omtrent [redacted] NOK med RHF-AUP. DMP skriver imidlertid at dette ikke er et realistisk estimat på kort sikt, men presenteres for å vise potensialet dersom totalpopulasjonen hadde hatt mulighet til å motta behandling med ciltacel.

<sup>2</sup> [https://www.nyemetoder.no/metoder/id2024\\_049/](https://www.nyemetoder.no/metoder/id2024_049/)

<sup>3</sup> [handlingsprogram-myelomatose-versjon-1.3.pdf](#)



## Avtaleverk for gen- og celleterapi

I henhold til preparatomtalen skal cilta-cel administreres ved et kvalifisert behandlingssenter. Behandling skal innledes under veiledning og tilsyn av helsepersonell med erfaring i behandling av hematologisk kreft og kvalifisert for administrasjon og håndtering av pasienter behandlet med cilta-cel. I henhold til preparatomtalens vedlegg II del D, vil cilta-cel kun utleveres til sentre som er kvalifisert og kun hvis helsepersonellet som er involvert i behandling av pasienten har fullført opplæringsprogrammet for helsepersonell.

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

I forkant av beslutning skal det foreligge enighet om rammeavtale og godkjenning av IKT og personvern knyttet til behandlingen. Sykehusinnkjøp har fremforhandlet en Rammeavtale for gen- og celleterapi om leveranse av cilta-cel.

De aktuelle helseforetakene som skal administrere behandlingen må gjøre individuelle juridiske vurderinger av leverandørs dokumentasjon knyttet til IKT-sikkerhet og personvern. Tre helseforetak har bekreftet at gjennomføring av behandling med cilta-cel er i henhold til foretakets IKT-systemer og personvern hensyn. Det siste helseforetak arbeider med dette per dags dato. Sykehusinnkjøp anser det som hensiktsmessig å ta saken videre til beslutning selv om ikke alle helseforetakene er ferdige med vurderingen.

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

## Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom cilta-cel blir besluttet innført av Beslutningsforum 15.06.2026 kan ny pris på legemiddelet gjelde fra 01.08.2026. Faktisk oppstartstidspunkt for behandlingen vil avhenge av at leveranse- og teknisk afereseavtale er ferdigforhandlet, og at nødvendige forberedelser for å ta i bruk legemidlet, herunder kvalifisering av behandlingssenter mv., er gjennomført.

## Informasjon om refusjon av ciltacabtagene autoleucel (Carvykti) i andre land

Sverige: 19.06.2025 NT-rådets rekommendation till regionerna är: att Carvykti **kan användas** för behandling av vuxna patienter med recidiverande och refraktärt multipelt myelom som fått minst en tidigare behandling, inklusive ett immunmodulerande läkemedel och en proteasomhämmare, som har uppvisat sjukdomsprogression vid den senaste behandlingen, och är refraktära mot lenalidomid.<sup>4</sup>

Danmark: 25.09.2025 Medicinrådet **anbefaler** ciltacabtagene autoleucel (cilta-cel) til patienter med recidiverende og refraktær knoglemarvskræft, som har fået mindst én tidligere behandling, herunder et immunmodulerende middel og en proteasomhæmmer, som har udvist sygdomsprogression under den sidste behandling og er refraktære overfor lenalidomid, og som har performance status 0-1.<sup>5</sup>

<sup>4</sup><https://samverkanlakemedel.se/download/18.25c4a46e1976278fa4d3e0e/1750320332778/Carvykti%20vid%20MM%20L%202025-06-19.pdf>

<sup>5</sup> <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-veiledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/c/ciltacabtagene-autoleucel-carvykti-knoglemarvskraeft-rmm>



Skottland (SMC): Ingen informasjon.

England (NICE/NHS): 05.03.2026 In progress. Expected publication date: TBC<sup>6</sup>

### Oppsummering

DMP har beregnet kostnad-per-QALY for behandling med Carvykti sammenlignet med legens valg (DVd/DPd) i hovedanalysen og mot IsaKd i en tilleggsanalyse. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] En eventuell innføring av Carvykti vil medføre budsjettkonsekvenser på [REDACTED] RHF-AUP avhengig av behandlingsskapiteten på norske sykehus.

Dersom cilta-cel blir besluttet innført av Beslutningsforum 15.06.2026 kan ny pris på legemiddelet gjelde fra 01.08.2026. Faktisk oppstartstidspunkt for behandlingen vil avhenge av at leveranse- og teknisk afereseavtale er ferdigforhandlet, og at nødvendige forberedelser for å ta i bruk legemidlet, herunder kvalifisering av behandlingssenter mv., er gjennomført.

Christina Sivertsen  
Fagsjef

Eva Hennem Kolmos  
Medisinsk rådgiver

---

<sup>6</sup> [Project information | Ciltacabtagene autoleucler for treating relapsed and lenalidomide-refractory multiple myeloma after 1 to 3 therapies \[ID4012\] | Guidance | NICE](#)



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	Ikke aktuelt	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	16.03.2026	Dato for nei-beslutning i Beslutningsforum
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	11.05.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	19.05.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	64 dager hvorav 56 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 8 dager.	



Møtedato: 15.06.2026

Vår ref.:  
26/00036

Saksbehandler/dir.tlf.:  
Sjur Aulesjord Olsen / 984 21 482

**Sak 082 – 2026 ID2026\_007 Belantamabmafodotin (Blenrep) kombinasjon med pomalidomid og deksametason for behandling av residiverende eller refraktær myelomatose hos pasienter som har fått minst én tidligere behandling inkludert lenalidomid.**

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

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

**Formål**

Vedlagt oversendes sak angående ID2026\_007 Belantamabmafodotin (Blenrep) kombinasjon med pomalidomid og deksametason for behandling av residiverende eller refraktær myelomatose hos pasienter som har fått minst én tidligere behandling inkludert lenalidomid.

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

Beslutningene som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess, der også menneskelige konsekvenser er vurdert. Beslutningsgrunnlaget er utarbeidet i tråd med prioriteringskriteriene fastsatt av Stortinget. Dersom det tilkommer nye opplysninger som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningene kunne vurderes på nytt.

1. Belantamabmafodotin (Blenrep) innføres i kombinasjon med pomalidomid og deksametason for behandling av residiverende eller refraktær myelomatose hos pasienter som har fått minst én tidligere behandling inkludert lenalidomid.

Følgende maksimaldosering skal brukes:

Første syklus (56 dager): 2,5 mg/kg

Andre syklus og videre (56 dager): Hver 8. uke 1,9 mg/kg

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.

Stjørdal, 05.06.2026

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:** 04.06.2026

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

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

## **ID2026\_007 Belantamabmafodotin (Blenrep) i kombinasjon med pomalidomid og deksametason for behandling av residiverende eller refraktær myelomatose hos pasienter som har fått minst én tidligere behandling inkludert lenalidomid.**

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

### **Anbefaling fra fagdirektørene**

1. Belantamabmafodotin (Blenrep) innføres i kombinasjon med pomalidomid og deksametason for behandling av residiverende eller refraktær myelomatose hos pasienter som har fått minst én tidligere behandling inkludert lenalidomid.

#### Følgende maksimaldosering skal brukes:

Første syklus (56 dager): 2,5 mg/kg

Andre syklus og videre (56 dager): Hver 8. uke 1,9 mg/kg

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.

### **Bakgrunn**

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

Det vises til møte i Bestillerforum 27.04.2026 der følgende oppdrag ble bestilt:

*Direktoratet for medisinske produkter har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.*

Det vises dessuten til anmodningen, egnethetsvurderingen utarbeidet av DMP samt godkjent SPC for Blenrep.

Legemiddelet fikk markedsføringstillatelse i Norge d. 23.04.2025.

Godkjent indikasjon:

*Blenrep er indisert hos voksne for behandling av residiverende eller refraktær myelomatose:*

- *i kombinasjon med bortezomib og deksametason hos pasienter som har fått minst én tidligere behandling; og*
- *i kombinasjon med pomalidomid og deksametason hos pasienter som har fått minst én tidligere behandling inkludert lenalidomid.*

Blenrep i kombinasjon med bortezomib og deksametason (BVd) er tidligere innført til behandling av voksne med myelomatose som har fått minst én tidligere behandling med vilkår om dosering hver 8. uke. (ID2025\_049)

Nasjonale retningslinjer for behandling av myelomatose er vanligvis omtalt i Handlingsprogram for maligne blodsykdommer fra Helsedirektoratet, men kapitlet om Myelomatose er p.t. avpublisert i påvente av nødvendige oppdateringer. Det foreligger behandlingsanbefalinger publisert på legeforeningens nettsider, sist oppdatert i februar 2026.

Ifølge egnethetsvurderingen fra DMP avhenger valg av behandling ved tilbakevendende/refraktær myelomatose av flere faktorer, som pasientens alder, komorbiditet og organfunksjon, samt respons på og toleranse for tidligere behandling.

Behandlingsanbefalingene publisert av Legeforeningen anbefaler BVd, Isatuksimab-karfilzomib-deksametason (IsaKd), BPd (anmodet kombinasjon) eller daratumumab-revlimid-deksametason (DRd) ved første tilbakefall (2. behandlingslinje). Valg mellom disse avhenger av tidligere behandling/refraktærhet, men de to kombinasjonene med Blenrep anbefales primært. For pasienter behandlet med IsaKd i andre linje, anbefales BPd gitt i tredje behandlingslinje. Anbefalt dosering i handlingsprogrammet, dvs. administrering hver 8. uke fra start av behandling for alle pasienter, avviker fra anbefalt dosering i preparatomtalen.

#### **Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF**

*Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør GSK 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.*

#### **Betydning for fremtidig anskaffelse**

Dersom Blenrep i kombinasjon med pomalidomid og dexametason blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 15.06.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

#### **Informasjon om refusjon av Blenrep (belantamabmafodotin) i andre land**

Sverige: ingen informasjon

Danmark: 25.03.2026 ingen informasjon, men Blenrep er ikke innført i kombinasjon med bortezomib og dexametason

Skottland (SMC): 13.10.2025 **belantamab mafodotin (Blenrep®)** is not recommended for use within NHSScotland.

England (NICE/NHS): 18.02.2026 *Belantamab mafodotin plus pomalidomide and dexamethasone can be used as an option to treat multiple myeloma in adults, if:*

- *they have only had 1 line of treatment and that contained lenalidomide, and*
- *lenalidomide is not tolerated or the condition is refractory to it.*

### **Oppsummering**

Hvis man legger SPC dosering til grunn er behandling med BPd [REDACTED] enn IsaKd og DRd, [REDACTED] [REDACTED] BVd. Hvis doseringen anbefalt i handlingsprogrammet legges til grunn er behandling med BPd [REDACTED] IsaKd og DRd [REDACTED] BVd.

Dersom belantamabmafodotin i kombinasjon med pomalidomid og dexametason blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 15.06.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

### **Vedlegg**

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

# 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:** 13. mai 2026

## **ID2026\_007: Belantamabmafodotin (Blenrep) kombinasjon med pomalidomid og deksametason for behandling av residiverende eller refraktær myelomatose hos pasienter som har fått minst én tidligere behandling inkludert lenalidomid**

### **Bakgrunn**

Det vises til møte i Bestillerforum 27.04.2026 der følgende oppdrag ble bestilt:

*Direktoratet for medisinske produkter har opplyst saken i egnethetsvurderingen.*

*Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.*

Det vises dessuten til anmodningen, egnethetsvurderingen utarbeidet av DMP samt godkjent SPC for Blenrep.

Legemiddelet fikk markedsføringstillatelse i Norge d. 23.04.2025.

Godkjent indikasjon:

*Blenrep er indisert hos voksne for behandling av residiverende eller refraktær myelomatose:*

- i kombinasjon med bortezomib og deksametason hos pasienter som har fått minst én tidligere behandling; og*
- i kombinasjon med pomalidomid og deksametason hos pasienter som har fått minst én tidligere behandling inkludert lenalidomid.*



Blenrep i kombinasjon med bortezomib og deksametason (BVd) er tidligere innført til behandling av voksne med myelomatose som har fått minst én tidligere behandling med vilkår om dosering hver 8. uke. (ID2025\_049)<sup>1</sup>

Nasjonale retningslinjer for behandling av myelomatose er vanligvis omtalt i Handlingsprogram for maligne blodsykdommer fra Helsedirektoratet, men kapitlet om Myelomatose er p.t. avpublisert i påvente av nødvendige oppdateringer<sup>2</sup>. Det foreligger et handlingsprogram publisert på legeforeningens nettsider, sist oppdatert i februar 2026.<sup>3</sup>

Ifølge egnethetsvurderingen fra DMP avhenger valg av behandling ved tilbakevendende/refraktær myelomatose av flere faktorer, som pasientens alder, komorbiditet og organfunksjon, samt respons på og toleranse for tidligere behandling.

Handlingsprogrammet publisert av legeforeningen anbefaler BVd, Isatuksimab-karfilzomib-deksametason (IsaKd), BpD (anmodet kombinasjon) eller daratumumab-revlimid-deksametason (DRd) ved første tilbakefall (2. behandlingslinje). Valg mellom disse avhenger av tidligere behandling/refraktærhet, men de to kombinasjonene med Blenrep anbefales primært. For pasienter behandlet med IsaKd i andre linje, anbefales BpD gitt i tredje behandlingslinje. Anbefalt dosering i handlingsprogrammet, dvs. administrering hver 8. uke fra start av behandling for alle pasienter, avviker fra anbefalt dosering i preparatomtalen.

## Pristilbud

GSK har 05.05.2026 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
420691	Blenrep 100mg	544 609,10 NOK	
594050	Blenrep 70mg	381 237,20 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad det første året på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 12 232 440 NOK med maks AUP. Årskostnaden for påfølgende behandlingsår er [redacted] RHF-AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 2,5mg/kg dag 1 i 1. syklus (28 dager) og deretter 1,9mg/kg dag 1 i påfølgende sykluser i henhold til SPC. Månedskostnaden for Blenrep er [redacted] RHF-AUP. Behandlingen gis til sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet. Beregningene er gjort for en standard pasient på 75kg og inkluderer svinn. Kostnader til pomalidomid og dexametason er ikke inkludert. [redacted]

## Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av Blenrep i kombinasjon med pomalidomid og deksametason (BpD) til aktuell indikasjon.

Sykehusinnkjøp har i tabellen under listet opp årskostnaden for behandlingsskjemabehandlinger anbefalt av handlingsprogrammet til behandling i 2. linje. Det er listet opp årskostnad for aktuelle kombinasjoner med dosering i henhold til SPC og der hvor anbefalingene i handlingsprogrammet avviker fra SPC, er også denne årskostnaden beregnet.

<sup>1</sup> [Belantamab mafodotin \(Blenrep\) - Nye metoder](#)

<sup>2</sup> [Myelomatose - Helsedirektoratet](#)

<sup>3</sup> [handlingsprogram-myelomatose-versjon-1.3.pdf](#)



Kombinasjon	Årskostnad 1. år RHF-AUP	Månedskostnad RHF-AUP
BPd (SPC)		
BPd (handlingsprogram)		
BVd (SPC)		
BVd (handlingsprogram)		
IsaKd (SPC)		
IsaKd (handlingsprogram)		
DRd		

Kostnader til deksametason er utelatt fra beregningene i tabellen over.

### Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. DMP angir i egnethetsvurderingen at omtrent 100 pasienter årlig er aktuelle for behandling med BPd.

Dersom 100 pasienter blir behandlet med BPd til aktuell indikasjon, innebærer dette årlige legemiddelutgifter på om lag [redacted] med SPC dosering for 1. behandlings år. Med doseringen som angitt i handlingsprogrammet blir legemiddelutgiftene for 1. behandling år om lag [redacted]

De reelle budsjettkonsekvenser blir mindre i den grad Blenrep i kombinasjon med bortezomib og dexametason blir fortrent (denne kombinasjonen er allerede innført til myelomatose i samme linje).

### Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Blenrep i kombinasjon med pomalidomid og dexametason blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 15.06.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

### Informasjon om refusjon av Blenrep (belantamabmafodotin) i andre land

Sverige: ingen informasjon

Danmark: 25.03.2026 ingen informasjon, men Blenrep er ikke innført i kombinasjon med bortezomib og dexametason<sup>4</sup>

Skottland (SMC): 13.10.2025 **belantamab mafodotin (Blenrep®)** is not recommended for use within NHSScotland.<sup>5</sup>

England (NICE/NHS): 18.02.2026<sup>6</sup> *Belantamab mafodotin plus pomalidomide and dexamethasone can be used as an option to treat multiple myeloma in adults, if:*

- *they have only had 1 line of treatment and that contained lenalidomide, and*
- *lenalidomide is not tolerated or the condition is refractory to it.*

<sup>4</sup> [Belantamab mafodotin \(Blenrep\) - Knoglemarvskræft \(myelomatose\)](#)

<sup>5</sup> [belantamab mafodotin \(Blenrep\)](#)

<sup>6</sup> [1 Recommendations | Belantamab mafodotin with pomalidomide and dexamethasone for previously treated multiple myeloma | Guidance | NICE](#)



## Oppsummering

Hvis man legger SPC dosering til grunn er behandling med BPd [redacted] enn IsaKd og DRd, [redacted] BVD. Hvis doseringen anbefalt i handlingsprogrammet legges til grunn er behandling med BPd [redacted] IsaKd og DRd [redacted] BVD.

Dersom belantamabmafodotin i kombinasjon med pomalidomid og dexametason blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 15.06.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Christina Sivertsen

Eva Kolmos

Fagsjef

Medisinsk rådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 27.04.2026
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	30.04.2026	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	05.05.2026	
Aktuell indikasjon godkjent	23.04.2025	MT
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	13.05.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	15 dager hvorav 5 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 10 dager.	



Møtedato: 15.06.2026

Vår ref.:  
26/00036

Saksbehandler/dir.tlf.:  
Sjur Aulesjord Olsen / 984 21 482

**Sak 083 – 2026 ID2018\_126 Elotuzumab (Empliciti) i kombinasjon med pomalidomid og deksametason til behandling av voksne pasienter med tilbakevendende og refraktær myelomatose som har fått minst to tidligere behandlinger, inkludert lenalidomid og en proteasomhemmer, og sykdomsprogresjon er vist med siste 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 ID2018\_126 Elotuzumab (Empliciti) i kombinasjon med pomalidomid og deksametason til behandling av voksne pasienter med tilbakevendende og refraktær myelomatose som har fått minst to tidligere behandlinger, inkludert lenalidomid og en proteasomhemmer, og sykdomsprogresjon er vist med siste behandling.

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

Beslutningene som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess, der også menneskelige konsekvenser er vurdert. Beslutningsgrunnlaget er utarbeidet i tråd med prioriteringskriteriene fastsatt av Stortinget. Dersom det tilkommer nye opplysninger som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningene kunne vurderes på nytt.

1. Elotuzumab (Empliciti) innføres i kombinasjon med pomalidomid og deksametason til behandling av voksne pasienter med tilbakevendende og refraktær myelomatose som har fått minst to tidligere behandlinger, inkludert lenalidomid og en proteasomhemmer, og sykdomsprogresjon er vist med siste 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.

Stjørdal, 05.06.2026

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:** 04.06.2026

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

## **ID2018\_126 Elotuzumab (Empliciti) i kombinasjon med pomalidomid og deksametason til behandling av voksne pasienter med tilbakevendende og refraktær myelomatose som har fått minst to tidligere behandlinger, inkludert lenalidomid og en proteasomhemmer, og sykdomsprogresjon er vist med siste 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, egnethetsvurderingen utført av Direktoratet for medisinske produkter (DMP) og prisnotatet fra Sykehusinnkjøp HF. Det legges her frem en vurdering og anbefaling fra de regionale fagdirektørene. Se vedlagte logg for tidsbruk.

### **Anbefaling fra fagdirektørene**

1. Elotuzumab (Empliciti) innføres i kombinasjon med pomalidomid og deksametason til behandling av voksne pasienter med tilbakevendende og refraktær myelomatose som har fått minst to tidligere behandlinger, inkludert lenalidomid og en proteasomhemmer, og sykdomsprogresjon er vist med siste 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, overlevelsestell 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 møte i Bestillerforum for Nye metoder d. 27.04.2026 der følgende oppdrag ble bestilt:

*Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.*

Det vises også til beslutning fra interregionalt fagdirektørmøte d. 28.04.2025, der følgende ble besluttet:

1. Fagdirektørmøte tar til orientering at den aktuelle metoden er avbestilt av Bestillerforum.
2. Legemidlet skal ikke benyttes til den aktuelle indikasjonen.
3. Beslutningen legges frem som referatsak i Beslutningsforum og fagdirektørmøte ber om at beslutningen oversendes Nye metoder.

Det vises dessuten til anmodning fra BMS og egnethetsvurdering fra DMP.

Legemiddelet fikk markedsføringstillatelse i Norge 15.07.2016

Godkjent indikasjon:

- *I kombinasjon med pomalidomid og deksametason til behandling av voksne pasienter med tilbakevendende og refraktær myelomatose som har fått minst to tidligere behandlinger, inkludert lenalidomid og en proteasomhemmer, og sykdomsprogresjon er vist med siste behandling.*

Elotuzumab er tidligere innført til følgende indikasjon:

- ID2016\_027, ID2018\_040: Elotuzumab (Empliciti) i kombinasjonsbehandling med lenalidomid og deksametason ved myelomatose.

Ifølge egnethetsvurderingen avhenger valg av behandling ved tilbakevendende/refraktær myelomatose av flere faktorer, som pasientens alder, komorbiditet og organfunksjon, samt respons på og toleranse for tidligere behandling. Ulike legemiddelklasser benyttes sammen i en rekke ulike kombinasjoner, og terapianbefalingene endres i rask takt. Ved valg av ny behandling er det vanlig å bytte/ legge til et medikament med ny virkningsmekanisme.

Anmodet indikasjon gjelder elotuzumab i kombinasjon med pomalidomid og deksametason (EPd), fra tredje behandlingslinje.

Ifølge de faglige anbefalingene publisert av legeforeningen anbefales BVd i tredje behandlingslinje dersom pasienten fikk IsaKd i andre linje, og IsaPd dersom man tidligere har fått BVd. Om både CD38 antistoff og belantamab mafodotin er gitt tidligere, anbefales PCd (primært) eller Pd. I handlingsprogrammet er EPd nevnt som en mulighet i 5. linje eller senere, hvis ikke pomalidomid er prøvd tidligere.

I egnethetsvurderingen skriver DMP at PCd og IsaPd fremstår som de mest relevante komparatorene for EPd. En medisinsk fagekspert har gitt innspill til anmodningen og angir at behandlingen med EPd antas å ha bedre effekt enn PCd og forventer at en eventuell innføring kan erstatte bruk av denne. Det anslås at ca. 100 pasienter årlig vil være aktuelle for behandlingen.

### **Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF**

*Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør BMS 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.*

### **Betydning for fremtidig anskaffelse**

Dersom elotuzumab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 15.06.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

### **Informasjon om refusjon av elotuzumab (Empliciti) i andre land**

Besøksadresse  
Wesselveg 75  
7502 Stjørdal

Postadresse  
Postboks 464  
7501 Stjørdal

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

Sverige: ingen informasjon

Danmark: 18.05.2020 Medicinrådet **anbefaler ikke** elotuzumab i kombination med pomalidomid og dexamethason (EloPomDex). 09.04.2026 Revurdering pågår.

Skottland (SMC): 09.08.2021 **elotuzumab (Empliciti®)** is not recommended for use within NHSScotland.

England (NICE/NHS): 16.11.2022 Discontinued. Following on from information provided to NICE by the company in September 2018, the appraisal of Multiple myeloma - elotuzumab (with pomalidomide and dexamethasone, after 2 therapies) was suspended from NICE's work programme. As no further information has been received from the company the topic has been discontinued.

### Oppsummering

Behandling med Elotuzumab-Pd er [REDACTED] behandling IsaPd og [REDACTED] enn behandling med PCd. Dersom elotuzumab i kombinasjonsbehandling med pomalidomid og deksametason ved refraktær eller relapserende myelomatose blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 15.06.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

### Vedlegg

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

# 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:** 21. mai 2026

## **ID2018\_126 Elotuzumab (Empliciti) i kombinasjonsbehandling med pomalidomid og deksametason ved refraktær eller relapserende myelomatose**

### **Bakgrunn**

Det vises til møte i Bestillerforum for Nye metoder d. 27.04.2026 der følgende oppdrag ble bestilt:

*Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.*

Det vises også til Beslutning fra interregionalt fagdirektørmøte d. 28.04.2025, der følgende ble besluttet:

1. Fagdirektørmøte tar til orientering at den aktuelle metoden er avbestilt av Bestillerforum.
2. Legemidlet skal ikke benyttes til den aktuelle indikasjonen.
3. Beslutningen legges frem som referatsak i Beslutningsforum og fagdirektørmøte ber om at beslutningen oversendes Nye metoder.

Det vises dessuten til anmodning fra BMS og egnethetsvurdering fra DMP.

Legemiddelet fikk markedsføringstillatelse i Norge 15.07.2016

Godkjent indikasjon:

- *I kombinasjon med pomalidomid og deksametason til behandling av voksne med tilbakevendende og refraktær myelomatose som har fått minst 2 tidligere behandlinger, inkl. lenalidomid og en proteasomhemmer, og sykdomsprogresjon er vist med siste behandling.*

Elotuzumab er tidligere innført til følgende indikasjon:

- ID2016\_027, ID2018\_040: Elotuzumab (Empliciti) i kombinasjonsbehandling med lenalidomid og deksametason ved myelomatose.



Ifølge egnethetsvurderingen avhenger valg av behandling ved tilbakevendende/refraktær myelomatose av flere faktorer, som pasientens alder, komorbiditet og organfunksjon, samt respons på og toleranse for tidligere behandling. Ulike legemiddelklasser benyttes sammen i en rekke ulike kombinasjoner, og terapianbefalingene endres i rask takt. Ved valg av ny behandling er det vanlig å bytte/ legge til et medikament med ny virkningsmekanisme.

Anmodet indikasjon gjelder elotuzumab i kombinasjon med pomalidomid og deksametason (EPd), fra tredje behandlingslinje.

Ifølge handlingsprogrammet publisert av legeforeningen<sup>1</sup> anbefales BVd<sup>2</sup> i tredje behandlingslinje dersom pasienten fikk IsaKd<sup>3</sup> i andre linje, og IsaPd<sup>4</sup> dersom man tidligere har fått BVd. Om både CD38 antistoff og belantamab mafodotin er gitt tidligere, anbefales PCd<sup>5</sup> (primært) eller Pd<sup>6</sup>. I handlingsprogrammet er EPd nevnt som en mulighet i 5. linje eller senere, hvis ikke pomalidomid er prøvd tidligere.

I egnethetsvurderingen skriver DMP at PCd og IsaPd fremstår som de mest relevante komparatorene for EPd. En medisinsk fagekspert har gitt innspill til anmodningen og angir at behandlingen med EPd antas å ha bedre effekt enn PCd og forventer at en eventuell innføring kan erstatte bruk av denne. Det anslås at ca. 100 pasienter årlig vil være aktuelle for behandlingen.

## Pristilbud

BMS har 08.05.2026 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
572429	Empliciti, hetteglass 300mg	15 190,30 NOK	
187742	Empliciti, hetteglass 400mg	20 241,70 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 1 161 648 NOK med maks AUP for 1. behandlingsår. Årskostnaden for påfølgende år er [redacted] med RHF-AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering elotuzumab ved iv. infusjon i henhold til SPC. Månedskostnaden for Empliciti er [redacted] RHF-AUP. Behandlingen bør fortsettes inntil sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet. Beregningene er gjort for en standard pasient på 75 kg og inkluderer svinn. Utgifter til pomalidomid og dexametason er ikke inkludert.

## Kostnadseffektivitet

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

I tabellen under sammenlignes utgiftene til EPd med komparatorene IsaPd og PCd

Behandlingskombinasjon	Månedskostnad RHF-AUP	Årskostnad år 1 RHF-AUP inkl. mva	Årskostnad år 2 RHF-AUP inkl. mva
Elotuzumab-Pd			
IsaPd			
PCd			

<sup>1</sup> [handlingsprogram-myelomatose-versjon-1.3.pdf](#)

<sup>2</sup> BVD: Belantamab mafodotin, bortezomib og deksametason

<sup>3</sup> IsaKd: Isatuksimab, karfilzomib og deksametason

<sup>4</sup> IsaPd: Isatuksimab, pomalidomid og deksametason

<sup>5</sup> PCd: Pomalidomid, cyklofosamid og deksametason

<sup>6</sup> Pd: Pomalidomid, deksametason



Utgifter til dexametason er ikke inkludert i beregningene.

Behandling med EPd er [REDACTED] behandling IsaPd og [REDACTED] enn behandling med PCd.

### Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Det er usikkert hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden. Leverandøren har i anmodningen anslått at ca. 100 pasienter årlig vil være aktuelle for behandlingen.

Dersom 100 pasienter blir behandlet med elotuzumab i kombinasjon med pomalidomid og dexametason, innebærer dette årlige legemiddelutgifter på ca. [REDACTED] med RHF-AUP inkl. mva. med utgangspunkt i 12 mnd. behandlingsvarighet. De reelle budsjettkonsekvenser blir trolig mindre ettersom pasientene allerede har tilgang til behandling med elotuzumab i en annen behandlingslinje.

### Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom elotuzumab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 15.06.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

### Informasjon om refusjon av elotuzumab (Empliciti) i andre land

Sverige: ingen informasjon

Danmark: 18.05.2020 Medicinrådet **anbefaler ikke** elotuzumab i kombination med pomalidomid og dexamethason (EloPomDex). 09.04.2026 Revurdering pågår.<sup>7</sup>

Skottland (SMC): 09.08.2021 **elotuzumab (Empliciti®)** is not recommended for use within NHSScotland.<sup>8</sup>

England (NICE/NHS): 16.11.2022 Discontinued. Following on from information provided to NICE by the company in September 2018, the appraisal of Multiple myeloma - elotuzumab (with pomalidomide and dexamethasone, after 2 therapies) was suspended from NICE's work programme. As no further information has been received from the company the topic has been discontinued.<sup>9</sup>

### Oppsummering

Behandling med Elotuzumab-Pd er [REDACTED] behandling IsaPd og [REDACTED] enn behandling med PCd.

Dersom elotuzumab i kombinasjonsbehandling med pomalidomid og dexametason ved refraktær eller relapserende myelomatose blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 15.06.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Christina Sivertsen  
Fagsjef

Eva Hennem Kolmos  
Medisinsk rådgiver

<sup>7</sup> [Elotuzumab \(Empliciti\) i komb. med pomalidomid og dexamethason - Knoglemarvskræft](#)

<sup>8</sup> [elotuzumab \(Empliciti\)](#)

<sup>9</sup> [Project information | Elotuzumab with pomalidomide and dexamethasone for treating multiple myeloma after 2 therapies ID1467 | Guidance | NICE](#)



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 27.04.2026
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	30.04.2026	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	08.05.2026	
Aktuell indikasjon godkjent	15.07.2016	MT
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	21.05.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	24 dager hvorav 8 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 16 dager.	



Møtedato: 15.06.2026

Vår ref.:  
26/00036

Saksbehandler/dir.tlf.:  
Roya Ghobadi  
Sjur Aulesjord Olsen / 984 21 482

**Sak 084 – 2026 ID2017\_044 Ruksolitinib til behandling av voksne pasienter med polycytemia vera som er resistente mot eller intolerante overfor hydroksyurea.**

*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 ID2017\_044 Ruksolitinib til behandling av voksne pasienter med polycytemia vera som er resistente mot eller intolerante overfor hydroksyurea.

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

Beslutningene som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess, der også menneskelige konsekvenser er vurdert. Beslutningsgrunnlaget er utarbeidet i tråd med prioriteringskriteriene fastsatt av Stortinget. Dersom det tilkommer nye opplysninger som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningene kunne vurderes på nytt.

1. Ruksolitinib innføres til behandling av voksne pasienter med polycytemia vera som er resistente mot eller intolerante overfor hydroksyurea.
2. Det forutsettes samme prisnivå som den prisen som er grunnlaget for beslutningene.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Stjørdal, 05.06.2026

Med vennlig hilsen

Jan Frich

Vedlegg: Notat

# Notat

---

**Til:** Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

**Fra:** Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

**Dato:** 04.06.2026

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

## **ID2017\_044 Ruksolitinib til behandling av voksne pasienter med polycytemia vera som er resistente mot eller intolerante overfor hydroksyurea.**

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

### **Anbefaling fra fagdirektørene**

1. Ruksolitinib innføres til behandling av voksne pasienter med polycytemia vera som er resistente mot eller intolerante overfor hydroksyurea.
2. Det forutsettes samme prisnivå som den prisen som er grunnlaget for beslutningene.
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.

### **Bakgrunn**

Saken gjelder innføring av ruksolitinib til behandling av polycytemia vera (PV). Legemiddelet er tidligere innført i Nye metoder ved annen indikasjon.

Det vises til møte i Bestillerforum 27.04.2026 der følgende oppdrag ble bestilt:

*Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.*

Det vises dessuten til godkjente preparatomtaler, tidligere bestillinger i Nye metoder, åpen anbudskonkurranse Onkologi samt innføring av ID2017\_097 - ropeginterferon alfa 2b (Besremi) til behandling av polycytemia vera (PV).

Godkjent indikasjon:

*Ruksolitinib er indisert til behandling av voksne pasienter med polycytemia vera som er resistente mot eller intolerante overfor hydroksyurea.*

Originalpreparatet ruksolitinib (Jakavi) fikk indikasjonsutvidelse til behandling av PV 13. mars 2015. Generisk ruksolitinib ble markedsført i Norge 01.03.2026. Ruksolitinib (originalpreparat) og generisk ruksolitinib er av Direktoratet for medisinske produkter (DMP) oppført som byttbare legemidler.

I forbindelse med overføring av finansieringsansvaret for en gruppe kreftlegemidler til de regionale helseforetakene fra og med 1. mai 2017 ble det det bestilt følgende oppdrag av Bestillerforum 24.04.2017: «*Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for ruxolitinib (Jakavi) ved polycytemia vera (PV) og behandling av PV som er resistent mot eller intolerant overfor hydroksyurea.*»

I mai 2019 sendte Novartis en forespørsel til Nye metoder om å endre bestillingen til en forenklet vurdering. I Bestillerforum, 27.05.2019, opprettholdt imidlertid Bestillerforum den opprinnelige beslutningen om at det skulle gjennomføres en metodevurdering.

«*Bestillerforum RHF opprettholder tidligere beslutning om hurtig metodevurdering fra 24.04.2017.*»

Siden den tid har status i saken vært at DMP har ventet på innsending av dokumentasjon fra leverandør. Novartis har ikke levert dokumentasjon til metodevurdering i denne saken.

Patentet på Jakavi er utløpt, og i mars 2026 ble generisk ruksolitinib markedsført i Norge. I Bestillerforum 27.04.2026 ble det opprinnelige oppdraget endret til å omfatte virkestoffet ruksolitinib samt at det kun skal skrives et prisnotat i denne saken. Det foreligger dermed ingen metodevurdering.

Ropeginterferon alfa 2b (Besremi) (ID2017\_097) ble innført til behandling av PV i Beslutningsforum 28.04.2025, med følgende beslutningstekst:

#### **Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (28.04.2025)**

1. Ropeginterferon alfa 2b (Besremi) innføres til behandling av polycytemia vera uten symptomatisk splenomegali, når annen, rimeligere interferonbehandling er vurdert uegnet.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Legemiddelet kan tas i bruk fra 01.06.2025, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Ruksolitinib har også indikasjon til behandling av sykdomsrelatert splenomegali eller symptomer ved myelofibrose. Behandling med ruksolitinib er innført til denne indikasjonen (ID2013\_033).

#### **Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (21.09.2020):**

1. Ruksolitinib (Jakavi) kan innføres til behandling av sykdomsrelatert splenomegali eller symptomer ved myelofibrose.
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. oktober 2020, da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Ruksolitinib er en selektiv hemmer av JAK1 og JAK2, og er omfattet av åpen anbudskonkurranse Onkologi, der den er rangert med andre JAK-hemmere til behandling av myelofibrose. Ny avtaleperiode for JAK-hemmere til behandling av myelofibrose startet 1. april 2026 der generisk ruksolitinib ble rangert som førstevalg.

Ruksolitinib har også indikasjon til behandling av transplantat-mot-vert-sykdom (akutt og kronisk). Det foreligger per i dag ingen bestilling i Nye metoder for denne indikasjonen.

## **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.*

## **Betydning for fremtidig anskaffelse**

Dersom ruksolitinib blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 15.06.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

## **Informasjon om refusjon av ruksolitinib i andre land**

Sverige: ingen beslutning identifisert for aktuell indikasjon.

Danmark: ingen beslutning identifisert for aktuell indikasjon.

Skottland (SMC): innført, desember 2019.

*«Ruxolitinib phosphate (Jakavi®) is accepted for use within NHSScotland. Indication under review: The treatment of adult patients with polycythaemia vera who are resistant to or intolerant of hydroxyurea (hydroxycarbamide). Ruxolitinib was superior to best available therapy in two phase III studies in patients with polycythaemia vera who were resistant to or intolerant of hydroxycarbamide, with or without splenomegaly. This advice applies only in the context of an approved NHSScotland Patient Access Scheme (PAS) arrangement delivering the cost-effectiveness results upon which the decision was based, or a list price that is equivalent or lower. This advice takes account of views from a Patient and Clinician Engagement (PACE) meeting.»*

England (NICE/NHS): innført, oktober 2023.

*«Ruxolitinib is recommended, within its marketing authorisation, for treating polycythaemia vera in adults who cannot tolerate hydroxycarbamide (also called hydroxyurea) or when the condition is resistant to it. It is only recommended if the company provides it according to the commercial arrangement.»*

## **Oppsummering**

Det opprinnelige oppdraget om metodevurdering av ruksolitinib til behandling av PV ble i Bestillerforum 27.04.2026 endret til at det kun skulle utarbeides et prisnotat fra Sykehusinnkjøp.

Generisk konkurranse på ruksolitinib har medført lavere priser på ruksolitinib. Sykehusinnkjøp har presentert legemiddelkostnadene som lå til grunn for innføring av Besremi til PV, og oppdatert disse med prisen for generisk ruksolitinib som ble tilbudt til åpen anbuds konkurranse Onkologi, og som var gjeldende fra 1. april 2026.

Dersom ruksolitinib blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 15.06.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

## **Vedlegg**

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

# 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:** 6. mai 2026

## ID2017\_044: Ruksolitinib til behandling av polycytemia vera

### Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 27.04.2026 der følgende oppdrag ble bestilt:

*Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.*

Det vises dessuten til godkjente preparatomtaler, tidligere bestillinger i Nye metoder, åpen anbudskonkurranse Onkologi samt innføring av ID2017\_097 - ropeginterferon alfa 2b (Besremi) til behandling av polycytemia vera (PV).

Godkjent indikasjon:

*Ruksolitinib er indisert til behandling av voksne pasienter med polycytemia vera som er resistente mot eller intolerante overfor hydroksyurea.*

Originalpreparatet ruksolitinib (Jakavi) fikk indikasjonsutvidelse til behandling av PV 13. mars 2015. Generisk ruksolitinib ble markedsført i Norge 01.03.2026. Ruksolitinib (originalpreparat) og generisk ruksolitinib er av Direktoratet for medisinske produkter (DMP) oppført som byttbare legemidler.

I forbindelse med overføring av finansieringsansvaret for en gruppe kreftlegemidler til de regionale helseforetakene fra og med 1. mai 2017 ble det det bestilt følgende oppdrag av Bestillerforum 24.04.2017<sup>1</sup>:

*«Hurtig metodevurdering gjennomføres ved Statens legemiddelverk for ruxolitinib (Jakavi) ved polycytemia vera (PV) og behandling av PV som er resistent mot eller intolerant overfor hydroksyurea.»*

---

<sup>1</sup> <https://www.nyemetoder.no/metoder/ruxolitinib-jakavi-indikasjon-ii/>



I mai 2019 sendte Novartis<sup>2</sup> en forespørsel til Nye metoder om å endre bestillingen til en forenklet vurdering. I Bestillerforum, 27.05.2019, opprettholdt imidlertid Bestillerforum den opprinnelige beslutningen om at det skulle gjennomføres en metodevurdering.

«Bestillerforum RHF opprettholder tidligere beslutning om hurtig metodevurdering fra 24.04.2017.»

Siden den tid har status i saken vært at DMP har ventet på innsending av dokumentasjon fra leverandør. Novartis har ikke levert dokumentasjon til metodevurdering i denne saken.

Patentet på Jakavi er utløpt, og i mars 2026 ble generisk ruksolitinib markedsført i Norge. I Bestillerforum 27.04.2026 ble det opprinnelige oppdraget endret til å omfatte virkestoffet ruksolitinib samt at det kun skal skrives et prisnotat i denne saken. Det foreligger dermed ingen metodevurdering.

Ropeginterferon alfa 2b (Besremi) (ID2017\_097) ble innført til behandling av PV i Beslutningsforum 28.04.2025, med følgende beslutningstekst:

**Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (28.04.2025)**

1. *Ropeginterferon alfa 2b (Besremi) innføres til behandling av polycytemia vera uten symptomatisk splenomegali, når annen, rimeligere interferonbehandling er vurdert uegnet.*
2. *Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.*
3. *Legemiddelet kan tas i bruk fra 01.06.2025, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.*

Ruksolitinib har også indikasjon til behandling av sykdomsrelatert splenomegali eller symptomer ved myelofibrose. Behandling med ruksolitinib er innført til denne indikasjonen (ID2013\_033).

**Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (21.09.2020):**

1. *Ruksolitinib (Jakavi) kan innføres til behandling av sykdomsrelatert splenomegali eller symptomer ved myelofibrose.*
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. oktober 2020, da ny pris kan gjelde fra denne dato.*

Ruksolitinib er en selektiv hemmer av JAK1 og JAK2, og er omfattet av åpen anbuds konkurranse Onkologi, der den er rangert med andre JAK-hemmere til behandling av myelofibrose. Ny avtaleperiode for JAK-hemmere til behandling av myelofibrose startet 1. april 2026 der generisk ruksolitinib ble rangert som førstevalg.

Ruksolitinib har også indikasjon til behandling av transplantat-mot-vert-sykdom (akutt og kronisk). Det foreligger per i dag ingen bestilling i Nye metoder for denne indikasjonen.

---

<sup>2</sup> Innehaver av markedsføringstillatelse for Jakavi.



## Pristilbud

I onkologiskaffelsen 2607a – JAK hemmere, med avtalestart 01.04.2026, er det mottatt tilbud på ruksolitinib. Tilbudet med lavest pris presenteres under og ligger til grunn for beslutning vedrørende innføring av ruksolitinib til behandling av PV.

V.nr.	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
576804	Ruxolitinib Advanz Pharma, tablett 5 mg, 56 stk.	22 473,60 NOK	
413837	Ruxolitinib Advanz Pharma, tablett 10 mg, 56 stk.	44 164,30 NOK	
415882	Ruxolitinib Advanz Pharma, tablett 15 mg, 56 stk.	44 447,90 NOK	
441032	Ruxolitinib Advanz Pharma, tablett 20 mg, 56 stk.	44 447,90 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 575 713 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 10 mg ruksolitinib gitt to ganger daglig i henhold til SPC. Månedskostnaden for ruksolitinib er [redacted] RHF-AUP.

I henhold til SPC skal behandlingen pågå så lenge nytte-/risikoforholdet er positivt, og skal avbrytes etter 6 måneder dersom det ikke er noen reduksjon i miltstørrelse eller bedring av symptomer siden start av behandlingen.

## Kostnadseffektivitet

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

Besremi ble innført til behandling av PV uten symptomatisk splenomegali den 28. april 2025<sup>3</sup>. I prisnotatet ble følgende tabell vedrørende legemiddelkostnader til behandling av PV presentert:

Legemiddel	Dosering i preparatomtalen	Dosering benyttet i beregning	Årskostnad, RHF-AUP, inkl. mva
Besremi (ropeginterferon alfa-2b)	100–500 mcg administrert annenhver uke.	100–125 mcg (en halv ferdigfylt penn) annenhver uke	
		126–250 mcg (1 ferdigfylt penn) annenhver uke	
		251–500 mcg (2 ferdigfylte penner) annenhver uke	
Pegasys (peginterferon alfa-2a)	45–180 mcg administrert én gang per uke.	45–135 mcg per uke	97 846 NOK*
		136–180 mcg per uke	113 377 NOK*
Jakavi (ruksolitinib)**	5–25 mg administrert to ganger daglig.	5 mg to ganger daglig	
		10 mg to ganger daglig	
		15–20 mg to ganger daglig	
		25 mg to ganger daglig	

\*Det foreligger ingen avtalepris på Pegasys, beregningen er gjort med maksimal AUP.

\*\*ID2017\_044, DMP venter på innsendelse av dokumentasjon fra produsent (legemiddelfirma).

<sup>3</sup> <https://www.nyemetoder.no/metoder/ropeginterferon-alfa-2b-besremi/>



Generisk konkurranse på ruksolitinib har ført til lavere priser. Tilsvarende legemiddelkostnader for behandling med ruksolitinib, basert på laveste pris for generikum er vist under.

Legemiddel	Dosering i preparatomtalen	Dosering benyttet i beregning	Årskostnad, RHF-AUP, inkl. mva
Ruksolitinib Advanz Pharma (ruksolitinib)	5–25 mg administrert to ganger daglig.	5 mg to ganger daglig	
		10 mg to ganger daglig	
		15–20 mg to ganger daglig	
		25 mg to ganger daglig	

### Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Generisk ruksolitinib er billigere enn originalpreparatet Jakavi. [REDACTED]

### Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom ruksolitinib blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 15.06.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

### Informasjon om refusjon av ruksolitinib i andre land

Sverige: ingen beslutning identifisert for aktuell indikasjon.

Danmark: ingen beslutning identifisert for aktuell indikasjon.

Skottland (SMC): innført, desember 2019.<sup>4</sup>

*«ruxolitinib phosphate (Jakavi®) is accepted for use within NHSScotland. Indication under review: The treatment of adult patients with polycythaemia vera who are resistant to or intolerant of hydroxyurea (hydroxycarbamide). Ruxolitinib was superior to best available therapy in two phase III studies in patients with polycythaemia vera who were resistant to or intolerant of hydroxycarbamide, with or without splenomegaly. This advice applies only in the context of an approved NHSScotland Patient Access Scheme (PAS) arrangement delivering the cost-effectiveness results upon which the decision was based, or a list price that is equivalent or lower. This advice takes account of views from a Patient and Clinician Engagement (PACE) meeting.»*

England (NICE/NHS): innført, oktober 2023.<sup>5</sup>

*«Ruxolitinib is recommended, within its marketing authorisation, for treating polycythaemia vera in adults who cannot tolerate hydroxycarbamide (also called hydroxyurea) or when the condition is resistant to it. It is only recommended if the company provides it according to the commercial arrangement.»*

<sup>4</sup> <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/ruxolitinib-jakavi-full-smc2213/>

<sup>5</sup> <https://www.nice.org.uk/guidance/ta921>



## Oppsummering

Det opprinnelige oppdraget om metodevurdering av ruksolitinib til behandling av PV ble i Bestillerforum 27.04.2026 endret til at det kun skulle utarbeides et prisnotat fra Sykehusinnkjøp.

Generisk konkurranse på ruksolitinib har medført lavere priser på ruksolitinib. Sykehusinnkjøp har presentert legemiddelkostnadene som lå til grunn for innføring av Besremi til PV, og oppdatert disse med prisen for generisk ruksolitinib som ble tilbudt til åpen anbudskonkurranse Onkologi, og som var gjeldende fra 1. april 2026.

Dersom ruksolitinib blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 15.06.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Christina Sivertsen  
Fagsjef

Kristian Samdal  
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 27.04.2026
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	n.a.	Det er ikke sendt henvendelse til leverandører om prisopplysninger.
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	n.a.	
Aktuell indikasjon godkjent	30.01.2026	Kommisjonsvedtak for Ruxolitinib Advanz Pharma (generisk ruksolitinib).
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	06.05.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	9 dager.	



Møtedato: 15.06.2026

Vår ref.:  
26/00036

Saksbehandler/dir.tlf.:  
Sjur Aulesjord Olsen / 984 21 482

**Sak 085 – 2026 ID2022\_042 Tabelekleucel (Ebvallo) som monoterapi til behandling av voksne og pediatriske pasienter fra 2 år og eldre med tilbakefall av eller refraktær Epstein-Barr-virus-positiv post-transplantasjonslymfoproliferativ sykdom (EBV+ PTLD) som har fått minst én tidligere behandling. For pasienter som har gjennomgått solid organtransplantasjon inkluderer tidligere behandling kjemoterapi, med mindre kjemoterapi er uegnet – ny pris**

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

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

#### **Formål**

Vedlagt oversendes sak angående ID2022\_042 Tabelekleucel (Ebvallo) som monoterapi til behandling av voksne og pediatriske pasienter fra 2 år og eldre med tilbakefall av eller refraktær Epstein-Barr-virus-positiv post-transplantasjonslymfoproliferativ sykdom (EBV+ PTLD) som har fått minst én tidligere behandling. For pasienter som har gjennomgått solid organtransplantasjon inkluderer tidligere behandling kjemoterapi, med mindre kjemoterapi er uegnet – ny pris

#### Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

Beslutningene som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess, der også menneskelige konsekvenser er vurdert. Beslutningsgrunnlaget er utarbeidet i tråd med prioriteringskriteriene fastsatt av Stortinget. Dersom det tilkommer nye opplysninger som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningene kunne vurderes på nytt.

1. Tabelekleucel (Ebvallo) innføres som monoterapi til behandling av voksne og pediatriske pasienter fra 2 år og eldre med tilbakefall av eller refraktær Epstein-Barr-virus-positiv post-transplantasjonslymfoproliferativ sykdom (EBV+ PTLD) som har fått minst én tidligere behandling. For pasienter som har gjennomgått solid organtransplantasjon inkluderer tidligere behandling kjemoterapi, med mindre kjemoterapi er uegnet.
2. Beslutningen er knyttet til en alternativ prisavtale, og det forutsettes at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Ny pris på legemidlet kan gjelde fra 01.08.2026. Faktisk oppstartstidspunkt for behandlingen vil avhenge av at leveranseavtalen er ferdigforhandlet og inngått, og at andre evt. nødvendige forberedelser for å ta i bruk legemidlet er gjennomført.

Stjørdal, 05.06.2026

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:** 04.06.2026

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\_042 Tabelekleucel (Ebvallo) som monoterapi til behandling av voksne og pediatriske pasienter fra 2 år og eldre med tilbakefall av eller refraktær Epstein-Barr-virus-positiv post-transplantasjonslymfoproliferativ sykdom (EBV+ PTLD) som har fått minst én tidligere behandling. For pasienter som har gjennomgått solid organtransplantasjon inkluderer tidligere behandling kjemoterapi, med mindre kjemoterapi er uegnet – ny pris**

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

### **Anbefaling fra fagdirektørene**

1. Tabelekleucel (Ebvallo) innføres som monoterapi til behandling av voksne og pediatriske pasienter fra 2 år og eldre med tilbakefall av eller refraktær Epstein-Barr-virus-positiv post-transplantasjonslymfoproliferativ sykdom (EBV+ PTLD) som har fått minst én tidligere behandling. For pasienter som har gjennomgått solid organtransplantasjon inkluderer tidligere behandling kjemoterapi, med mindre kjemoterapi er uegnet.
2. Beslutningen er knyttet til en alternativ prisavtale, og det forutsettes at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Ny pris på legemidlet kan gjelde fra 01.08.2026. Faktisk oppstartstidspunkt for behandlingen vil avhenge av at leveranseavtalen er ferdigforhandlet og inngått, og at andre evt. nødvendige forberedelser for å ta i bruk legemidlet er gjennomført.

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

## Begrunnelse

Behandlingen gjelder post-transplantasjonlymfoproliferativ sykdom (PTLD), som er en gruppe sykdommer der noen immunceller (B-celler) har en ukontrollert vekst etter en transplantasjon, og der pasientene i tillegg har Epstein-Barr-virus. Når sykdommen er tilbakevendende og/eller behandlingsresistent, er det en svært sjelden og alvorlig tilstand, med få eller ingen tilgjengelige effektive behandlingsalternativer og dårlig prognose. Det antas fire nye pasienter hvert år. Det er vurdert at behandlingen for en stor andel av pasientene sannsynligvis oppfyller vilkårene for ordningen for særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig sykdom (hvor man kan godta høyere ressursbruk og lavere dokumentasjonskvalitet).

Ebvallo fremstår av dokumentasjonen som vesentlig bedre enn dagens behandling. DMP understreker imidlertid at kort oppfølgingstid for pasienter med respons i studien medfører usikkerhet i estimatet for responsvarighet og at det ikke er mulig å vurdere hvorvidt behandlingen har kurativt potensial

Legemiddelkostnaden er på 8 565 965 NOK per pasient basert på maksimal pris. Budsjettvirkningen av behandlingen vil være på ca 32,6 millioner NOK i det femte budsjettåret.

Ved forrige beslutning var det betydelig usikkerhet knyttet til behandlingskostnadene, men denne usikkerheten er nå adressert gjennom en alternativ prisavtale basert på et pristak per pasient. Det foreligger rabattert pris på Ebvallo, og etter nytt pristilbud fra leverandør er prisen akseptabel sett opp mot forventet helsenytte av behandlingen. På bakgrunn av dette innføres behandlingen.

## Bakgrunn

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

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 16.08.2024, godkjent SPC for Ebvallo, prisnotat fra Sykehusinnkjøp datert 13.08.2025 samt følgende beslutning i Beslutningsforum for Nye metoder:

### Beslutning i Beslutningsforum for Nye metoder 22.09.2025 (sak 141-2025):

1. Tabelekleucel (Ebvallo) innføres ikke til behandling av voksne og pediatriske pasienter fra 2 år og eldre med tilbakefall av eller refraktær Epstein-Barrvirus-positiv post-transplantasjonlymfoproliferativ sykdom (EBV+ PTLD) som har fått minst én tidligere behandling. For pasienter som har gjennomgått solid organtransplantasjon inkluderer tidligere behandling kjemoterapi, med mindre kjemoterapi er uegnet.
2. Det er ønskelig å kunne ta metoden i bruk for denne indikasjonen, men leverandøren har valgt en pris som er for høy i forhold til dokumentert klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Godkjent indikasjon:

*Ebvallo er indisert som monoterapi til behandling av voksne og pediatriske pasienter fra 2 år og eldre med tilbakefall av eller refraktær Epstein-Barr-virus-positiv post-transplantasjonlymfoproliferativ sykdom (EBV+ PTLD) som har fått minst én tidligere behandling. For pasienter som har gjennomgått solid organtransplantasjon inkluderer tidligere behandling kjemoterapi, med mindre kjemoterapi er uegnet.*

Post-transplantasjonlymfoproliferativ sykdom (PTLD) er en samlebetegnelse for flere tilstander med proliferasjon av B-celler som oppstår etter transplantasjon av allogene stamceller (HCT) eller solide organer. Epstein-Barr-virus påvises hos ca. 80 % av pasientene og er sammen med

immunsuppressiv behandling hovedårsaken til PTLD. Epstein-barr-virus-positiv (EBV+) PTLD er en svært sjelden sykdom, og mange pasienter kan kureres med dagens behandling.

Residiverende/refraktær (R/R) EBV+ PTLD er en ultrasjelden tilstand, og pasientpopulasjonen er ifølge DMP svært heterogen, med stor spredning i alder og ulike morfologiske og molekylære subtyper av PTLD. Basert på innspill fra medisinske fageksperters anslås det at om lag 4 pasienter årlig med R/R EBV+ PTLD kan være aktuelle for behandling med tabelekleucel i Norge.

Tabelekleucel er en avansert celleterapi som består av levende Epstein-Barr-virus-positiv (EBV+) T-celler som er høstet fra donorer. T-cellene gjenkjenner og dreper pasientens EBV+ infiserte B-celler. Ved behandling med tabelekleucel benyttes donor-T-celler som er HLA-matchet til den enkelte pasient. Behandlingen gis som tre doser over en 35-dagers syklus, der flere behandlingssykluser er nødvendig for å oppnå ønsket respons.

## **Fra metodevurderingsrapporten til DMP**

### **Om sykdommen**

PTLD er en samlebetegnelse for en rekke tilstander med proliferasjon av B-celler etter allogent stamcelletransplantasjon (HCT) eller transplantasjon av solide organer (SOT). Residiverende og/eller refraktær PTLD er en svært sjelden og alvorlig tilstand, med få eller ingen tilgjengelige effektive behandlingsoalternativer og dårlig prognose.

### **Pasientgrunnlag i Norge**

Pasientgrunnlaget er anslått å være om lag 4 pasienter hvert år. DMP har gjort en vurdering angående ordningen for særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand.

### **Behandling i norsk klinisk praksis**

Det finnes ingen standardbehandling for residiverende/refraktær EBV+ PTLD. Sykdommen er heterogen med hensyn til subtyper og pasientpopulasjonen er svært heterogen med hensyn til almenntilstand, alder og samsykdommer. Medisinske fageksperters har fortalt at behandling av EBV+ PTLD krever en individualisert, tværfaglig tilnærming. En medisinsk fageekspert har gitt innspill på at aktuelle pasienter i norsk klinisk praksis hovedsakelig behandles med polatuzumabvedotin i kombinasjon med rituksimab og bendamustin (pola-BR) eller rituksimab i kombinasjon med kjemoterapiregimet «CHOP» (R-CHOP) dersom de ikke har mottatt dette i en tidligere behandlingsslinje.

### **DMPs vurdering av nytte:**

Pasienter med residiverende/refraktær (R/R) EBV+ PTLD er en svært heterogen gruppe pasienter og effektdata for tabelekleucel er hentet fra en ukontrollert studie med kort oppfølgingstid, som inkluderte svært få pasienter. På bakgrunn av at R/R EBV+ PTLD er en ultra-sjelden tilstand med et stort udekket medisinsk behov for nye behandlingsoalternativer har EMA godtatt et svakere dokumentasjonsgrunnlag og gitt tabelekleucel MT på særskilt grunnlag. DMP vurderer, på tross av stor usikkerhet i dokumentasjonsgrunnlaget, at effekten av tabelekleucel er vesentlig bedre enn dagens behandling for aktuelle pasienter i norsk klinisk praksis.

Det var om lag 50 % av pasientene i den pivotale studien, ALLELE, som responderte på behandling. Responsraten, samt en foreløpig median responsvarighet på nært 2 år, fremstår som vesentlig bedre enn forventet respons på dagens behandling (pola-BR og R-CHOP) som estimert av medisinske fageksperters og tilgjengelig litteratur på feltet. Videre vurderer medisinske fageksperters at 2 års oppfølging er en god milepæl for aggressive lymfomer. DMP vurderer imidlertid at det ikke er mulig å tallfeste et troverdig estimat for responsvarighet eller vurdere hvorvidt behandlingen har kurativt potensiale basert på den korte oppfølgingstiden for pasienter med respons.

For PFS og OS gjør kort oppfølgingstid og få pasienter at resultatene er beheftet med stor usikkerhet. Dette gjør det krevende å vurdere nytten av tabelekleucel for norske pasienter over tid. Det er imidlertid en tydelig separasjon av KM-kurvene for pasienter som responderer versus pasienter som ikke responderer for de ulike subgruppene.

DMP vurderer videre at tabelekleucel tilsynelatende har en gunstig sikkerhetsprofil sammenlignet med dagens behandling, men også sikkerhetsprofilen for tabelekleucel er beheftet med noe usikkerhet gitt den korte oppfølgingstiden og det lave antallet pasienter som har mottatt behandlingen.

### **Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF**

*Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør Pierre Fabre 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.*

### **Alternativ prisavtale**

#### Bakgrunn

Behandling med tabelekleucel er heftet med stor usikkerhet, både med hensyn til forventet nyttegevinst sammenlignet med dagens behandling og forventet ressursbruk per pasient knyttet til variasjon i antall behandlingssykluser en pasient har behov for kombinert med høy kostnad for hver enkelt behandlingssyklus.

En pasient trenger minst to behandlingssykluser for et vellykket behandlingsopplegg, forutsatt at pasienten oppnår fullstendig respons (CR) ved begge syklusene. Ved dårligere oppnådd respons enn CR på første behandlingssyklus er det behov for tre eller flere behandlingssykluser, så lenge pasienten tåler det. I den kliniske studien som lå til grunn for EMA-godkjenningen til tabelekleucel var gjennomsnittlig antall behandlingssykluser per pasient 2,56, men enkelte pasienter fikk opp til 5-6 behandlingssykluser, noen uten å oppnå respons på behandlingen.

Behandlingsalgoritmen til tabelekleucel resulterer i praksis i at jo dårligere respons en pasient oppnår av behandlingen, jo flere behandlingssykluser vil pasienten trenge for å potensielt finne en HLA-restriksjon som gir ønsket effekt, som igjen resulterer i vesentlig høyere behandlingstkostnader.

Leverandør har foreslått en avtale basert på et pristak per pasient. Avtalen medfører at kun de innledende behandlingssykluser til den enkelte pasient utløser fakturering til avtalt flat rabatt, og samtlige ytterligere behandlingssykluser som bestilles til pasienten etter at syklustaket er nådd leveres kostnadsfritt. I praksis vil dette føre til et pristak per pasient, med en maksimal legemiddelkostnad for tabelekleucel som ikke kan overskrides, uavhengig av hvor mange behandlingssykluser pasienten faktisk ender med å motta.

#### Konseptgodkjenning

Vi viser til sak i interregionalt fagdirektørmøte 16.03.2026, hvor det blir gitt tilslutning til at Sykehusinnkjøp skulle gå videre med den foreslåtte pristak per pasient-avtalen.

#### Sykehusinnkjøp HF sin vurdering

Sykehusinnkjøp vurderer at den tilbudte alternative prisavtalen fører til vesentlig lavere legemiddelkostnader enn pristilbudet som lå til grunn ved beslutning om å ikke innføre tabelekleucel i september 2025. Dessuten vil syklustaket gi en betydelig reduksjon i usikkerheten rundt ressursbruken ved behandlingen, slik at ressursbruken til enkeltpasienter ikke vil bli uforholdsmessig stor som en direkte følge av at behandlingen ikke gir ønsket effekt.

Selv om avtalen reduserer den økonomiske usikkerheten av behandling med tabelekleucel, så vil

den i seg selv ikke påvirke den grunnleggende usikkerheten knyttet til nytten av behandlingen. I fravær av reelle beregninger av kostnadseffektivitet ved behandlingen, så er det ikke mulig å konkludere hvorvidt den foreslåtte avtalen resulterer i at behandlingen oppfyller prioriteringskriteriene, selv om DMP vurderer at de veiledende kriteriene for særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand trolig er oppfylt for en stor andel av pasientpopulasjonen.

#### Utforming av foreslått avtale

Foreliggende tilbud til alternativ avtale bygger på en forutsetning om at kun [REDACTED] behandlingssyklusene som administreres til den enkelte pasient vil utløse betaling, og alle eventuelle overskytende sykluser som bestilles etter dette vil være kostnadsfrie. Med gjeldende tilbud blir det effektive pristaket per pasient da [REDACTED] (RHF-AUP, inkl. mva), tilsvarende prisen for [REDACTED] behandlingssykluser. Ved bestilling av ny syklus etter at syklustaket er nådd, vil leverandør sende ut en «null-faktura», dvs. en faktura på det fulle beløpet sammen med en kreditnota på det motsvarende beløpet.

Detaljer om utforming og oppfølging av avtalen vil inngå som et eget bilag til rammeavtalen, og det er enighet mellom leverandør og Sykehusinnkjøp om avtaleteksten.

#### **Avtaleverk for gen- og celleterapi**

Etter eventuell innføring av tabelekleucel har det interregionale fagdirektørmøtet den 18.11.2024 bestemt at behandlingen skal være begrenset til å administreres ved Oslo Universitetssykehus HF og Haukeland Universitetssjukehus HF.

Det foreligger overordnet enighet om innholdet i avtaleverket for gen- og celleterapi mellom Oslo Universitetssykehus, Sykehusapotekene HF, Haukeland Universitetssjukehus, Sjukehusapoteka Vest og leverandøren Pierre Fabre, som regulerer særlige forhold knyttet til Eivallo. Avtalen vil ferdigstilles og signeres når eventuell beslutning om innføring av Eivallo i spesialisthelsetjenesten foreligger.

#### **Betydning for fremtidig anskaffelse**

Dersom tabelekleucel blir besluttet innført av Beslutningsforum 15.06.2026 kan ny pris på legemiddelet gjelde fra 01.08.2026. Faktisk oppstartstidspunkt for behandlingen vil avhenge av at leveranseavtalen er ferdigforhandlet og inngått, og at andre evt. nødvendige forberedelser for å ta i bruk legemidlet er gjennomført.

#### **Informasjon om refusjon av tabelekleucel (Eivallo) i andre land**

Sverige: Besluttet innført 05.12.2025.

*«NT-rådets rekommendation till regionerna är:*

- att Eivallo bör användas till patienter med recidiverande eller refraktärt EpsteinBarr-virus positiv post-transplantation lymfoproliferativ sjukdom (EBV+ PTLD) som har fått minst en tidigare behandling.*

*Tillståndets svårighetsgrad är mycket hög. Osäkerheten i den vetenskapliga dokumentationen är mycket hög. Osäkerheten i den hälsoekonomiska värderingen är hög. Förhöjd betalningsvilja har tillämpats utifrån sällsynthet*

*På grund av stora osäkerheter i det medicinska underlaget redovisar TLV känslighetsanalyser i stället för ett grundscenario. I dessa varierar kostnaden per vunnet QALY för Eivallo mellan 2,8 och 3,9 miljoner kronor jämfört med BSC.»*

Danmark: Besluttet ikke innført 17.11.2024. Medicinrådet revurdering pågår, med forventet dato for beslutning 28.10.2026.

*«Medicinrådet anbefaler ikke tabelecleucel til behandling af Epstein-Barr-virus-positiv posttransplantations-lymfoproliferativ sygdom (EBV+ PTLD) (...).*

*Det er usikkert, hvor meget behandling med tabelecleucel øger overlevelsen hos patienter med EBV+ PTLD sammenlignet med den behandling, patienterne tilbydes i dag (kemoterapi + rituximab eller rituximab alene). Det skyldes, at datagrundlaget er meget spinkelt, opfølgningstiden er kort, og data for to patientgrupper med meget forskjellig prognose er slået sammen. Samtidig er tabelecleucel en dyr behandling.»*

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): Dokumentasjon til metodevurdering ikke levert.

*«NICE is unable to make a recommendation on tabelecleucel (Ebvallo) for treating post-transplant lymphoproliferative disorder caused by the Epstein-Barr virus. This is because Pierre Fabre Ltd did not provide an evidence submission. We will review this decision if the company decides to make a submission»*

### **Oppsummering**

R/R EBV+ PTLD er en ultrasjelden tilstand, og pasientene har svært dårlig prognose. DMP har vurdert at veiledende kriteriene for særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand trolig er oppfylt for en stor andel av pasientpopulasjonen, men har ikke grunnlag for å konkludere med dette på gruppenivå.

Legemiddelkostnaden for tabelecleucel er høy, og behandlingsalgoritmen gjør dessuten at kostnaden for enkeltpasienter kan bli svært høy som en direkte følge av at pasienten ikke oppnår ønsket effekt av behandlingen. Sykehusinnkjøp har fremforhandlet en alternativ avtale som vil begrense den økonomiske belastningen knyttet til enkeltpasienter som ikke oppnår ønsket respons, gjennom at det settes et effektivt pristak for legemiddelkostnadene. Usikkerheten knyttet til ressursbruken ved behandlingen er dermed redusert, men den grunnleggende usikkerheten knyttet til effektgevinsten av behandlingen er fortsatt til stede.

Dersom tabelecleucel blir besluttet innført av Beslutningsforum 15.06.2026 kan ny pris på legemiddelet gjelde fra 01.08.2026. Faktisk oppstartstidspunkt for behandlingen vil avhenge av at leveranseavtalen er ferdigforhandlet og inngått, og at andre evt. nødvendige forberedelser for å ta i bruk legemidlet er gjennomført.

### **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:** 15.05.2026

**ID2022\_0042: Tabelekleucel (Ebvallo) til behandling av voksne og pediatriske pasienter fra 2 år og eldre med tilbakefall av eller refraktær Epstein-Barr-virus-positiv post-transplantasjonslymfoproliferativ sykdom (EBV+ PTLD) som har fått minst én tidligere behandling. For pasienter som har gjennomgått solid organtransplantasjon inkluderer tidligere behandling kjemoterapi, med mindre kjemoterapi er uegnet – ny pris**

## Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 16.08.2024, godkjent SPC for Ebvallo, prisnotat fra Sykehusinnkjøp datert 13.08.2025 samt følgende beslutning i Beslutningsforum for Nye metoder:

### Beslutning i Beslutningsforum for Nye metoder 22.09.2025 (sak 141-2025):

1. Tabelekleucel (Ebvallo) innføres ikke til behandling av voksne og pediatriske pasienter fra 2 år og eldre med tilbakefall av eller refraktær Epstein-Barrvirus-positiv post-transplantasjonslymfoproliferativ sykdom (EBV+ PTLD) som har fått minst én tidligere behandling. For pasienter som har gjennomgått solid organtransplantasjon inkluderer tidligere behandling kjemoterapi, med mindre kjemoterapi er uegnet.
2. Det er ønskelig å kunne ta metoden i bruk for denne indikasjonen, men leverandøren har valgt en pris som er for høy i forhold til dokumentert klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Godkjent indikasjon:

*Ebvallo er indisert som monoterapi til behandling av voksne og pediatriske pasienter fra 2 år og eldre med tilbakefall av eller refraktær Epstein-Barr-virus-positiv post-transplantasjonslymfoproliferativ sykdom (EBV+ PTLD) som har fått minst én tidligere behandling. For pasienter som har gjennomgått solid organtransplantasjon inkluderer tidligere behandling kjemoterapi, med mindre kjemoterapi er uegnet.*



Post-transplantasjon lymfoproliferativ sykdom (PTLD) er en samlebetegnelse for flere tilstander med proliferasjon av B-celler som oppstår etter transplantasjon av allogene stamceller (HCT) eller solide organer. Epstein-Barr-virus påvises hos ca. 80 % av pasientene og er sammen med immunsuppressiv behandling hovedårsaken til PTLD. Epstein-barr-virus-positiv (EBV+) PTLD er en svært sjelden sykdom, og mange pasienter kan kureres med dagens behandling.

Residiverende/refraktær (R/R) EBV+ PTLD er en ultrasjelden tilstand, og pasientpopulasjonen er ifølge DMP svært heterogen, med stor spredning i alder og ulike morfologiske og molekylære subtyper av PTLD. Basert på innspill fra medisinske fageksperters anslås det at om lag 4 pasienter årlig med R/R EBV+ PTLD kan være aktuelle for behandling med tabelekleucel i Norge.

Tabelekleucel er en avansert celleterapi som består av levende Epstein-Barr-virus-positive (EBV+) T-celler som er høstet fra donorer. T-cellene gjenkjenner og dreper pasientens EBV+ infiserte B-celler. Ved behandling med tabelekleucel benyttes donor-T-celler som er HLA-matchet til den enkelte pasient. Behandlingen gis som tre doser over en 35-dagers syklus, der flere behandlingssykluser er nødvendig for å oppnå ønsket respons.

Etter at Beslutningsforum 22.09.2025 besluttet at tabelekleucel ikke skulle innføres ved aktuell indikasjon, har Sykehusinnkjøp vært i forhandlinger med leverandør om en alternativ avtale basert på et pristak per pasient. Resultatet av forhandlingene legges frem for beslutningstakerne i dette prisnotatet.

## Pristilbud

Pierre Fabre har 04.12.2025 etter prisforhandling tilbudt følgende priser knyttet til alternativ avtale:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
406554	Ebvallo injeksjonsvæske 1 hgl	1 115 360 NOK	

Dette tilsvarer en kostnad per 35-dagers behandlingssyklus på [redacted] med tilbudt RHF-AUP, og 3 346 080 NOK med maksimal AUP. I hver behandlingssyklus får pasienten behandling med tabelekleucel på dag 1, 8 og 15. Antall behandlingssykluser som er nødvendig bestemmes av pasientens respons på behandlingen, og det laveste antall sykluser i henhold til SPC er to, forutsatt at pasienten har fullstendig respons ved begge sykluser. Dersom en legger til grunn gjennomsnittlig antall behandlingssykluser fra den pivotale kliniske studien av tabelekleucel, justert i henhold til den alternative avtalen beskrevet under, blir total legemiddelkostnad per pasient [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 8 565 965 NOK<sup>1</sup> med maksimal AUP.

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2022\_042):

Prisnotat	Datert	Kostnad per 35-dagers behandlingssyklus, RHF-AUP inkl. mva.	Gjennomsnittlig legemiddelkostnad per pasient, RHF-AUP, inkl. mva.
1	13.08.2025		
2 (dette)	15.05.2026		

<sup>1</sup> Beregningene med maksimal AUP benytter gjennomsnittlig antall behandlingssykluser, men er ikke justert iht. alternativ avtale.



## Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

DMP skriver at det i den pivotale kliniske studien av tabelekleucel ble observert en responsrate på rundt 50 %, og ifølge medisinske fageksperter fremstår dette som høyt sammenlignet med det som observeres med dagens behandling. En median responsvarighet på 2 år er dessuten en betydelig forbedring sammenlignet med dagens behandling. DMP understreker imidlertid at kort oppfølgingstid for pasienter med respons i studien medfører usikkerhet i estimatet for responsvarighet og at det ikke er mulig å vurdere hvorvidt behandlingen har kurativt potensiale.

Til tross for usikkerheten i dokumentasjonsgrunnlaget vurderer DMP at effekten av tabelekleucel er vesentlig bedre enn dagens behandling for aktuelle pasienter i norsk klinisk praksis.

DMP har i metodevurderingen vurdert om de tre veiledende kriteriene for særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand er oppfylt for metoden:

- 1. Særskilt liten pasientgruppe:** DMP vurderer at kriteriet er oppfylt
- 2. Svært alvorlig tilstand:** DMP skriver at R/R EBV+ PTLD er en svært alvorlig tilstand med dårlig prognose, men at det vil være svært krevende å tallfeste prognosetapet for pasientpopulasjonen på gruppenivå, da det er en svært liten og heterogen pasientpopulasjon. DMP vurderer imidlertid det som sannsynlig at alvorlighetskriteriet er oppfylt for en stor andel av den aktuelle pasientgruppen.
- 3. Stor forventet nytte av legemiddelet:** Ifølge DMP er det stor usikkerhet knyttet til tallfesting av forventet nytte av tabelekleucel. DMP vurderer imidlertid at nyttekriteriet sannsynligvis er oppfylt for en stor andel av pasientene.

## Budsjettkonsekvenser

Basert på innspill fra medisinske fageksperter anslår DMP at 4 pasienter vil være aktuelle for behandling med tabelekleucel årlig, dersom behandling blir besluttet innført. Sykehusinnkjøp har i tabellen under oppdatert DMPs beregning av budsjettvirkninger med godkjent maksimal AUP og tilbudt RHF-AUP for tabelekleucel.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 32,6 millioner NOK
Avtalepris mottatt 04.12.2026 inkl. mva.	

## Alternativ prisavtale

### Bakgrunn

Behandling med tabelekleucel er heftet med stor usikkerhet, både med hensyn til forventet nyttegevinst sammenlignet med dagens behandling og forventet ressursbruk per pasient knyttet til variasjon i antall behandlingssykluser en pasient har behov for kombinert med høy kostnad for hver enkelt behandlingssyklus.

En pasient trenger minst to behandlingssykluser for et vellykket behandlingsopplegg, forutsatt at pasienten oppnår fullstendig respons (CR) ved begge syklusene. Ved dårligere oppnådd respons enn CR på første behandlingssyklus er det behov for tre eller flere behandlingssykluser, så lenge pasienten tåler det. I den kliniske studien som lå til grunn for EMA-godkjenningen til tabelekleucel



var gjennomsnittlig antall behandlingssykluser per pasient 2,56, men enkelte pasienter fikk opp til 5-6 behandlingssykluser, noen uten å oppnå respons på behandlingen.

Behandlingsalgoritmen til tabelekleucel resulterer i praksis i at jo dårligere respons en pasient oppnår av behandlingen, jo flere behandlingssykluser vil pasienten trenge for å potensielt finne en HLA-restriksjon som gir ønsket effekt, som igjen resulterer i vesentlig høyere behandlingstkostnader.

Leverandør har foreslått en avtale basert på et pristak per pasient. Avtalen medfører at kun de innledende behandlingssykluserne til den enkelte pasient utløser fakturering til avtalt flat rabatt, og samtlige ytterligere behandlingssykluser som bestilles til pasienten etter at syklustaket er nådd leveres kostnadsfritt. I praksis vil dette føre til et pristak per pasient, med en maksimal legemiddelkostnad for tabelekleucel som ikke kan overskrides, uavhengig av hvor mange behandlingssykluser pasienten faktisk ender med å motta.

#### Konseptgodkjenning

Vi viser til sak i interregionalt fagdirektørmøte 16.03.2026, hvor det blir gitt tilslutning til at Sykehusinnkjøp skulle gå videre med den foreslåtte pristak per pasient-avtalen.

#### Sykehusinnkjøp HF sin vurdering

Sykehusinnkjøp vurderer at den tilbudte alternative prisavtalen fører til vesentlig lavere legemiddelkostnader enn pristilbudet som lå til grunn ved beslutning om å ikke innføre tabelekleucel i september 2025. Dessuten vil syklustaket gi en betydelig reduksjon i usikkerheten rundt ressursbruken ved behandlingen, slik at ressursbruken til enkeltpasienter ikke vil bli uforholdsmessig stor som en direkte følge av at behandlingen ikke gir ønsket effekt.

Selv om avtalen reduserer den økonomiske usikkerheten av behandling med tabelekleucel, så vil den i seg selv ikke påvirke den grunnleggende usikkerheten knyttet til nytten av behandlingen. I fravær av reelle beregninger av kostnadseffektivitet ved behandlingen, så er det ikke mulig å konkludere hvorvidt den foreslåtte avtalen resulterer i at behandlingen oppfyller prioriteringskriteriene, selv om DMP vurderer at de veiledende kriteriene for særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand trolig er oppfylt for en stor andel av pasientpopulasjonen.

#### Utforming av foreslått avtale

Foreliggende tilbud til alternativ avtale bygger på en forutsetning om at kun [REDACTED] behandlingssykluser som administreres til den enkelte pasient vil utløse betaling, og alle eventuelle overskytende sykluser som bestilles etter dette vil være kostnadsfrie. Med gjeldende tilbud blir det effektive pristaket per pasient da [REDACTED] (RHF-AUP, inkl. mva), tilsvarende prisen [REDACTED] behandlingssykluser. Ved bestilling av ny syklus etter at syklustaket er nådd, vil leverandør sende ut en «null-faktura», dvs. en faktura på det fulle beløpet sammen med en kreditnota på det motsvarende beløpet.

Detaljer om utforming og oppfølging av avtalen vil inngå som et eget bilag til rammeavtalen, og det er enighet mellom leverandør og Sykehusinnkjøp om avtaleteksten.



## Avtaleverk for gen- og celleterapi

Etter eventuell innføring av tabelecleucel har det interregionale fagdirektørmøtet den 18.11.2024 bestemt at behandlingen skal være begrenset til å administreres ved Oslo Universitetssykehus HF og Haukeland Universitetssjukehus HF.

Det foreligger overordnet enighet om innholdet i avtaleverket for gen- og celleterapi mellom Oslo Universitetssykehus, Sykehusapotekene HF, Haukeland Universitetssjukehus, Sjukehusapoteka Vest og leverandøren Pierre Fabre, som regulerer særlige forhold knyttet til Ebvallo. Avtalen vil ferdigstilles og signeres når eventuell beslutning om innføring av Ebvallo i spesialisthelsetjenesten foreligger.

## Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom tabelecleucel blir besluttet innført av Beslutningsforum 15.06.2026 kan ny pris på legemiddelet gjelde fra 01.08.2026. Faktisk oppstartstidspunkt for behandlingen vil avhenge av at leveranseavtalen er ferdigforhandlet og inngått, og at andre evt. nødvendige forberedelser for å ta i bruk legemidlet er gjennomført.

## Informasjon om refusjon av tabelecleucel (Ebvallo) i andre land

Sverige: Besluttet innført 05.12.2025<sup>2</sup>.

*«NT-rådets rekommendation till regionerna är:*

- *att Ebvallo bör användas till patienter med recidiverande eller refraktärt EpsteinBarr-virus positiv post-transplantation lymfoproliferativ sjukdom (EBV+ PTLD) som har fått minst en tidigare behandling.*

*Tillståndets svårighetsgrad är mycket hög. Osäkerheten i den vetenskapliga dokumentationen är mycket hög. Osäkerheten i den hälsoekonomiska värderingen är hög. Förhöjd betalningsvilja har tillämpats utifrån sällsynthet*

*På grund av stora osäkerheter i det medicinska underlaget redovisar TLV känslighetsanalyser i stället för ett grundscenario. I dessa varierar kostnaden per vunnet QALY för Ebvallo mellan 2,8 och 3,9 miljoner kronor jämfört med BSC.»*

Danmark: Besluttet ikke innført 17.11.2024. Medicinrådet revurdering pågår, med forventet dato for beslutning 28.10.2026<sup>3</sup>.

*«Medicinrådet anbefaler ikke tabelecleucel til behandling af Epstein-Barr-virus-positiv posttransplantations-lymfoproliferativ sygdom (EBV+ PTLD) (...).*

*Det er usikkert, hvor meget behandling med tabelecleucel øger overlevelsen hos patienter med EBV+ PTLD sammenlignet med den behandling, patienterne tilbydes i dag (kemoterapi +*

<sup>2</sup>

<https://samverkanlakemedel.se/download/18.9bab5ef19ae7d3307c569a/1764922187359/Ebvallo%20vid%20EBV+%20PTLD%202025-12-05.pdf>

<sup>3</sup> <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/revurderinger/tabelecleucel-ebvallo-epstein-barr-virus-positiv-posttransplantations-lymfoproliferativ-sygdom-ebvplus-ptld>



*rituximab eller rituximab alene). Det skyldes, at datagrundlaget er meget spinkelt, opfølgningstiden er kort, og data for to patientgrupper med meget forskjellig prognose er slået sammen. Samtidig er tabelecleucel en dyr behandling.»*

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): Dokumentasjon til metodevurdering ikke levert.<sup>4</sup>

*«NICE is unable to make a recommendation on tabelecleucel (Ebvallo) for treating post-transplant lymphoproliferative disorder caused by the Epstein-Barr virus. This is because Pierre Fabre Ltd did not provide an evidence submission. We will review this decision if the company decides to make a submission»*

## Oppsummering

R/R EBV+ PTLD er en ultrasjelden tilstand, og pasientene har svært dårlig prognose. DMP har vurdert at veiledende kriteriene for særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand trolig er oppfylt for en stor andel av pasientpopulasjonen, men har ikke grunnlag for å konkludere med dette på gruppenivå.

Legemiddelkostnaden for tabelecleucel er høy, og behandlingsalgoritmen gjør dessuten at kostnaden for enkeltpasienter kan bli svært høy som en direkte følge av at pasienten ikke oppnår ønsket effekt av behandlingen. Sykehusinnkjøp har fremforhandlet en alternativ avtale som vil begrense den økonomiske belastningen knyttet til enkeltpasienter som ikke oppnår ønsket respons, gjennom at det settes et effektivt pristak for legemiddelkostnadene. Usikkerheten knyttet til ressursbruken ved behandlingen er dermed redusert, men den grunnleggende usikkerheten knyttet til effektgevinsten av behandlingen er fortsatt til stede.

Dersom tabelecleucel blir besluttet innført av Beslutningsforum 15.06.2026 kan ny pris på legemiddelet gjelde fra 01.08.2026. Faktisk oppstartstidspunkt for behandlingen vil avhenge av at leveranseavtalen er ferdigforhandlet og inngått, og at andre evt. nødvendige forberedelser for å ta i bruk legemidlet er gjennomført.

Christina Sivertsen  
Fagsjef

Morten Søndena  
Fagrådgiver

---

<sup>4</sup> <https://www.nice.org.uk/guidance/ta923>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	Ikke aktuelt	
Dato for nei-beslutning	22.09.2025	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	04.12.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	15.05.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	235 dager hvorav 79 dager i påvente av ytterligere informasjon og prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 156 dager, inkludert 20 dager i påvente av konseptgodkjenning fra fagdirektørene.	



Møtedato: 15.06.2026

Vår ref.:  
26/00036

Saksbehandler/dir.tlf.:  
Sjur Aulesjord Olsen / 984 21 482

**Sak 086 – 2026 ID2024\_032 Durvalumab (Imfinzi) i kombinasjon med tremelimumab og platinabasert kjemoterapi som førstelinje-behandling hos voksne med metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) uten sensibiliserende EGFR-mutasjoner eller ALK-positive mutasjoner.**

*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\_032 Durvalumab (Imfinzi) i kombinasjon med tremelimumab og platinabasert kjemoterapi som førstelinje-behandling hos voksne med metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) uten sensibiliserende EGFR-mutasjoner eller ALK-positive mutasjoner.

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

Beslutningene som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess, der også menneskelige konsekvenser er vurdert. Beslutningsgrunnlaget er utarbeidet i tråd med prioriteringskriteriene fastsatt av Stortinget. Dersom det tilkommer nye opplysninger som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningene kunne vurderes på nytt.

1. Durvalumab (Imfinzi) innføres i kombinasjon med tremelimumab og platinabasert kjemoterapi som førstelinjebehandling hos voksne med metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) uten sensibiliserende EGFR-mutasjoner eller ALK-positive mutasjoner.
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 01.08.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Stjørdal, 05.06.2026

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:** 04.06.2026

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\_032 Durvalumab (Imfinzi) i kombinasjon med tremelimumab og platinabasert kjemoterapi som førstelinje-behandling hos voksne med metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) uten sensibiliserende EGFR-mutasjoner eller ALK-positive mutasjoner.**

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**

1. Durvalumab (Imfinzi) innføres i kombinasjon med tremelimumab og platinabasert kjemoterapi som førstelinjebehandling hos voksne med metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) uten sensibiliserende EGFR-mutasjoner eller ALK-positive mutasjoner.
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 01.08.2026, 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 29.04.2026 samt godkjent SPC for durvalumab (Imfinzi) og tremelimumab (Imjudo). Metodevurderingen inneholder en kvalitativ vurdering av prioriteringskriteriene nytte, alvorlighet og ressursbruk ved bruk av durvalumab og tremelimumab i kombinasjon med kjemoterapi ved aktuell indikasjon, samt usikkerhet i dokumentasjonsgrunnlaget og budsjettkonsekvenser.

Godkjent indikasjon:

*Durvalumab i kombinasjon med tremelimumab og platinabasert kjemoterapi som førstelinje-behandling hos voksne med metastatisk NSCLC uten sensibiliserende EGFR-mutasjoner eller ALK-positive mutasjoner.*

Andre indikasjoner:

- ID2022\_115: Durvalumab (Imfinzi) og tremelimumab (Imjudo) i kombinasjon som førstelinje-behandling til voksne med avansert eller inoperabel hepatocellulært karsinom (innført 21.10.2024).

Durvalumab er godkjent og innført til en lang rekke indikasjoner, for utfyllende liste vises til Nye metoders hjemmeside.

Dagens standardbehandling i 1. linje for pasienter med metastatisk NSCLC er ifølge nasjonale retningslinjer for behandling av lungekreft et PD-1/PD-L1-antistoff i monoterapi eller i kombinasjon med cytostatika avhengig av PD-L1 uttrykk hos pasienten. Valg av PD-1/PD-L1 antistoff styres av onkologi-anbudet. I det pågående anbudet onkologi 2507 er cemiplimab i kombinasjon med cytostatika rangert som nr. 1 og pembrolizumab i kombinasjon med cytostatika som nr. 2 for pasienter med PD-L1 uttrykk over 1%. For pasienter med PD-L1 < 1% er kun pembrolizumab innført. Sykehusinnkjøps spesialist-gruppe har tidligere konkludert med at cemiplimab og pembrolizumab, begge i kombinasjon med cytostatika, har sammenlignbar effekt.

Ifølge metodevurderingen kan kombinasjonsbehandling bestående av durvalumab, tremelimumab og platinabasert cytostatika erstatte PD-1 eller PD-L1- antistoff i kombinasjon med platinabasert kjemo-terapi.

DMP skriver i metodevurderingen at «*Basert på tilgjengelig dokumentasjon vurderer DMP at det ikke er grunnlag for å konkludere at durvalumab og tremelimumab med kjemoterapi gir større nytte enn dagens standardbehandling. Det kan heller ikke utelukkes at trippelkombinasjonen har dårligere effekt enn pembrolizumab/cemiplimab med kjemoterapi, da de ujusterte indirekte effektsammenligningene indikerer en trend i retning av redusert effekt for trippelkombinasjonen. Videre er det forventet en økt forekomst av immunologiske bivirkninger ved tillegg av CTLA-4-hemming*».

De medisinske fagekspertene vurderer i rapporten at behandling med tremelimumab og durvalumab i kombinasjon med kjemoterapi kan være et alternativ for et selektert fåtall pasienter med god allmenntilstand.

## **Fra metodevurderingsrapporten til DMP**

### **Om sykdommen**

Lungekreft er den vanligste kreftformen i Norden. Det skilles mellom to typer, ikke-småcellet og småcellet lungekreft. Ikke-småcellet er den vanligste og utgjør cirka 85 % av lungekrefttilfellene.

Andelen pasienter med NSCLC som får kurativ behandling øker, men fortsatt blir de fleste diagnostisert i et sykdomsstadium der kurativ behandling ikke er mulig, enten pga. stadium IV (metastatisk) eller i tidligere stadier med negative prognostiske faktorer. Alle pasienter med ikke-småcellet lungekreft skal være testet for PD-L1-uttrykk, og alle ikke-småcellete karsinomer unntatt rene plateepitelkarsinomer bør undersøkes for mutasjoner i EGFR-, BRAF-, KRAS-, MET- og HER2-genene, for translokasjoner av ALK-, ROS1-, NTRK- og RET-genene, samt for fusjonstranskript mellom MET ekson 13 og ekson 15.

### **Pasientgrunnlag i Norge**

I 2024 ble det diagnostisert 3 396 nye tilfeller av lungekreft i Norge, hvorav antall NSCLC tilfeller var anslått til 2717-3056. Omtrent halvparten (44 %) av pasientene med NSCLC diagnostiseres med avansert, metastatisk sykdom og har en dårlig prognose.

De medisinske fagekspertene anslår at 35–120 pasienter årlig kan være aktuelle for behandlingen, men antallet som faktisk vil få trippelkombinasjonen avhenger av individuelle vurderinger.

### **Behandling i norsk klinisk praksis**

Det foreligger nasjonale retningslinjer for behandling av ikke-småcellet lungekreft. Anbefalt førstelinjebehandling i det nasjonale handlingsprogrammet er kombinasjonsbehandling med PD-1- eller PD-L1-antistoff og kjemoterapi for pasienter med PD-L1 uttrykk < 50%, mens for pasienter med PD-L1 uttrykk  $\geq 50$  % anbefales PD-1- eller PD-L1-antistoff som monoterapi.

Det foreligger tilbud for immunoterapi (PD-1 eller PD-L1- antistoff) ved førstelinjebehandling av metastatisk NSCLC. Ved kombinasjonsbehandling av pasienter med PD-L1 uttrykk > 1 % er førstevalget cemiplimab, mens pembrolizumab er andre- og tredjevalg (ulike doseringer). Kombinasjonsbehandling med cemiplimab er innført uten øvre begrensning i PD-L1-uttrykk, mens kombinasjonsbehandling med pembrolizumab er innført for pasienter med PD-L1-uttrykk lavere enn 50 %. For pasienter med PD-L1-uttrykk under 1 %, er det kun kombinasjonsbehandling med pembrolizumab som har indikasjon/ er innført.

Kjemoterapi som brukes i kombinasjonen er paklitaxel og karboplatin hos pasienter med plateepitelkarsinom, og pemetreksed og karboplatin hos pasienter med ikke- plateepitelkarsinom og uten EGFR eller ALK forandringer.

### **Plassering av durvalumab og tremelimumab i kombinasjon med platinumbasert kjemoterapi i behandlingsalgoritmen**

Kombinasjonsbehandling bestående av durvalumab, tremelimumab og platinabasert kjemoterapi vil kunne erstatte PD-1 eller PD-L1- antistoff i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi.

### **Uttrekk fra DMPs vurdering av nytte**

Basert på tilgjengelig dokumentasjon vurderer DMP at det ikke er grunnlag for å konkludere at durvalumab og tremelimumab med kjemoterapi gir større nytte enn dagens standardbehandling. Det kan heller ikke utelukkes at trippelkombinasjonen har dårligere effekt enn pembrolizumab/cemiplimab med kjemoterapi, da de ujusterte indirekte effektsammenligningene indikerer en trend i retning av redusert effekt for trippelkombinasjonen. Videre er det forventet en økt forekomst av immunologiske bivirkninger ved tillegg av CTLA-4-hemming. Eksplorative subgruppeanalyser fra POSEIDON antyder en mulig økt relativ effekt i OS av trippelkombinasjonen hos pasienter med STK11-, KEAP1- eller KRAS-(ko) mutasjoner, samt hos pasienter med lavt eller negativt PD-L1-uttrykk. Evidensgrunnlaget for disse mutasjonene er imidlertid begrenset og basert på post-hoc analyser, og funnene må betraktes som hypotesegenererende.

De medisinske fagekspertene rekruttert til saken vurderer at behandling med tremelimumab og durvalumab i kombinasjon med kjemoterapi kan være et alternativ for et selektert fåtall pasienter med god allmenntilstand. Det kliniske ønsket om å ta i bruk kombinasjonen av durvalumab, tremelimumab og kjemoterapi synes i hovedsak å være basert på den observerte forskjellen mellom durvalumab + kjemoterapi og trippelkombinasjonen i POSEIDON. DMP vurderer imidlertid at denne sammenligningen ikke er relevant da durvalumab + kjemoterapi ikke har vist statistisk signifikant mereffekt sammenlignet med kjemoterapi alene og ekvivalens med pembrolizumab + kjemoterapi ikke er fastslått. De medisinske fagekspertene fremhever også den økte toksisiteten ved trippelkombinasjonen, noe som reiser spørsmål om hvorvidt den potensielle mereffekten er klinisk relevant. Hvem som eventuelt tilbys trippelkombinasjonen vil avhenge av individuelle klinisk vurderinger, der faktorer som alder, skrøpeligheit, komorbiditet og ECOG-status, spiller en avgjørende rolle i behandlingsbeslutninger.

## Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF

*Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør AstraZeneca 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.*

## Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom durvalumab (Imfinzi) og tremelimumab (Imjudo) i kombinasjon med platinumbasert kjemoterapi til aktuell indikasjon blir besluttet innført av Beslutningsforum 15.06.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.08.2026 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

## Informasjon om refusjon av Imfinzi og Imjudo i andre land

Sverige: ingen informasjon.

Danmark: 11.05.2026 vurdering pågår, forventet beslutning 02.09.2026.

Skottland (SMC): ingen informasjon.

England (NICE/NHS): ingen informasjon.

## Oppsummering

Kombinasjonsbehandling med durvalumab, tremelimumab og platinabasert kjemoterapi er [redacted]  
[redacted] enn dagens standard behandling. [redacted]  
[redacted]  
[redacted]

Dersom durvalumab (Imfinzi) og tremelimumab (Imjudo) i kombinasjon med platinumbasert kjemoterapi til aktuell indikasjon blir besluttet innført av Beslutningsforum 15.06.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.08.2026 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

## 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:** 13. mai 2026

## **ID2024\_032: Durvalumab (Imfinzi) og tremelimumab (Imjudo) i kombinasjon med platinumbasert kjemoterapi til førstelinjebehandling hos voksne med metastatisk ikke småcellet lungekreft (NSCLC) uten sensibiliserende EGFR-mutasjoner eller ALK-positive mutasjoner**

### **Bakgrunn**

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 29.04.2026 samt godkjent SPC for durvalumab (Imfinzi) og tremelimumab (Imjudo). Metodevurderingen inneholder en kvalitativ vurdering av prioriteringskriteriene nytte, alvorlighet og ressursbruk ved bruk av durvalumab og tremelimumab i kombinasjon med kjemoterapi ved aktuell indikasjon, samt usikkerhet i dokumentasjonsgrunnlaget og budsjettkonsekvenser.

Godkjent indikasjon:

*Durvalumab i kombinasjon med tremelimumab og platinabasert kjemoterapi som førstelinjebehandling hos voksne med metastatisk NSCLC uten sensibiliserende EGFR-mutasjoner eller ALK-positive mutasjoner.*

Andre indikasjoner:

- ID2022\_115: Durvalumab (Imfinzi) og tremelimumab (Imjudo) i kombinasjon som førstelinjebehandling til voksne med avansert eller inoperabel hepatocellulært karsinom (innført 21.10.2024).

Durvalumab er godkjent og innført til en lang rekke indikasjoner, for utfyllende liste vises til Nye metoders hjemmeside<sup>1</sup>.

Dagens standardbehandling i 1. linje for pasienter med metastatisk NSCLC er ifølge nasjonale retningslinjer for behandling av lungekreft et PD-1/PD-L1-antistoff i monoterapi eller i kombinasjon med

<sup>1</sup> <https://www.nyemetoder.no/metoder/?q=imfinzi>



cytostatika avhengig av PD-L1 uttrykk hos pasienten<sup>2</sup>. Valg av PD-1/PD-L1 antistoff styres av onkologi- anbudet. I det pågående anbudet onkologi 2507 er cemiplimab i kombinasjon med cytostatika rangert som nr. 1 og pembrolizumab i kombinasjon med cytostatika som nr. 2 for pasienter med PD-L1 uttrykk over 1%. For pasienter med PD-L1 < 1% er kun pembrolizumab innført. Sykehusinnkjøps spesialist-gruppe har tidligere konkludert med at cemiplimab og pembrolizumab, begge i kombinasjon med cytostatika, har sammenlignbar effekt.

Ifølge metodevurderingen kan kombinasjonsbehandling bestående av durvalumab, tremelimumab og platinabasert cytostatika erstatte PD-1 eller PD-L1- antistoff i kombinasjon med platinabasert kjemo-terapi.

DMP skriver i metodevurderingen at «Basert på tilgjengelig dokumentasjon vurderer DMP at det ikke er grunnlag for å konkludere at durvalumab og tremelimumab med kjemoterapi gir større nytte enn dagens standardbehandling. Det kan heller ikke utelukkes at trippelkombinasjonen har dårligere effekt enn pembrolizumab/cemiplimab med kjemoterapi, da de ujusterte indirekte effektsammenligningene indikerer en trend i retning av redusert effekt for trippelkombinasjonen. Videre er det forventet en økt forekomst av immunologiske bivirkninger ved tillegg av CTLA-4-hemming».

De medisinske fagekspertene vurderer i rapporten at behandling med tremelimumab og durvalumab i kombinasjon med kjemoterapi kan være et alternativ for et selektert fåtall pasienter med god allmenntilstand.

## Pristilbud

AstraZeneca har 30.04.2026 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
59211	Imfinzi inf kons 50mg/ml, 10 ml	33 743,30 NOK	
502157	Imfinzi inf kons 50mg/ml, 2,4 ml	8 207,90 NOK	
102888	Imjudo inf kons 20mg/ml, 1,25 ml	22 834,50 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] NOK med tilbudt RHF-AUP og 1 763 351 NOK med maks-AUP det første året. Årskostnad for 2. år er [REDACTED] NOK med tilbudt RHF-AUP og 1 319 604 NOK med maks-AUP. Månedskostnaden for første året er [REDACTED] NOK RHF-AUP. Utgifter til cytostatika er ikke inkludert.

Årskostnaden er beregnet med dosering i henhold til SPC:

*Under platinumkjemoterapi:* Tremelimumab 75 mg i kombinasjon med durvalumab 1500 mg og platinumbasert kjemoterapi hver 3. uke (21 dager) i 4 sykluser (12 uker).

*Etter platinumkjemoterapi:* Durvalumab 1500 mg hver 4. uke og histologibasert pemetreksed vedlikeholdsbehandling hver 4. uke. En 5. dose med tremelimumab 75 mg bør gis i uke 16 samtidig med durvalumab dose 6.

Behandlingsvarighet er opptil maks. 5 doser tremelimumab. Durvalumab og pemetreksed behandlingen kan fortsette inntil sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet.

## Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

<sup>2</sup> [Medikamentell behandling i førstelinje - Helsedirektoratet](#)



Sykehusinnkjøp har beregnet legemiddelkostnader for kombinasjonsbehandlingen durvalumab/tremelimumab og sammenlignet med legemiddelkostnader for aktuelle behandlingsalternativer med cemiplimab og pembrolizumab. Kostnader til cytostatika er ikke inkludert.

Legemiddel	Årskostnad maks-AUP inkl. mva. år 1	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva. år 1	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva. år 2
Durvalumab/tremelimumab	1 763 351 NOK		
Cemiplimab 350mg iv. hver 3. uke	1 155 383 NOK		
Pembrolizumab 790mg sc. Hver 6. uke	1 416 709 NOK		

### Budsjettkonsekvenser

De medisinske fagekspertene anslår i metodevurderingen at 35–120 pasienter årlig kan være aktuelle for behandlingen, men antallet som faktisk vil få trippelkombinasjonen avhenger av individuelle vurderinger. DMP har lagt til grunn at 50 pasienter årlig vil tilbys behandlingen og en gjennomsnittlig behandlingsvarighet på 6,5 måneder i budsjettberegningene.

DMP har beregnet følgende budsjettvirkning for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett hvis metoden innføres.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	27 987 540 NOK
Avtalepris mottatt 30.04.2026 inkl. mva.	

### Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom durvalumab (Imfinzi) og tremelimumab (Imjudo) i kombinasjon med platinumbasert kjemoterapi til aktuell indikasjon blir besluttet innført av Beslutningsforum 15.06.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.08.2026 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

### Informasjon om refusjon av Imfinzi og Imjudo i andre land

Sverige: ingen informasjon.

Danmark: 11.05.2026 vurdering pågår, forventet beslutning 02.09.2026.<sup>3</sup>

Skottland (SMC): ingen informasjon.

England (NICE/NHS): ingen informasjon.

### Oppsummering

Kombinasjonsbehandling med durvalumab, tremelimumab og platinabasert kjemoterapi er [redacted] enn dagens standard behandling. [redacted]

<sup>3</sup> <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/durvalumab-imfinzi-plus-tremelimumab-plus-platinbaseret-kemoterapi>



Dersom durvalumab (Imfinzi) og tremelimumab (Imjudo) i kombinasjon med platinumbasert kjemoterapi til aktuell indikasjon blir besluttet innført av Beslutningsforum 15.06.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.08.2026 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Christina Sivertsen  
Fagsjef

Eva Hennem Kolmos  
Medisinsk rådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	17.04.2026	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	17.04.2026	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	30.04.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	13.05.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	26 dager hvorav 13 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 13 dager.	



Møtedato: 15.06.2026

Vår ref.:  
26/00036

Saksbehandler/dir.tlf.:  
Sjur Aulesjord Olsen / 984 21 482

**Sak 087 – 2026 ID2025\_096 Amivantamab (Rybrevant) subkutan formulering til bruk for innførte indikasjoner for den intravenøse formuleringen.**

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

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

**Formål**

Vedlagt oversendes sak angående ID2025\_096 Amivantamab (Rybrevant) subkutan formulering til bruk for innførte indikasjoner for den intravenøse formuleringen.

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

Beslutningene som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess, der også menneskelige konsekvenser er vurdert. Beslutningsgrunnlaget er utarbeidet i tråd med prioriteringskriteriene fastsatt av Stortinget. Dersom det tilkommer nye opplysninger som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningene kunne vurderes på nytt.

1. Amivantamab (Rybrevant) innføres som subkutan formulering til bruk for innførte indikasjoner for den intravenøse formuleringen.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Stjørdal, 05.06.2026

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:** 04.06.2026

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

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

## **ID2025\_096 Amivantamab (Rybrevant) subkutan formulering til bruk for innførte indikasjoner for den intravenøse formuleringen.**

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

### **Anbefaling fra fagdirektørene**

1. Amivantamab (Rybrevant) innføres som subkutan formulering til bruk for innførte indikasjoner for den intravenøse formuleringen.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

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

### **Bakgrunn**

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

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

Beslutning: Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Det vises dessuten til anmodning, egnethetsvurdering fra DMP og metodevurdering: ID2024\_019 Amivantamab (Rybrevant) i kombinasjon med karboplatin og pemetreksed til førstelinjebehandling av voksne pasienter med fremskreden ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med aktiverende EGFR Ekson 20- innsettingsmutasjoner.

Godkjent indikasjon:

Den foreliggende saken gjelder innføring av en subkutan formulering av amivantamab til de indikasjonene som allerede er innført for Rybrevant. EMA har godkjent de samme indikasjonene for den subkutane formuleringen som for den intravenøse formuleringen. Godkjenningen ble basert på oppnåelse av non-inferior farmakokinetisk eksponering i forhold til intravenøs amivantamab.

Rybrevant infusjonskonsentrat er markedsført som hetteglass med styrke 350 mg og doseres ut fra vekt.

De subkutane formuleringene av Rybrevant til behandling hver 2. uke fikk MT d. 07.04.2025 og de subkutane formuleringene av Rybrevant til behandling hver 3. og 4. uke ble godkjent i EMA d. 23.02.2026. Administrasjonstid er ≤5 minutter. Behandlingslengden for subkutan forventes å være lik infusjon.

Ifølge egnethetsvurderingen er subkutan administrering assosiert med færre infusjonsrelaterte bivirkninger, enklere håndtering og forventes å bli foretrukket som førstevalg ved forskrivning av amivantamab i norsk klinisk praksis. Eventuelle besparelser knyttet til bivirkningshåndtering vil imidlertid trolig være små i forhold til de totale legemiddelkostnadene.

Amivantamab intravenøs formulering er innført til følgende indikasjon:

- Rybrevant (iv.) i kombinasjon med karboplatin og pemetreksed til førstelinjebehandling av voksne med fremskreden NSCLC med aktiverende EGFR ekson 20-innsettingsmutasjoner. (ID2024\_019, innført 25.08.2025)

På Beslutningsforum for Nye metoder d. 27.04.2026 ble amivantamab både i subkutan og intravenøs formulering innført til følgende indikasjon:

- Amivantamab (Rybrevant) og lazertinib (Lazcluze) i kombinasjon for førstegangsbehandling av voksne pasienter med fremskreden NSCLC med EGFR ekson 19-deleksjoner eller ekson 21 L858R-substitusjonsmutasjoner. (ID2025\_006, innført 27.04.2026 med både iv. og sc. formulering)

Andre godkjente indikasjoner og status i Nye metoder for amivantamab:

- Rybrevant i kombinasjon med karboplatin og pemetreksed til behandling av voksne med fremskreden NSCLC med EGFR ekson 19-delesjoner eller ekson 21-L858R-substitusjonsmutasjoner etter at tidligere behandling, inkl. en EGFR-tyrosinkinasehemmer (TKI), har mislyktes. (Ikke registrert i Nye Metoder)
- Rybrevant som monoterapi til behandling av voksne med fremskreden NSCLC med aktive-rende EGFR ekson 20-innsettingsmutasjoner, etter at platinabasert behandling har mislyktes. (ID2021\_107, besluttet ikke innført 19.06.2023)

### **Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF**

*Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør Johnson & Johnson 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.*

### **Administrasjonskostnader**

Amivantamab s.c. er ikke beregnet til hjemmebruk, og det vil derfor tilkomme administrasjonskostnader for helseforetakene både for den intravenøse og den subkutane formuleringen av

amivantamab. Det antas at begge formuleringer vil administreres på poliklinikk, slik at det heller ikke blir forskjell mht. reiseutgifter.

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

Administrasjon – intravenøs: 3 620 NOK.

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

Administrasjon – subkutan formulering: 266 NOK.

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

### **Betydning for fremtidig anskaffelse**

Dersom amivantamb sc. blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 15.06.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

### **Informasjon om refusjon av Rybrevant (amivantamab) i andre land**

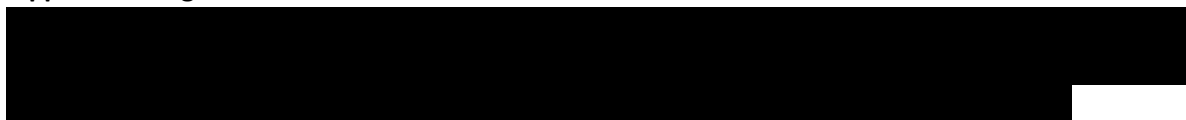
Sverige: 28.11.2025 NT-rådets rekommendation till regionerna är: • att Rybrevant i kombination med karboplatin och pemetrexed bör användas som första linjens behandling vid icke-småcellig lungcancer med mutation i exon 20 (det fremgår ikke om subkutanformulering er inkludert).

Danmark: 26.03.2025 Medicinrådet **anbefaler ikke** amivantamab i kombination med carboplatin og pemetrexed til førstelinjebehandling af voksne patienter med fremskreden ikke-småcellet lungekræft med aktiverende epidermal vækstfaktorreceptor (EGFR) exon 20-insertionsmutationer.

Skottland (SMC): 08.12.2025 **amivantamab (Rybrevant®)** is accepted for use within NHSScotland. (Det fremgår ikke om det både er intravenøs og subkutan formulering som er innført)

England (NICE/NHS): In progress. Expected publication date 28.05.2026.

### **Oppsummering**



Ifølge egnethetsvurderingen er subkutan administrering assosiert med færre infusjonsrelaterte bivirkninger, enklere håndtering og forventes å bli foretrukket som førstevalg ved forskrivning av amivantamab i norsk klinisk praksis.

Dersom amivantamb sc. blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 15.06.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

### **Vedlegg**

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

# 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:** 21. mai 2026

## **ID2025\_096: Amivantamab (Rybrevant) - Subkutan formulering til bruk for innførte indikasjoner for den intravenøse formuleringen.**

### **Bakgrunn**

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

Beslutning: Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Det vises dessuten til anmodning, egnethetsvurdering fra DMP og metodevurdering fra ID2024\_019 Amivantamab (Rybrevant) i kombinasjon med karboplatin og pemetreksed til førstelinjebehandling av voksne pasienter med fremskreden ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med aktiverende EGFR Ekson 20- innsettingsmutasjoner.

Godkjent indikasjon:

Den foreliggende saken gjelder innføring av en subkutan formulering av amivantamab til de indikasjonene som allerede er innført for Rybrevant. EMA har godkjent de samme indikasjonene for den subkutane formuleringen som for den intravenøse formuleringen. Godkjenningen ble basert på oppnåelse av non-inferior farmakokinetisk eksponering i forhold til intravenøs amivantamab.

Rybrevant infusjonskonsentrat er markedsført som hetteglass med styrke 350 mg og doseres ut fra vekt.

De subkutane formuleringene av Rybrevant til behandling hver 2. uke fikk MT d. 07.04.2025 og de subkutane formuleringene av Rybrevant til behandling hver 3. og 4. uke ble godkjent i EMA d. 23.02.2026. Administrasjonstid er ≤5 minutter. Behandlingslengden for subkutan forventes å være lik infusjon.

Ifølge egnethetsvurderingen er subkutan administrering assosiert med færre infusjonsrelaterte bivirkninger, enklere håndtering og forventes å bli foretrukket som førstevalg ved forskrivning av amivantamab i norsk klinisk praksis. Eventuelle besparelser knyttet til bivirkningshåndtering vil imidlertid trolig være små i forhold til de totale legemiddelkostnadene.



Amivantamab intravenøs formulering er innført til følgende indikasjon:

- Rybrevant (iv.) i kombinasjon med karboplatin og pemetreksed til førstelinjebehandling av voksne med fremskreden NSCLC med aktiverende EGFR ekson 20-innsettingsmutasjoner. (ID2024\_019, innført 25.08.2025)

På Beslutningsforum for Nye metoder d. 27.04.2026 ble amivantamab både i subkutan og intravenøs formulering innført til følgende indikasjon:

- Amivantamab (Rybrevant) og lazertinib (Lazcluze) i kombinasjon for førstegangsbehandling av voksne pasienter med fremskreden NSCLC med EGFR ekson 19-deleksjoner eller ekson 21 L858R-substitusjonsmutasjoner. (ID2025\_006, innført 27.04.2026 med både iv. og sc. formulering)

Andre godkjente indikasjoner og status i Nye metoder for amivantamab:

- Rybrevant i kombinasjon med karboplatin og pemetreksed til behandling av voksne med fremskreden NSCLC med EGFR ekson 19-delesjoner eller ekson 21-L858R-substitusjonsmutasjoner etter at tidligere behandling, inkl. en EGFR-tyrosinkinasehemmer (TKI), har mislyktes. (Ikke registrert i Nye Metoder)
- Rybrevant som monoterapi til behandling av voksne med fremskreden NSCLC med aktive-rende EGFR ekson 20-innsettingsmutasjoner, etter at platinabasert behandling har mislyktes. (ID2021\_107, besluttet ikke innført 19.06.2023)

## Pristilbud

Johnson & Johnson har 13.05.2026 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
480421	Rybrevant inj 1600mg/10ml	60 187,30 NOK	
396563	Rybrevant inj 2240mg/14ml	84 247,70 NOK	
421062	Rybrevant inj 2400mg/15ml	90 718,00 NOK	
110768	Rybrevant inj 3520mg/22ml	133 036,20 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 1 727 671 NOK med maks AUP for 1. året, årskostnaden for påfølgende år er [redacted] med tilbudt RHF-AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering med en opptrappingsfase og deretter amivantamab 2400mg sc. hver 3 uke i henhold til SPC. Månedskostnaden for Rybrevant er [redacted] RHF-AUP. Beregningene er for en standard pasient på 75 kg.

## Administrasjonskostnader

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

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



Administrasjon – intravenøs: 3 620 NOK.

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

Administrasjon – subkutan formulering: 266 NOK.

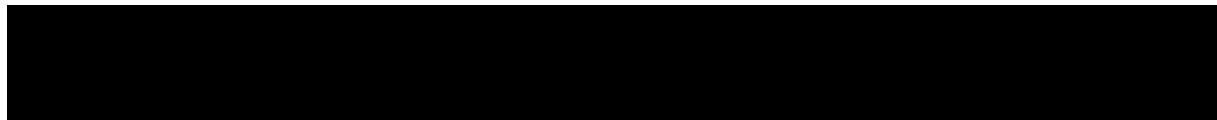
Inkluderer tidskostnad for administrasjon av sykepleier, kostnader til engangsutstyr og overheadkostnader på 25 %. Det er antatt 0 NOK i arbeidskostnader fra sykehusapotek og 0 NOK i kostnader til tilsetningsstoffer.

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

Legemiddel	Årskostnad år 1 RHF-AUP inkl. mva	Årskostnad år 1 RHF-AUP inkl. mva og adm. kost	Årskostnad år 2 RHF-AUP inkl. mva	Årskostnad år 2 RHF-AUP inkl. mva og adm.kost
Sc. amivantamab				
hver 3. uke (<80kg)				
hver 3. uke (>80kg)				
Iv. amivantamab				
hver 3. uke (<80kg)				
hver 3. uke (>80kg)				

### Kostnadseffektivitet

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



metodevurderingen fra ID2024\_019 har DMP estimert at ca. 24% av pasientene er >80kg.

### Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

I metodevurderingen fra ID2024\_019<sup>1</sup> ble det anslått at 10 nye pasienter vil starte behandling årlig, og at 16 pasienter vil behandles med amivantamab i det femte budsjettåret. Siden pasientpopulasjon allerede har tilgang til intravenøs behandling med amivantamab vil budsjettkonsekvensene trolig



### Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom amivantamb sc. blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 15.06.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

<sup>1</sup> [id2024\\_019\\_amivantamab-rybrevant-nsclc---metodevurdering---offentlig-versjon.pdf](#)



## Informasjon om refusjon av Rybrevant (amivantamab) i andre land

Sverige: 28.11.2025 NT-rådets rekommendation till regionerna är: • att Rybrevant i kombination med karboplatin och pemetrexed bör användas som första linjens behandling vid icke-småcellig lungcancer med mutation i exon 20<sup>2</sup> (det fremgår ikke om subkutanformulering er inkludert).

Danmark: 26.03.2025 Medicinrådet **anbefaler ikke** amivantamab i kombination med carboplatin og pemetrexed til førstelinjebehandling af voksne patienter med fremskreden ikke-småcellet lungekræft med aktiverende epidermal vækstfaktorreceptor (EGFR) exon 20-insertionsmutationer.<sup>3</sup>

Skottland (SMC): 08.12.2025 **amivantamab (Rybrevant®)** is accepted for use within NHSScotland.<sup>4</sup> (Det fremgår ikke om det bade er intravenøs og subkutan formulering som er innført)

England (NICE/NHS): In progress. Expected publication date 28.05.2026.<sup>5</sup>

## Oppsummering

Ifølge egnethetsvurderingen er subkutan administrering assosiert med færre infusjonsrelaterte bivirkninger, enklere håndtering og forventes å bli foretrukket som førstevalg ved forskrivning av amivantamab i norsk klinisk praksis.

Dersom amivantamb sc. blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 15.06.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Christina Sivertsen  
Fagsjef

Eva Hennem Kolmos  
Medisinsk rådgiver

<sup>2</sup> [Rybrevant Första linjen exon 20 2025-11-28.pdf](#)

<sup>3</sup> [Amivantamab \(Rybrevant\) i kombination med carboplatin og pemetrexed - Lungekræft](#)

<sup>4</sup> [amivantamab \(Rybrevant\)](#)

<sup>5</sup> [Project information | Amivantamab with carboplatin and pemetrexed for untreated EGFR exon 20 insertion mutation-positive advanced non-small-cell lung cancer \[ID5110\] | Guidance | NICE](#)



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 19.01.2026
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	23.01.2026	
Fullstendige opplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	13.05.2026	
Aktuell indikasjon godkjent	23.02.2026	MT
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	21.05.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	122 dager hvorav 110 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 12 dager.	



Møtedato: 15.06.2026

Vår ref.:  
26/00036

Saksbehandler/dir.tlf.:  
Sjur Aulesjord Olsen / 984 21 482

**Sak 088 – 2026 ID2023\_051 Elacestrant (Orserdu) som monoterapi til behandling av postmenopausale kvinner, og menn, med østrogenreseptor (ER)-positiv, HER2-negativ, lokalt avansert eller metastatisk brystkreft med en aktiverende ESR1-mutasjon, og sykdomsprogresjon etter minst én linje med endokrin terapi, inkludert en CDK 4/6-hemmer.**

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

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

**Formål**

Vedlagt oversendes sak angående ID2023\_051 Elacestrant (Orserdu) som monoterapi til behandling av postmenopausale kvinner, og menn, med østrogenreseptor (ER)-positiv, HER2-negativ, lokalt avansert eller metastatisk brystkreft med en aktiverende ESR1-mutasjon, og sykdomsprogresjon etter minst én linje med endokrin terapi, inkludert en CDK 4/6-hemmer.

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

Beslutningene som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess, der også menneskelige konsekvenser er vurdert. Beslutningsgrunnlaget er utarbeidet i tråd med prioriteringskriteriene fastsatt av Stortinget. Dersom det tilkommer nye opplysninger som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningene kunne vurderes på nytt.

1. Elacestrant (Orserdu) innføres som monoterapi til behandling av postmenopausale kvinner, og menn, med østrogenreseptor (ER)-positiv, HER2-negativ, lokalt avansert eller metastatisk brystkreft med en aktiverende ESR1-mutasjon, og sykdomsprogresjon etter minst én linje med endokrin terapi, inkludert en CDK 4/6-hemmer.
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 01.08.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Stjørdal, 05.06.2026

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:** 04.06.2026

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

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

## **ID2023\_051 Elacestrant (Orserdu) som monoterapi til behandling av postmenopausale kvinner, og menn, med østrogenreseptor (ER)-positiv, HER2-negativ, lokalt avansert eller metastatisk brystkreft med en aktiverende ESR1-mutasjon, og sykdomsprogresjon etter minst én linje med endokrin terapi, inkludert en CDK 4/6-hemmer.**

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**

1. Elacestrant (Orserdu) innføres som monoterapi til behandling av postmenopausale kvinner, og menn, med østrogenreseptor (ER)-positiv, HER2-negativ, lokalt avansert eller metastatisk brystkreft med en aktiverende ESR1-mutasjon, og sykdomsprogresjon etter minst én linje med endokrin terapi, inkludert en CDK 4/6-hemmer.
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 01.08.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

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

### **Bakgrunn**

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

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 24.03.2026 samt godkjent SPC for Orserdu. DMP beskriver metodevurderingen som en overordnet vurdering av en kostnad-per-QALY-analyse der behandling med elacestrant sammenlignes med utprøvers valg av endokrin monoterapi, samt en kostnadssammenligning mellom elacestrant og de

to andre relevante komparatorregimene alpelisib + fulvestrant og everolimus + eksemestan.

Godkjent indikasjon:

*ORSERDU monoterapi er indisert til behandling av postmenopausale kvinner, og menn, med østrogenreseptor (ER)-positiv, HER2-negativ, lokalt avansert eller metastatisk brystkreft med en aktiverende ESR1-mutasjon, og sykdomsprogresjon etter minst én linje med endokrin terapi, inkludert en CDK 4/6-hemmer.*

I henhold til indikasjon skal elacestrant kun brukes til behandling av pasienter med aktiverende mutasjoner i ESR1-genet. Det er ikke kjent hvor vanlig forekommende slike mutasjoner er i Norge, men fagekspertene anslår at om lag 40 % av norske pasienter med metastatisk brystkreft som har progrediert etter endokrin behandling kan ha en slik mutasjon.

Flere ulike behandlingsregimer er aktuelle som andrelinjebehandling for pasientpopulasjonen med ER-positiv, HER2-negativ lokalt avansert eller metastatisk brystkreft, inkludert endokrin monoterapi (hovedsakelig aromatasehemmer eller fulvestrant), alpelisib i kombinasjon med fulvestrant (kun ved tumor med PIK3CA-forandringer) og everolimus i kombinasjon med eksemestan. Basert på innspill fra fagekspertene vurderer DMP at alle disse regimene er omtrent like relevante i norsk klinisk praksis, men de påpeker samtidig at bruken av fulvestrant som monoterapi sannsynligvis er synkende.

DMP beskriver metodevurderingen som en overordnet vurdering av en kostnad-per-QALY-analyse basert på en direkte sammenlignende studie mellom elacestrant og utprøvers valg av endokrin monoterapi, hvor DMP kun har endret kurvevalg for fremskriving av PFS og OS til det de mener er mest plausibelt, uten å gjøre øvrige endringer.

DMP mottok også to ulike indirekte sammenligninger mellom elacestrant og komparatorerne alpelisib + fulvestrant og everolimus + eksemestan. Ettersom DMP vurderte at disse analysene ikke var av tilstrekkelig kvalitet til å belyse kostnadseffektivitet, har DMP kun gjort en ren prissammenligning mellom elacestrant og disse to komparatorregimene.

Alpelisib i kombinasjon med fulvestrant er tidligere besluttet innført til behandling av postmenopausale kvinner, samt menn, med hormonreseptor (HR)-positiv, human epidermal vekstfaktorreseptor 2 (HER2)-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft med en PIK3CA-mutasjon, etter sykdomsprogresjon etter endokrin behandling som monoterapi (ID2019\_070, innført dato 23.05.2022).

Det foreligger ingen metodevurdering eller beslutning om bruk av everolimus i kombinasjon med eksemestan ved aktuell indikasjon.

Eksemestan og fulvestrant finansieres begge gjennom folketrygden via blåreseptordningen.

Kapivasertib (Truqap) er tidligere besluttet ikke innført til en populasjon som delvis overlapper med den som omtales i dette prisnotatet: Kapivasertib i kombinasjon med fulvestrant til behandling av voksne med østrogenreseptor (ER)-positiv, HER2-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft med én eller flere PIK3CA/AKT1/PTEN-forandringer etter tilbakefall eller progresjon under eller etter et endokrin-basert regime (ID2024\_010, beslutningsdato 16.06.2025). Etter anmodning fra leverandøren, har imidlertid Bestillerforum 23.01.2026 gitt oppdrag om en revurdering av kapivasertib ved ovennevnte indikasjon.

## Fra metodevurderingsrapporten til DMP

### Om sykdommen

Brystkreft er en heterogen sykdom og karakteriseres ved et svært variert forløp. Lokalavansert og metastatisk brystkreft er de mest avanserte formene. Ved metastatisk kreft har kreften spredt seg til andre deler av kroppen, som oftest lunger, lever, hjerne og skjelett. Det finnes ingen kurativ behandling ved metastatisk brystkreft og fem års relativ overlevelse for pasienter med fjernspredning var 44,4 % i perioden 2020–2024. Østrogenreseptor  $\alpha$  (ER) er en nukleær hormonreseptor som driver tumorutvikling ved ER-positiv brystkreft, og er derfor mål for ulike endokrine behandlinger, inkludert elacestrant. Mutasjoner i østrogenreseptor-genet (ESR) utvikles ofte som følge av eksponering for aromatasehemmer (AI) og er sjelden forekommende ved tidlig brystkreft, men forekommer oftere ved HR-positiv metastatisk brystkreft.

### Pasientgrunnlag i Norge

Pasientgrunnlaget er usikkert og er anslått med bakgrunn i data fra Kreftregistret og andre publikasjoner, samt innspill fra de medisinske fagekspertene. Omtrent 600 - 650 brystkreftpasienter utvikler metastatisk brystkreft årlig i Norge, og omtrent 76 % av brystkreft er ER+ HER2-. 73,9 % av pasienter med stadium IV ER+HER2- brystkreft mottok en CDK4/6 hemmer i 2024, og omtrent halvparten av disse vil være aktuelle for endokrin behandling i andre linje eller senere. En del nyere publikasjoner (1-3), anslår andelen ESR1-muterte til 40 %. Basert på dette, legger DMP til grunn at omtrent 70 pasienter kan være aktuelle for metoden i Norge årlig.

### Behandling i norsk klinisk praksis

Lokalt avansert eller metastatisk, ER-positiv, HER2-negativ brystkreft behandles individuelt. Aktuelle behandlingsformer er strålebehandling, endokrin behandling samt annen målrettet behandling og kjemoterapi. Pasienter som er aktuelle for behandling med elacestrant vil som oftest ha fått én tidligere behandlingslinje i form av endokrin behandling (stort sett aromatasehemmer) kombinert med en CDK4/6 hemmer. De medisinske fagekspertene vurderer at dagens behandlingsoalternativer for de fleste pasienter, er fulvestrant monoterapi, alpelisib + fulvestrant, eller everolimus + eksemestan, med omtrent lik fordeling mellom alternativene. Et fåtall av pasientene vil kunne være aktuelle for behandling med elacestrant også i senere linjer, det vil si etter endokrine behandlinger eventuelt kombinert med målrettet behandling, og eventuelt også etter en runde med kjemoterapi. Analyse for ESR1-mutasjon vil måtte utføres for å selektene aktuelle pasienter. Basert på innspill fra de medisinske fagekspertene, antas det at analyse for ESR1-mutasjon kan implementeres med tester som allerede utføres i dag, og dermed forventes det ingen store endringer i testpraksis.

### DMPs oppsummering av nytte

Effekt og sikkerhet av elacestrant sammenlignet med utprøvers valg av endokrin monoterapi (fulvestrant, anastrozol, letrozol eller eksemestan) til behandling av postmenopausale kvinner og menn med østrogenreseptor (ER)-positiv, HER2-negativ, lokalt avansert eller metastatisk brystkreft med en aktiverende ESR1-mutasjon, og sykdomsprogresjon etter minst én linje med endokrin terapi, inkludert en CDK4/6-hemmer, er evaluert i den randomiserte, åpne, multisenter studien EMERALD. For å være med i studien måtte pasientene vurderes av utprøver som egnede kandidater for endokrin monoterapi. Pasienter ble ekskludert ved symptomatisk metastatisk visceral sykdom (inkludert blant annet utbredt leveraffeksjon, ubehandlede eller progressive CNS-metastaser), samtidig hjertesykdom, eller ved alvorlig nedsatt leverfunksjon. Resultater er basert på data fra en subgruppe på 228 pasienter med dokumentert aktiverende ESR1-mutasjon (MT-populasjonen). Medianalder var 63,5 år. De fleste pasientene var hvite (82 %). Ingen menn ble inkludert. Baseline ECOG-funksjonsstatus var 0 (57 %) eller 1 (43 %). 73 % av pasientene i kontrollarmen mottok fulvestrant som utprøvers valg av endokrin monoterapi. Median varighet av eksponering for elacestrant var 2,8 måneder (variasjonsbredde: 0,43 til 24,87).

Resultatene fra EMERALD-studien viser at for pasientene omfattet av godkjent indikasjon, forlenger elacestrant median progresjonsfri overlevelse (PFS) med 1,9 måneder sammenlignet med endokrin

monoterapi. Ved datakutt for analyse av PFS (median oppfølgingstid 14 måneder) hadde 54 % av pasienter i intervensjonsarmen opplevd progresjon, mot 69 % i kontrollarmen. Median PFS var 3,78 måneder (95 % KI: 2,17 – 7,26) i intervensjonsarmen sammenlignet med 1,87 måneder (95 % KI: 1,87- 2,14) i kontrollarmen, HR 0,546 (95 % KI 0,387 – 0,768). Totaloverlevelse (OS) ved endelig OS-analyse (median oppfølgingstid ca. 27 måneder) viste ikke statistisk forbedret overlevelse med elacestrant; median OS 24,18 måneder (95 % KI 20,53 – 28,71) sammenlignet med 23,49 måneder (95 % KI 15,64 – 29,90) i kontrollarmen, HR 0,903 (95 % KI 0,629 – 1,298). EMA har vurdert at dataene ikke tyder på at elacestrant gir en forverring i totaloverlevelse. En post-hoc definert subgruppeanalyse ved et senere datakutt av pasientene omfattet av indikasjonen, og som i tillegg hadde mottatt  $\geq 12$  måneder med tidligere CDK4/6 inhibitor + endokrin behandling, viste median PFS på 8,61 måneder (95 % KI: 4,14 – 10,84) i elacestrantgruppen og 1,91 måneder (95 % KI: 1,87- 3, 68) i kontrollgruppen, HR 0,410 (95 % KI 0,262 – 0,634). Post-hoc analysen viste ingen forbedring i overlevelse med elacestrant: median OS var 27,73 måneder (95 % KI 21,49 – 31,93) med elacestrant mot 27,66 måneder (95 % KI 16,95 – 32,62) i kontrollgruppen.

I tillegg til endokrin monoterapi, er alpelisib i kombinasjon med fulvestrant, og everolimus i kombinasjon med eksemestan eller fulvestrant, vurdert å være relevante komparatorer. De rekrutterte medisinske fageksperter har anslått omtrent lik fordeling mellom fulvestrant monoterapi, alpelisib + fulvestrant og everolimus + eksemestan for relevant pasientpopulasjon i dagens norske kliniske praksis, men påpeker samtidig at bruken av fulvestrant monoterapi sannsynligvis er synkende. Det er ikke gjennomført kliniske studier som sammenligner effekten og sikkerheten av elacestrant mot kombinasjonsregimene. Firma leverte innledningsvis indirekte effektsammenligninger av elacestrant mot hver av komparatorene i form av to såkalt ikke-ankrede MAIC. DMP har vurdert at disse ikke er egnet til å belyse relativ effekt i foreliggende metodevurdering, og presenterer derfor ikke resultater fra de indirekte sammenligningene. Vi vet derfor ikke hvordan effekten av elacestrant er sammenlignet med alpelisib + fulvestrant eller everolimus + eksemestan.

Sikkerhetsprofilen til elacestrant er sammenlignbar med andre endokrine behandlinger, bortsett fra betydelig økt forekomst av gastrointestinale bivirkninger som kvalme (35 % vs. 16 % med fulvestrant og 25 % med aromatasehemmer) og oppkast (19 % vs. 7,5 % med fulvestrant og 10,3 % med aromatasehemmer). I EMERALD var de vanligste bivirkningene med elacestrant av grad  $\geq 3$  kvalme (2,7 %), økt ASAT (2,7 %), økt ALAT (2,3 %), anemi (2 %), ryggsmerte (2 %) og skjelettsmerte (2 %). Alvorlige bivirkninger rapportert hos  $\geq 1$  % av pasientene inkluderte kvalme, dyspné og venøs tromboembolisme. Seponering av behandlingen på grunn av behandlingsrelaterte uønskede hendelser forekom hos 6,3 % av pasientene i intervensjonsarmen og 4,4 % av pasientene i kontrollarmen i EMERALD.

#### **Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF**

*Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør Menarini Stemline 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.*

#### **Betydning for fremtidig anskaffelse**

Dersom elacestrant blir besluttet innført av Beslutningsforum 15.06.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.08.2026 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

#### **Informasjon om refusjon av elacestrant (Orserdu) i andre land**

Sverige: «NT-rådet har 2023-08-23 besluttet att Orserdu kan bedömas regionalt. NT-rådet kommer inte att ge en rekommendation till regionerna om dess användning.»

Danmark: Ingen beslutning identifisert.

Skottland (SMC): Besluttet ikke innført 10.11.2025.

*«elacestrant (Korserdu®) is not recommended for use within NHSScotland.*

*The submitting company did not present a sufficiently robust economic analysis to gain acceptance by SMC.»*

England (NICE/NHS): Besluttet innført 05.02.2025.

*«Elacestrant is recommended as an option for treating oestrogen receptor (ER)-positive HER2-negative locally advanced or metastatic breast cancer with an activating ESR1 mutation that has progressed after at least 1 line of endocrine treatment plus a cyclin-dependent kinase (CDK) 4 and 6 inhibitor in:*

- *women, trans men and non-binary people who have been through the menopause*
- *trans women and men.*

*Elacestrant is recommended only*

*if:*

- *the cancer has progressed after at least 12 months of endocrine treatment plus a CDK 4 and 6 inhibitor, and*
- *the company provides it according to the commercial arrangement.*

*There are no clinical trials directly comparing elacestrant with standard care. Indirect comparisons with standard care suggest that elacestrant increases how long people have before their breast cancer gets worse.*

*When considering the condition's severity, and its effect on quality and length of life, the most likely cost-effectiveness estimate is within the range that NICE considers an acceptable use of NHS resources. So, elacestrant is recommended.»*

### **Oppsummering**

Den aktuelle pasientpopulasjonen har i dag tilgang på tre ulike behandlingsregimer, som fagekspertene anslår å være omtrent like relevante i norsk klinisk praksis, samtidig som de påpeker at bruken av endokrin fulvestrant som monoterapi sannsynligvis er synkende. DMP har presentert en overordnet vurdering av en innsendt helseøkonomisk analyse mot fulvestrant monoterapi hvor beregnet merkostnad per vunnet QALY er over det som normalt anses som kostnadseffektiv behandling gitt tilstandens alvorlighet. I kostnadssammenligningen mot de to øvrige behandlingsregimene er legemiddelkostnadene for elacestrant [REDACTED] everolimus+eksemestan, [REDACTED] alpelisib+fulvestrant.

Dersom elacestrant blir besluttet innført av Beslutningsforum 15.06.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.08.2026 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

### **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:** 08.05.2026

## **ID2023\_051: Elacestrant (Orserdu) som monoterapi til behandling av postmenopausale kvinner, og menn, med østrogenreseptor (ER)-positiv, HER2-negativ, lokalt avansert eller metastatisk brystkreft med en aktiverende ESR1-mutasjon, og sykdomsprogresjon etter minst én linje med endokrin terapi, inkludert en CDK 4/6-hemmer**

### **Bakgrunn**

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 24.03.2026 samt godkjent SPC for Orserdu. DMP beskriver metodevurderingen som en overordnet vurdering av en kostnad-per-QALY-analyse der behandling med elacestrant sammenlignes med utprøvers valg av endokrin monoterapi, samt en kostnadssammenligning mellom elacestrant og de to andre relevante komparatorregimene alpelisib + fulvestrant og everolimus + eksemestan.

Godkjent indikasjon:

*ORSERDU monoterapi er indisert til behandling av postmenopausale kvinner, og menn, med østrogenreseptor (ER)-positiv, HER2-negativ, lokalt avansert eller metastatisk brystkreft med en aktiverende ESR1-mutasjon, og sykdomsprogresjon etter minst én linje med endokrin terapi, inkludert en CDK 4/6-hemmer.*

I henhold til indikasjon skal elacestrant kun brukes til behandling av pasienter med aktiverende mutasjoner i ESR1-genet. Det er ikke kjent hvor vanlig forekommende slike mutasjoner er i Norge, men fageksperters anslår at om lag 40 % av norske pasienter med metastatisk brystkreft som har progrediert etter endokrin behandling kan ha en slik mutasjon.

Flere ulike behandlingsregimer er aktuelle som andrelinjebehandling for pasientpopulasjonen med ER-positiv, HER2-negativ lokalt avansert eller metastatisk brystkreft, inkludert endokrin monoterapi (hovedsakelig aromatasehemmer eller fulvestrant), alpelisib i kombinasjon med fulvestrant (kun ved tumor med PIK3CA-forandringer) og everolimus i kombinasjon med eksemestan. Basert på innspill fra



fagekspertene vurderer DMP at alle disse regimene er omtrent like relevante i norsk klinisk praksis, men de påpeker samtidig at bruken av fulvestrant som monoterapi sannsynligvis er synkende.

DMP beskriver metodevurderingen som en overordnet vurdering av en kostnad-per-QALY-analyse basert på en direkte sammenlignende studie mellom elacestrant og utprøvers valg av endokrin monoterapi, hvor DMP kun har endret kurvevalg for fremskriving av PFS og OS til det de mener er mest plausibelt, uten å gjøre øvrige endringer.

DMP mottok også to ulike indirekte sammenligninger mellom elacestrant og komparatorerne alpelisib + fulvestrant og everolimus + eksemestan. Etersom DMP vurderte at disse analysene ikke var av tilstrekkelig kvalitet til å belyse kostnadseffektivitet, har DMP kun gjort en ren prissammenligning mellom elacestrant og disse to komparatorregimene.

Alpelisib i kombinasjon med fulvestrant er tidligere besluttet innført til behandling av postmenopausale kvinner, samt menn, med hormonreseptor (HR)-positiv, human epidermal vekstfaktorreseptor 2 (HER2)-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft med en PIK3CA-mutasjon, etter sykdomsprogresjon etter endokrin behandling som monoterapi (ID2019\_070, innført dato 23.05.2022).

Det foreligger ingen metodevurdering eller beslutning om bruk av everolimus i kombinasjon med eksemestan ved aktuell indikasjon.

Eksemestan og fulvestrant finansieres begge gjennom folketrygden via blåreseptordningen.

Kapivasertib (Truqap) er tidligere besluttet ikke innført til en populasjon som delvis overlapper med den som omtales i dette prisnotatet: Kapivasertib i kombinasjon med fulvestrant til behandling av voksne med østrogenreseptor (ER)-positiv, HER2-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft med én eller flere PIK3CA/AKT1/PTEN-forandringer etter tilbakefall eller progresjon under eller etter et endokrin-basert regime (ID2024\_010, beslutningsdato 16.06.2025). Etter anmodning fra leverandøren, har imidlertid Bestillerforum 23.01.2026 gitt oppdrag om en revurdering av kapivasertib ved ovennevnte indikasjon.

## Pristilbud

Menarini Stemline har 05.05.2026 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
461067	Orserdu, 86 mg, 28 tabletter	42 953,30 NOK	
403194	Orserdu, 345 mg, 28 tabletter	128 781,40 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 1 678 756 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering én tablett à 345 mg daglig i henhold til SPC. Månedskostnaden for Orserdu er [redacted] RHF-AUP.

Behandling skal fortsette så lenge klinisk nytte observeres eller til uakseptabel toksisitet oppstår.



## Kostnadseffektivitet

DMP har estimert merkostnad per vunnet QALY for elacestrant sammenlignet med endokrin monoterapi, basert på en direkte sammenlignende studie. Resultatet er vist i tabellen under. Absolutt prognosetap er anslått til 17 QALYs, basert på samme forutsetninger som den øvrige analysen.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Avtalepris mottatt 05.05.2026 uten mva.	

For ytterligere kontekstualisering har DMP gjort en ren prissammenligning mellom elacestrant monoterapi og de to øvrige relevante komparatorregimene alpelisib + fulvestrant, og everolimus + eksemestan. Beregningene tar utgangspunkt i en gjennomsnittlig behandlingsvarighet på 6 måneder, tilsvarende omtrent 7 28-dagers behandlingssykluser, for alle behandlingene. Resultatet av kostnadssammenligningen er vist i tabellen under.

Behandling	Legemiddelkostnader per pasient for 7 behandlingssykluser, RHF-AUP inkl. mva
Elacestrant monoterapi	
Alpelisib + fulvestrant	
Everolimus + eksemestan	

I DMPs beregning er merkostnad per vunnet QALY for elacestrant sammenlignet med endokrin monoterapi

Samtidig er legemiddelkostnadene for elacestrant everolimus+eksemestan alpelisib+fulvestrant.

## Budsjettkonsekvenser

Basert på tilgjengelige data og innspill fra fageksperter, anslår DMP at om lag 70 pasienter årlig kan være aktuelle for behandling med elacestrant monoterapi, dersom behandling blir besluttet innført. I budsjettberegningene antar DMP dessuten at pasientene i dag er likt fordelt mellom de tre ulike komparatorregimene, og at behandlingene har en gjennomsnittlig varighet på 6 måneder.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 48,2 millioner NOK
Avtalepris mottatt 05.05.2026 inkl. mva.	

## Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom elacestrant blir besluttet innført av Beslutningsforum 15.06.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.08.2026 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.



## Informasjon om refusjon av elacestrant (Orserdu) i andre land

Sverige: «NT-rådet har 2023-08-23 besluttet at Orserdu kan bedømmes regionalt. NT-rådet kommer ikke å gi en rekommendation til regionene om dess anvendning.<sup>1</sup>»

Danmark: Ingen beslutning identifisert.

Skottland (SMC): Besluttet ikke innført 10.11.2025<sup>2</sup>.

*«elacestrant (Korserdu®) is not recommended for use within NHSScotland.*

*The submitting company did not present a sufficiently robust economic analysis to gain acceptance by SMC.»*

England (NICE/NHS): Besluttet innført 05.02.2025<sup>3</sup>.

*«Elacestrant is recommended as an option for treating oestrogen receptor (ER)-positive HER2-negative locally advanced or metastatic breast cancer with an activating ESR1 mutation that has progressed after at least 1 line of endocrine treatment plus a cyclin-dependent kinase (CDK) 4 and 6 inhibitor in:*

- *women, trans men and non-binary people who have been through the menopause*
- *trans women and men.*

*Elacestrant is recommended only if:*

- *the cancer has progressed after at least 12 months of endocrine treatment plus a CDK 4 and 6 inhibitor, and*
- *the company provides it according to the commercial arrangement.*

*There are no clinical trials directly comparing elacestrant with standard care. Indirect comparisons with standard care suggest that elacestrant increases how long people have before their breast cancer gets worse.*

*When considering the condition's severity, and its effect on quality and length of life, the most likely cost-effectiveness estimate is within the range that NICE considers an acceptable use of NHS resources. So, elacestrant is recommended.»*

## Oppsummering

Den aktuelle pasientpopulasjonen har i dag tilgang på tre ulike behandlingsregimer, som fagekspertene anslår å være omtrent like relevante i norsk klinisk praksis, samtidig som de påpeker at bruken av endokrin fulvestrant som monoterapi sannsynligvis er synkende. DMP har presentert en overordnet vurdering av en innsendt helseøkonomisk analyse mot fulvestrant monoterapi hvor beregnet merkostnad per vunnet QALY er over det som normalt anses som kostnadseffektiv behandling gitt tilstandens alvorlighet. I kostnadssammenligningen mot de to øvrige behandlingsregimene er legemiddelkostnadene for elacestrant [redacted] everolimus+eksemestan, [redacted] alpelisib+fulvestrant.

<sup>1</sup> <https://samverkanlakemedel.se/produktinfo/orserdu-elacestrant>

<sup>2</sup> <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/elacestrant-korserdu-full-smc2807/>

<sup>3</sup> <https://www.nice.org.uk/guidance/ta1036>



Dersom elacestrant blir besluttet innført av Beslutningsforum 15.06.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.08.2026 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	02.03.2026	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	06.03.2026	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	05.05.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	08.05.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	67 dager hvorav 60 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 7 dager.	



Møtedato: 15.06.2026

Vår ref.:  
26/00036

Saksbehandler/dir.tlf.:  
Roya Ghobadi  
Sjur Aulesjord Olsen / 984 21 482

**Sak 089 – 2026 ID2025\_048 Kabozantinib (Cabometyx) til behandling av voksne pasienter med ikke-operable eller metastatiske, veldifferensierte ekstrapankreatiske (epNET) og pankreatiske (pNET) neuroendokrine tumorer som har utviklet seg etter minst en tidligere systemisk behandling med unntak av somatostatinanaloger.**

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

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

**Formål**

Vedlagt oversendes sak angående ID2025\_048 Kabozantinib (Cabometyx) til behandling av voksne pasienter med ikke-operable eller metastatiske, veldifferensierte ekstrapankreatiske (epNET) og pankreatiske (pNET) neuroendokrine tumorer som har utviklet seg etter minst en tidligere systemisk behandling med unntak av somatostatinanaloger.

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

Beslutningene som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess, der også menneskelige konsekvenser er vurdert. Beslutningsgrunnlaget er utarbeidet i tråd med prioriteringskriteriene fastsatt av Stortinget. Dersom det tilkommer nye opplysninger som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningene kunne vurderes på nytt.

1. Kabozantinib (Cabometyx) innføres ikke til behandling av voksne pasienter med ikke-operable eller metastatiske, veldifferensierte ekstrapankreatiske (epNET) og pankreatiske (pNET) neuroendokrine tumorer som har utviklet seg etter minst en tidligere systemisk behandling med unntak av somatostatinanaloger.
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Stjørdal, 05.06.2026

Med vennlig hilsen

Jan Frich

Vedlegg: Notat

# Notat

---

**Til:** Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

**Fra:** Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

**Dato:** 04.06.2026

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

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

## **ID2025\_048 Kabozantinib (Cabometyx) til behandling av voksne pasienter med ikke-operable eller metastatiske, veldifferensierte ekstrapankreatiske (epNET) og pankreatiske (pNET) neuroendokrine tumorer som har utviklet seg etter minst en tidligere systemisk behandling med unntak av somatostatinanaloger.**

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**

1. Kabozantinib (Cabometyx) innføres ikke til behandling av voksne pasienter med ikke-operable eller metastatiske, veldifferensierte ekstrapankreatiske (epNET) og pankreatiske (pNET) neuroendokrine tumorer som har utviklet seg etter minst en tidligere systemisk behandling med unntak av somatostatinanaloger.
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.

### **Begrunnelse**

Veldifferensierte neurokrine tumorer oppstår fra hormonproduserende celler og utgjør en sjelden og heterogen gruppe kreftsykdommer, ofte med langvarig sykdomsforløp. Alvorligheten er høy og Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har estimert et absolutt prognosetap på cirka 16 og 17 kvalitetsjusterte leveår (QALY) for henholdvis ekstrapankreatiske (epNET) og pankreatiske (pNET) tumorer.

Pasientene får i dag behandling i flere trinn, med blant annet somatostatinanaloger (syntetiske hormoner som etterligner det naturlige hormonet somatostatin), målrettede legemidler,

radionuklidbehandling og kjemoterapi. Ifølge de medisinske fagekspertene som har deltatt i DMP sin metodevurdering vil kabozantinib primært være et alternativ i senere behandlingslinjer, men før tyngre kjemoterapi. DMP og fagekspertene som har bidratt i metodevurderingsrapporten legger til grunn at om lag 80 pasienter vil være aktuelle for behandling med kabozantinib.

Kabozantinib kan forlenge tiden før sykdommen forverres, men det er ikke vist overlevelsesgevinst for pasientene. Effekten på livskvalitet er usikker, og behandlingen er forbundet med en høy forekomst av alvorlige bivirkninger, blant annet hypertensjon, utmattelse, lungeemboli, oppkast, diaré, kvalme og embolisme.

Det er stor usikkerhet knyttet til dokumentasjonsgrunnlaget. Studien ble avsluttet tidlig, mange pasienter byttet behandling underveis, og sammenligningsgrunnlaget gjenspeiler ikke fullt ut det som er vanlig i norsk klinisk praksis. Dette gjør resultatene mindre overførbare til norsk klinisk praksis, særlig for bruk i senere behandlingslinjer.

Selv med fremforhandlede priser, er prisen altfor høy sett opp mot forventet helsenytte av behandlingen.

På bakgrunn av dette innføres ikke kabozantinib til behandling av voksne pasienter med ikke-operable eller metastatiske, veldifferensierte ekstrapankreatiske (epNET) og pankreatiske (pNET) neuroendokrine tumorer som har utviklet seg etter minst en tidligere systemisk behandling med unntak av somatostatinanaloger.

## Bakgrunn

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

Det har kommet innspill fra fagmiljøet, innspillet er vurdert og publisert på metodesiden.

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 20.04.2026 samt godkjent SPC for Cabometyx. Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har vurdert prioriteringskriteriene alvorlighet, nytte og ressursbruk, samt usikkerhet i dokumentasjonen og budsjettkonsekvenser. Metodevurderingen inneholder en kostnad-per-QALY analyse der behandling med kabozantinib sammenlignes med støttebehandling (BSC) for pasienter med ekstrapankreatiske (epNET) og pankreatiske (pNET) neuroendokrine tumorer.

Godkjent indikasjon:

*CABOMETYX er indisert til behandling av voksne pasienter med ikke-operable eller metastatiske, veldifferensierte ekstrapankreatiske (epNET) og pankreatiske (pNET) neuroendokrine tumorer som har utviklet seg etter minst en tidligere systemisk behandling med unntak av somatostatinanaloger.*

## Fra metodevurderingsrapporten til DMP

### Om sykdommen

Veldifferensierte neuroendokrine karsinomer er sjeldent forekommende, langsomt voksende svulster som oppstår fra hormonproduserende (neuroendokrine) celler. De kjennetegnes av strukturert, organisert vekst samt uttrykk av somatostatinreseptorer (SSTR), noe som gjør dem følsomme for behandling med somatostatinanaloger og SSTR-rettet terapi. epNET forekommer vanligst i mage-tarmkanalen og lungene, mens pNET oppstår i bukspyttkjertelen. Prognosen varierer etter primærlokalisasjon, Ki-67 indeks, hormonproduksjon og utbredelse. Høygradige svulster (basert på mitotisk rate og Ki-67-indeks) har et mer aggressivt forløp og dårlig prognose.

## Pasientgrunnlag i Norge

Det diagnostiseres årlig ca. 580 nye tilfeller av høyt differensierte nevrendokrine svulster (NET). IPSEN anslår at omtrent 34 pasienter årlig (i år 5) vil motta behandling med kabozantinib i aktuell indikasjon dersom metoden innføres. Dette anslaget er noe lavere enn estimatene fra medisinske fageksperter som forventer et pasientantall på mellom 40 og 80 per år.

## Behandling i norsk klinisk praksis

Behandling for ikke-operabel eller metastatisk NET er beskrevet i Helsedirektoratets nasjonale handlingsprogram sist oppdatert i 2026. For pNET inkluderer behandlingen somatostatinanaloger (SSA), «peptide receptor radionuclide therapy» (PRRT), everolimus, sunitinib eller kjemoterapi. For pNET grad 1 og 2 gis ofte SSA først, etterfulgt av PRRT eller kjemoterapi (basert på SSTR-status og tumorprogresjon). Everolimus eller sunitinib gis vanligvis i en senere behandlingslinje. Ved NET grad 3 brukes PRRT som førstelinje (hvis SSTR-positiv sykdom), ellers gis kjemoterapi.

Likartet behandling gis også for epNET. Ved tynntarms NET (siNET) og kolon NET gis SSA som standard i førstelinje og PRRT i andrelinje (hvis tumoren er SSTR positiv), etterfulgt av everolimus i tredje linje. Andre gastrointestinale NET (GINET og rektale NET) følger behandlingen for pNET.

For lunge NETs, anbefales SSA som førstelinje, og PRRT eller everolimus (Ki-67 <20 %) som andrelinje. Kjemoterapi vurderes i enkelte tilfeller, og behandlingen ligner på tilnærmingen for pNET.

Utover tredje linje finnes ingen nasjonale retningslinjer. Behandling består av tyngre kjemoterapi, dersom pasienten tolerer dette. SSA kan gis for symptomlindring.

Ifølge de medisinske fageksperterne vil kabozantinib primært være et alternativ i senere behandlingslinjer, dvs. etter SSA, PRRT og everolimus (epNET) og/eller kapecitabin/temozolomid (CAPTEM, pNET), men før tyngre kjemoterapi. Hvilket alternativ som vil benyttes (kabozantinib, everolimus (om ikke gitt i andre linje) eller sunitinib) vil vurderes individuelt i forhold til sykdom, komorbiditet og bivirkningsprofi. Kabozantinib blir da mest aktuelt som tredje til femte linjes behandling hos pasienter med godt funksjonsnivå. Hos utvalgte pasienter.

## Helseøkonomisk analyse

Beskrivelse av den helseøkonomiske analysen DMP har lagt til grunn	
Populasjon	Voksne pasienter med ikke-operable eller metastatiske, veldifferensierte ekstrapankreatiske (epNET) og pankreatiske (pNET) neuroendokrine tumorer som har utviklet seg etter minst en tidligere systemisk behandling med unntak av somatostatinanaloger.
Intervensjon	Kabozantinib
Komparator	Beste støttebehandling (BSC)
Utfall	QALYs, leveår, ressursbruk
Hovedkilde til effektdata	CABINET, fase 3, randomisert, dobbelblindet, placebokontrollert
Analyseperspektiv	Utvidet helsetjenesteperspektiv
Tidshorison	Livstid, tilsvarende 40 år

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

**Resultater for epNET pasienter, diskontert, maksimal AUP uten mva.**

	Kabozantinib	Beste støttebehandling	Differanse (epNET)
	Kabozantinib	BSC	Differanse
Totale kostnader (NOK)	576 952	160 633	416 318
Totale QALYs Totale leveår	1,66 2,62	1,59 2,62	0,07 0,00
Merkostnad (NOK) per vunnet QALY Merkostnad (NOK) per vunnet leveår			6 353 891 N/A*

\*Det er ikke vist overlevelsesgevinst for pasientene. Det er derfor ikke aktuelt å beregne merkostnad per vunnet leveår.

**Resultater for pNET pasienter, diskontert, maksimal AUP uten mva.**

	Kabozantinib	Beste støttebehandling	Differanse (pNET)
	Kabozantinib	BSC	Differanse
Totale kostnader (NOK)	777 258	146 137	631 121
Totale QALYs Totale leveår	3,01 4,30	2,86 4,30	0,14 0,00
Merkostnad (NOK) per vunnet QALY Merkostnad (NOK) per vunnet leveår			4 481 716 N/A*

\*Det er ikke vist overlevelsesgevinst for pasientene. Det er derfor ikke aktuelt å beregne merkostnad per vunnet leveår.

**Oppsummering av nytte**

Sikkerhet og effekt av kabozantinib ble evaluert i et multisenter, randomisert (2:1), dobbeltblind, placebokontrollert fase 3-studie (CABINET) hos voksne pasienter med ikke-operabel eller metastatisk veldifferensiert pNET (kabozantinib: N = 64; placebo: N = 31) og epNET (kabozantinib: N = 134; placebo: N = 69) som hadde progrediert etter minst én tidligere systemisk behandling, unntatt somatostatinanaloger (SSA). Studien inkluderte en betydelig andel pasienter i andre behandlingslinje (én tidligere linje i tillegg til SSA). Både for pNET og epNET finnes flere etablerte terapier utover førstelinje (+SSA) og det er således ikke klart hvorvidt studiepopulasjonen fullt ut representerer pasienter som har uttømt tilgjengelige behandlingsalternativer. Dermed kan placebo ha vært en suboptimal komparator for en andel av pasientene og nytten observert i studien, og som angis her, kan overestimere reell nytte av behandlingen for populasjonen omfattet av indikasjonen. For en reell sistelinjepopulasjon, der placebo er riktig sammenligningsalternativ, kan nytten muligens vurderes annerledes. Dette diskuteres under avsnittet *Usikkerhet*.

Pasientene ble fordelt i to separate kohorter (epNET og pNET), som ble analysert uavhengig. Behandlingsbytte fra placebo til kabozantinib ved sentralt verifisert sykdomsprogresjon ble først tillatt ved en protokollendring implementert to år etter studien åpnet for innrulling. Ved dette tidspunktet var 80 pasienter inkludert. Studien ble i tillegg stanset tidlig, etter anbefaling fra en uavhengig komité på bakgrunn av en interimanalyse, som viste en signifikant forbedring i utprøvervurdert progresjonsfri overlevelse (PFS). Det ble da åpnet for at samtlige placebopasienter kunne bytte til kabozantinib, uten krav om sentralt bekreftet sykdomsprogresjon. Resultater som benyttes i den helseøkonomiske modellen er fra det primære datakuttet (23.08.2023). Data på totaloverlevelse er presentert for et senere datakutt (04.09.2024), men dette er ikke benyttet i modellen.

Studien viste en signifikant PFS gevinst (primærendepunkt) for kabozantinib, med en hasard rate (HR) på 0,38 (95 % KI: 0,25–0,58) i epNET-kohorten og 0,23 (95 % KI: 0,12–0,42) i pNET-kohorten. Median PFS var 8,48 måneder (95 % KI: 7,46–12,45) for kabozantinib mot 3,98 måneder (95 % KI: 3,02–5,68) for placebo i epNET-kohorten, og 13,83 måneder (95 % KI: 8,87–16,95) for kabozantinib mot 4,47 måneder (95 % KI: 3,02–5,75) for placebo i pNET-kohorten.

Til tross for PFS-fordelen ble det ikke påvist noen signifikant overlevelsesegevinst. Ved det primære datakuttet var HR: 0,86 (95 % KI: 0,56, 1,31) for epNET kohorten og 0,95 (95 % KI: 0,45, 2,00) for pNET kohorten. Tilsvarende tall ved det oppdaterte datakuttet var HR: [redacted] for pNET kohorten. Analyser justert for behandlingsbytte ble presentert basert både på det primære datakuttet og det oppdaterte ad-hoc datakuttet. Ved tidspunktet for det primære datakuttet hadde 58 % av pasientene i begge kohortene byttet over fra placebo til åpen kabozantinib-behandling (29 % i epNET- og 39 % i pNET kohorten) eller mottatt annen antikreftterapi, mens ved den oppdaterte analysen [redacted] IPSEN presenterte to ulike justeringsmetoder (IPCW og RPFT). HR for disse metodene ved det primære datakuttet var hhv. 0,65 (95 % KI: 0,39, 1,07) og 0,84 (95% KI: 0,55, 1,29) for epNET kohorten og 0,74 (95 % KI: 0,36 - 1,52) og 0,89 (95 % KI: 0,43 – 1,87) for pNET-kohorten. Tilsvarende punktestimat for HR ved det oppdaterte datakuttet var hhv. [redacted]

DMP vurderer at kabozantinib gir noe bedre nytte enn placebo, med en estimert økning på henholdsvis 0,14 og 0,07 kvalitetsjusterte leveår (QALY) for pNET og epNET kohortene. Kabozantinib forlenger tiden pasientene forblir progresjonsfrie, men eventuell overlevelsesegevinst er svært usikker og ikke dokumentert. DMP har derfor valgt å sette HR for OS = 1 i sin hovedanalyse.

Sikkerhetsdata viser en høyere andel grad  $\geq 3$  bivirkninger i kabozantinib-gruppen sammenlignet med placebo. De vanligste alvorlige bivirkningene ( $\geq 1$  %) er hypertensjon, utmattelse, lungeemboli, oppkast, diaré, kvalme og embolisme.

#### **Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF**

*Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør IPSEN har bekreftet bruk av gjeldende allerede rabatterte 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.*

#### **Betydning for fremtidig anskaffelse**

Dersom kabozantinib (Cabometyx) blir besluttet innført til relevant indikasjon av Beslutningsforum 15.06.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

#### **Informasjon om refusjon av kabozantinib (Cabometyx) i andre land**

Sverige: Ingen relevant informasjon identifisert

Danmark: pågående vurdering. Forventet dato for beslutning om anbefaling: 24. juni 2026

Skottland (SMC): Ingen relevant informasjon identifisert

England (NICE/NHS): Ingen relevant informasjon identifisert

#### **Oppsummering**

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har vurdert prioriteringskriteriene alvorlighet, nytte og ressursbruk, samt usikkerhet i dokumentasjonen og budsjettkonsekvenser for behandling med kabozantinib. Metodevurderingen inneholder en kostnad-nytte-analyse. Absolutt prognosetap for

epNET og PNET- pasienter er henholdsvis på ca. 16 QALY og ca. 17 QALY. Beregnet merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY) for behandling av pasienter med epNET og pNET med kabozantinb henholdsvis [REDACTED]

#### **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:** 07. mai 2026

## **ID2025\_048: Kabozantinib (Cabometyx) til behandling av voksne pasienter med ikke-operable eller metastatiske, veldifferensierte ekstrapankreatiske (epNET) og pankreatiske (pNET) neuroendokrine tumorer som har utviklet seg etter minst en tidligere systemisk behandling med unntak av somatostatinaloger**

### **Bakgrunn**

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 20.04.2026 samt godkjent SPC for Cabometyx. Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har vurdert prioriteringskriteriene alvorlighet, nytte og ressursbruk, samt usikkerhet i dokumentasjonen og budsjettkonsekvenser. Metodevurderingen inneholder en kostnad-per-QALY analyse der behandling med kabozantinib sammenlignes med støttebehandling (BSC) for pasienter med ekstrapankreatiske (epNET) og pankreatiske (pNET) neuroendokrine tumorer.

Godkjent indikasjon<sup>1</sup>:

*CABOMETYX er indisert til behandling av voksne pasienter med ikke-operable eller metastatiske, veldifferensierte ekstrapankreatiske (epNET) og pankreatiske (pNET) neuroendokrine tumorer som har utviklet seg etter minst en tidligere systemisk behandling med unntak av somatostatinaloger.*

### **Pristilbud**

IPSEN har 04.05.2026 bekreftet følgende priser som grunnlag for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
118175	Cabometyx, tab 20mg, x30 tab	63 654,50 NOK	
126777	Cabometyx, tab 40 mg, x30 tab	63 654,50 NOK	
111502	Cabometyx, tab 60 mg, x30 tab	63 654,50 NOK	

<sup>1</sup> [Cabometyx, INN-Cabozantinib](#)



Dette tilsvarer en årskostnad på om lag [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 774 463 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 60 mg Cabometyx én gang daglig i henhold til SPC. Månedskostnaden for Cabometyx er om lag [redacted] RHF-AUP.

Behandlingen bør fortsette til pasienten ikke lenger har klinisk nytte av behandlingen eller til det oppstår uakseptabel toksisitet.

Tid til behandlingsstopp (TTD) fra CABINET-studien er lagt til grunn for behandlingens lengde i DMPs analyse. For pNET er det lagt til grunn en behandlingens lengde på 8,28 måneder og for epNET 5,37 måneder. Dersom man legger til grunn samme behandlingens lengde som i DMPs analyse vil behandlingens kostnaden med Cabometyx være om lag [redacted] med tilbudt RHF-AUP for pasienter med pNET og om lag [redacted] for pasienter med epNET.

### Kostnadseffektivitet

DMP har i metodevurderingen beregnet kostnad per QALY for kabozantinib sammenlignet med støttebehandling (BSC) for pasienter med ekstrapancreatiske (epNET) og pankreatiske (pNET) neuroendokrine tumorer, som vist i tabellene under.

*Kostnad per vunne kvalitetsjusterte leveår (QALY) og vunne leveår, epNET*

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	6 353 891 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 04.05.2026 uten mva.	[redacted]

*Kostnad per vunne kvalitetsjusterte leveår (QALY) og vunne leveår, pNET*

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	4 481 716 NOK/QALY
Avtalepris mottatt 04.05.2026 uten mva.	[redacted]

DMP har beregnet alvorlighet til pasientene basert på dagens støttebehandling i den helseøkonomiske analysen. Absolutt prognosetap for epNET og pNET- pasienter er henholdsvis på ca. 16 QALY og ca. 17 QALY.

### Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett det femte året etter innføring.

*Forventet budsjettvirkning på spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett av Cabometyx til behandling av epNET (NOK, maksimal AUP inkludert mva.)*

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	37 616 005 NOK
Avtalepris mottatt 04.05.2026 inkl. mva.	[redacted]



Forventet budsjettvirkning på spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett av Cabometyx til behandling av pNET (NOK, maksimal AUP inkludert mva.)

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	7 834 255 NOK
Avtalepris mottatt 04.05.2026 inkl. mva.	

DMP lagt til grunn at 80 pasienter årlig vil få behandling med Cabometyx dersom Cabometyx innføres. Det anslås at 88,4 % av pasientene har epNET, mens de resterende 11,6 % har pNET. Pasientestimatet er også justert for forventet årlig vekst i pasientpopulasjonen. DMP presiserer at pasientantallet er usikkert og kan både være lavere eller høyere.

### Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom kabozantinib (Cabometyx) blir besluttet innført til relevant indikasjon av Beslutningsforum 15.06.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

### Informasjon om refusjon av kabozantinib (Cabometyx) i andre land

Sverige: Ingen relevant informasjon identifisert

Danmark: pågående vurdering. Forventet dato for beslutning om anbefaling: 24. juni 2026<sup>2</sup>

Skottland (SMC): Ingen relevant informasjon identifisert

England (NICE/NHS): Ingen relevant informasjon identifisert

### Oppsummering

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har vurdert prioriteringskriteriene alvorlighet, nytte og ressursbruk, samt usikkerhet i dokumentasjonen og budsjettkonsekvenser for behandling med kabozantinib. Metodevurderingen inneholder en kostnad-nytte-analyse. Absolutt prognosetap for epNET og pNET- pasienter er henholdsvis på ca. 16 QALY og ca. 17 QALY. Leverandør har ikke tilbudt en ny lavere pris. Beregnet merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY) for behandling av pasienter med epNET og pNET med kabozantinib henholdsvis [REDACTED]

Christina Sivertsen  
Fagsjef

Hana Mikami Salyga  
Fagrådgiver

<sup>2</sup> [Cabozantinib \(Cabometyx\) - Neuroendokrine tumorer \(epNET\) og \(pNET\)](#)



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	07.04.2026	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	09.04.2026	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	04.05.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	07.05.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	30 dager hvorav 25 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 5 dager.	



Møtedato: 15.06.2026

Vår ref.:  
26/00036

Saksbehandler/dir.tlf.:  
Sjur Aulesjord Olsen / 984 21 482

**Sak 090 – 2026 ID2025\_106 Mirdametinib (Ezmekly) som monoterapi til behandling av symptomatiske, inoperable pleksiforme neurofibromer (PN) hos pediatriske pasienter med neurofibromatose type 1 (NF1) i alderen 2 år og eldre.**

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

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

**Formål**

Vedlagt oversendes sak angående ID2025\_106 Mirdametinib (Ezmekly) som monoterapi til behandling av symptomatiske, inoperable pleksiforme neurofibromer (PN) hos pediatriske pasienter med neurofibromatose type 1 (NF1) i alderen 2 år og eldre.

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

Beslutningene som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess, der også menneskelige konsekvenser er vurdert. Beslutningsgrunnlaget er utarbeidet i tråd med prioriteringskriteriene fastsatt av Stortinget. Dersom det tilkommer nye opplysninger som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningene kunne vurderes på nytt.

1. Mirdametinib (Ezmekly) innføres som monoterapi til behandling av symptomatiske, inoperable pleksiforme neurofibromer (PN) hos pediatriske pasienter med neurofibromatose type 1 (NF1) i alderen 2 år og eldre.

Følgende vilkår gjelder:

Startkriterier:

- Behandling med mirdametinib skal kun startes av lege ved sykehusavdeling som har erfaring med diagnostisering og behandling av pediatriske pasienter med neurofibromatose type 1.
- Kun pasienter med alvorlige symptomer og stor forventet nytteverdi er aktuelle for behandling, tatt i betraktning potensielle bivirkninger og legemidlets kostnad.
  - Ved PN som klemmer på vitale strukturer som gir klare symptomer, eller gir risiko for å utvikle alvorlige, eventuelt livstruende komplikasjoner. Eksempler inkluderer PN som hindrer luftveier og lunger, blære, tarm, store blodkar til vitale strukturer, medføre synstap eller truer funksjon i armer og ben.
  - Ved alvorlig disfigurering (synlige tumormasser) i ansikt/nakke eller ekstremiteter som oppleves stigmatiserende kan også i enkelte tilfeller anses som alvorlige symptomer, med tanke på livskvalitet.
  - PN eller gliom må være inoperabelt, definert som at det ikke kan fjernes komplett kirurgisk uten risiko for betydelig morbiditet. Dette kan skyldes nærhet til vitale strukturer, innvekst i omkringliggende vev, eller at det er svært vaskularisert. Avgjørelsen om inoperabilitet bør tas av et tverrfaglig team.
  - Pasienter med mikrodelesjoner, en spesiell genfeil som gir klart økt kreftrisiko

(utover den generelle NF1-risikoen) og ofte debuterer med store tumormasser tidlig i livet, kan være aktuelle for behandling.

Stoppkriterier:

- Ved manglende effekt over tid, der tumoren ikke krymper eller stopper å vokse.
  - Behandlingen skal avsluttes ved progresjon av PN. Dette er definert som en økning i PN-volum på  $\geq 20\%$  fra baseline, eller fra beste respons dersom pasienten hadde oppnådd delvis respons.
  - Behandlingen skal stoppes ved utvikling av uakseptabel toksisitet. Dette inkluderer bivirkninger av grad  $\geq 3$  eller intolerable bivirkninger av grad 2. Hvis bivirkningene ikke bedres til grad 0 eller 1 innen 21 dager etter behandlingsstopp, skal behandlingen seponeres permanent.
  - Det bør vurderes å avslutte behandlingen når de blir voksne. Videre behandling inn i voksen alder må baseres på en individuell vurdering av nytte og risiko.
  - Dersom behandlingen fører til en slik reduksjon i PN-størrelse at svulsten blir operabel, kan behandlingen vurderes avsluttet til fordel for kirurgi.
  - Behandlingspause kan være aktuelt ved vedvarende effekt, med mulighet for å gjenoppta behandlingen ved tumortilvekst/symptomer.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
  3. Behandlingen kan tas i bruk fra 01.08.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Stjørdal, 05.06.2026

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:** 04.06.2026

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

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

## **ID2025\_106 Mirdametinib (Ezmekly) som monoterapi til behandling av symptomatiske, inoperable pleksiforme neurofibromer (PN) hos pediatriske pasienter med neurofibromatose type 1 (NF1) i alderen 2 år og eldre.**

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

### **Anbefaling fra fagdirektørene**

1. Mirdametinib (Ezmekly) innføres som monoterapi til behandling av symptomatiske, inoperable pleksiforme neurofibromer (PN) hos pediatriske pasienter med neurofibromatose type 1 (NF1) i alderen 2 år og eldre.

### Følgende vilkår gjelder:

#### Startkriterier:

- Behandling med mirdametinib skal kun startes av lege ved sykehusavdeling som har erfaring med diagnostisering og behandling av pediatriske pasienter med neurofibromatose type 1.
- Kun pasienter med alvorlige symptomer og stor forventet nytteverdi er aktuelle for behandling, tatt i betraktning potensielle bivirkninger og legemidlets kostnad.
  - Ved PN som klemmer på vitale strukturer som gir klare symptomer, eller gir risiko for å utvikle alvorlige, eventuelt livstruende komplikasjoner. Eksempler inkluderer PN som hindrer luftveier og lunger, blære, tarm, store blodkar til vitale strukturer, medføre synstap eller truer funksjon i armer og ben.
  - Ved alvorlig disfigurering (synlige tumormasser) i ansikt/nakke eller ekstremiteter som oppleves stigmatiserende kan også i enkelte tilfeller anses som alvorlige symptomer, med tanke på livskvalitet.
  - PN eller gliom må være inoperabelt, definert som at det ikke kan fjernes komplett kirurgisk uten risiko for betydelig morbiditet. Dette kan skyldes nærhet til vitale strukturer, innvekst i omkringliggende vev, eller at det er svært vaskularisert. Avgjørelsen om inoperabilitet bør tas av et tverrfaglig team.
  - Pasienter med mikrodelesjoner, en spesiell genfeil som gir klart økt kreftrisiko (utover den generelle NF1-risikoen) og ofte debuterer med store tumormasser

tidlig i livet, kan være aktuelle for behandling.

Stoppkriterier:

- Ved manglende effekt over tid, der tumoren ikke krymper eller stopper å vokse.
  - Behandlingen skal avsluttes ved progresjon av PN. Dette er definert som en økning i PN-volum på  $\geq 20\%$  fra baseline, eller fra beste respons dersom pasienten hadde oppnådd delvis respons.
  - Behandlingen skal stoppes ved utvikling av uakseptabel toksisitet. Dette inkluderer bivirkninger av grad  $\geq 3$  eller intolerable bivirkninger av grad 2. Hvis bivirkningene ikke bedres til grad 0 eller 1 innen 21 dager etter behandlingsstopp, skal behandlingen seponeres permanent.
  - Det bør vurderes å avslutte behandlingen når de blir voksne. Videre behandling inn i voksen alder må baseres på en individuell vurdering av nytte og risiko.
  - Dersom behandlingen fører til en slik reduksjon i PN-størrelse at svulsten blir operabel, kan behandlingen vurderes avsluttet til fordel for kirurgi.
  - Behandlingspause kan være aktuelt ved vedvarende effekt, med mulighet for å gjenoppta behandlingen ved tumortilvekst/symptomer.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
  3. Behandlingen kan tas i bruk fra 01.08.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

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

### Bakgrunn

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

Det vises til møte i Bestillerforum 16.03.2026 der følgende oppdrag ble bestilt:

*Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.*

Det vises dessuten til anmodning fra leverandør, egnethetsvurdering fra DMP, godkjente preparatomtaler samt tidligere beslutninger i Beslutningsforum.

Legemiddelet fikk markedsføringstillatelse i Norge 17.07.2025.

Godkjent indikasjon:

*Ezmekly som monoterapi er indisert til behandling av symptomatiske, inoperable pleksiforme neurofibromer (PN) hos pediatriske og voksne pasienter med neurofibromatose type 1 (NF1) i alderen 2 år og eldre.*

Mirdametinib er en MEK hemmer til behandling av pasienter med den genetiske sykdommen NF1. Pasientene kan utvikle svulster langs nervekjeder (PN). Svulstene er godartede men kan bli store og avhengig av lokasjon forårsake deformiteter, funksjonstap, smerter og true vitale organer inkludert luftveier og store blodkar. I sjeldne tilfeller kan svulstene også utvikles til maligne tumorer.

Mirdametinib har indikasjon til behandling av barn og voksne. Denne saken omhandler barneindikasjonen, mens det foreligger en separat bestilling i Nye metoder for vurdering av mirdametinib til voksne pasienter (ID2026\_016). Årsaken til at det foreligger separate bestillinger

er at dagens standardbehandling for voksne og barn er forskjellig. I egnethetsvurderingen skriver DMP at dagens standardbehandling for voksne pasienter er standard støttebehandling (BSC) som fysioterapi og smertestillende behandling, mens for pediatriske pasienter er dagens standardbehandling selumetinib (Koselugo) i kombinasjon med BSC. Selumetinib er en annen MEK-hemmer med samme indikasjon som mirdametinib, bortsett fra at mirdametinib har indikasjon for pediatriske pasienter fra 2 år og oppover mens selumetinib har indikasjon for pediatriske pasienter fra 3 år og oppover.

I januar 2026 ble selumetinib innført med gitte vilkår som monoterapi til behandling av PN hos pediatriske pasienter med NF1 (ID2021\_062). Etter innføringen av selumetinib til barn har selumetinib senere fått indikasjon til behandling av voksne pasienter. Leverandør av selumetinib har per i dag ikke anmodet om vurdering av voksne pasienter. For selumetinib til pediatriske pasienter foreligger følgende beslutning:

#### **Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (19.01.2026):**

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

Følgende vilkår gjelder:

#### **Startkriterier:**

- Behandling med Koselugo skal kun startes av lege ved sykehusavdeling som har erfaring med diagnostisering og behandling av pediatriske pasienter med neurofibromatose type 1.
- Kun pasienter med alvorlige symptomer og stor forventet nytteverdi er aktuelle for behandling, tatt i betraktning potensielle bivirkninger og legemidlets kostnad.
  - Ved PN som klemmer på vitale strukturer som gir klare symptomer, eller gir risiko for å utvikle alvorlige, eventuelt livstruende komplikasjoner. Eksempler inkluderer PN som hindrer luftveier og lunger, blære, tarm, store blodkar til vitale strukturer, medføre synstap eller truer funksjon i armer og ben.
  - Ved alvorlig disfigurering (synlige tumormasser) i ansikt/nakke eller ekstremiteter som oppleves stigmatiserende kan også i enkelte tilfeller anses som alvorlige symptomer, med tanke på livskvalitet.
  - PN eller gliom må være inoperabelt, definert som at det ikke kan fjernes komplett kirurgisk uten risiko for betydelig morbiditet. Dette kan skyldes nærhet til vitale strukturer, innvekst i omkringliggende vev, eller at det er svært vaskularisert. Avgjørelsen om inoperabilitet bør tas av et tverrfaglig team.
  - Pasienter med mikrodelesjoner, en spesiell genfeil som gir klart økt kreftrisiko (utover den generelle NF1-risikoen) og ofte debuterer med store tumormasser tidlig i livet, kan være aktuelle for behandling.

#### **Stoppkriterier:**

- Ved manglende effekt over tid, der tumoren ikke krymper eller stopper å vokse.
- Behandlingen skal avsluttes ved progresjon av PN. Dette er definert som en økning i PN-volum på  $\geq 20\%$  fra baseline, eller fra beste respons dersom pasienten hadde oppnådd delvis respons.
- Behandlingen skal stoppes ved utvikling av uakseptabel toksisitet. Dette inkluderer bivirkninger av grad  $\geq 3$  eller intolerable bivirkninger av grad 2. Hvis bivirkningene ikke bedres til grad 0 eller 1 innen 21 dager etter behandlingsstopp, skal behandlingen seponeres permanent.
- Det bør vurderes å avslutte behandlingen når de blir voksne. Videre behandling inn i

voksen alder må baseres på en individuell vurdering av nytte og risiko.

- Dersom behandlingen fører til en slik reduksjon i PN-størrelse at svulsten blir operabel, kan behandlingen vurderes avsluttet til fordel for kirurgi.
- Behandlingspause kan være aktuelt ved vedvarende effekt, med mulighet for å gjenoppta behandlingen ved tumortilvekst/symptomer.

2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra 15.03.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

### **Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF**

*Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør Merck 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.*

### **Betydning for fremtidig anskaffelse**

Dersom mirdametinib blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 15.06.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.08.2026 da ny pris kan gjelde fra denne dato.

### **Informasjon om refusjon av mirdametinib (Ezmekly) i andre land**

Sverige: ingen beslutning identifisert.

Danmark: pågående vurdering, forventet beslutning 28.oktober2026.

Skottland (SMC): ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): pågående vurdering, forventet beslutning 3. september 2026.

### **Oppsummering**

Mirdametinib er en MEK-hemmer til behandling av PN hos pasienter over 2 år med NF1. En annen MEK-hemmer, selumetinib, ble innført til behandling av pediatriske pasienter over 3 år i januar 2026 (ID2021\_062). EMA har vurdert at hos pediatriske pasienter i alderen  $\geq 3$  år anses mirdametinib å kunne møte et udekket medisinsk behov i tilsvarende eller større grad enn selumetinib.

Denne saken omfatter behandling med mirdametinib til pediatriske pasienter og det er presentert legemiddelkostnader for behandling med mirdametinib og selumetinib. For mirdametinib til behandling av voksne pasienter foreligger det en separat bestilling i Nye metoder (ID2026\_016).

Dersom mirdametinib blir besluttet innført til pediatriske pasienter på møte i Beslutningsforum 15.06.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.08.2026.

Det antas at en eventuell innføring av mirdametinib til pediatriske pasienter vil medføre små budsjettkonsekvenser.

### **Vedlegg**

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

# 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:** 20. mai 2026

## **ID2025\_106: Mirdametinib (Ezmekly) monoterapi til behandling av symptomatiske, inoperable pleksiforme neurofibromer (PN) hos pediatriske pasienter (NF1) i alderen 2 år og eldre**

### **Bakgrunn**

Det vises til møte i Bestillerforum 16.03.2026 der følgende oppdrag ble bestilt:

*Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.*

Det vises dessuten til anmodning fra leverandør, egnethetsvurdering fra DMP, godkjente preparatomtaler samt tidligere beslutninger i Beslutningsforum.

Legemiddelet fikk markedsføringstillatelse i Norge 17.07.2025.

Godkjent indikasjon:

*Ezmekly som monoterapi er indisert til behandling av symptomatiske, inoperable pleksiforme neurofibromer (PN) hos pediatriske og voksne pasienter med neurofibromatose type 1 (NF1) i alderen 2 år og eldre.*

Mirdametinib er en MEK hemmer til behandling av pasienter med den genetiske sykdommen NF1. Pasientene kan utvikle svulster langs nervekjeder (PN). Svulstene er godartede men kan bli store og avhengig av lokasjon forårsake deformiteter, funksjonstap, smerter og true vitale organer inkludert luftveier og store blodkar. I sjeldne tilfeller kan svulstene også utvikles til maligne tumorer.

Mirdametinib har indikasjon til behandling av barn og voksne. Denne saken omhandler barneindikasjonen, mens det foreligger en separat bestilling i Nye metoder for vurdering av mirdametinib til voksne pasienter (ID2026\_016). Årsaken til at det foreligger separate bestillinger er at dagens standardbehandling for voksne og barn er forskjellig. I egnethetsvurderingen skriver DMP at dagens standardbehandling for voksne pasienter er standard støttebehandling (BSC) som fysioterapi og smertestillende behandling, mens for pediatriske pasienter er dagens standardbehandling selumetinib (Koselugo) i kombinasjon med BSC. Selumetinib er en annen MEK-



hemmer med samme indikasjon som mirdametinib, bortsett fra at mirdametinib har indikasjon for pediatriske pasienter fra 2 år og oppover mens selumetinib har indikasjon for pediatriske pasienter fra 3 år og oppover.

I januar 2026 ble selumetinib innført med gitte vilkår som monoterapi til behandling av PN hos pediatriske pasienter med NF1 (ID2021\_062). Etter innføringen av selumetinib til barn har selumetinib senere fått indikasjon til behandling av voksne pasienter. Leverandør av selumetinib har per i dag ikke anmodet om vurdering av voksne pasienter. For selumetinib til pediatriske pasienter foreligger følgende beslutning:

#### **Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (19.01.2026)<sup>1</sup>:**

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

Følgende vilkår gjelder:

#### **Startkriterier:**

- Behandling med Koselugo skal kun startes av lege ved sykehusavdeling som har erfaring med diagnostisering og behandling av pediatriske pasienter med neurofibromatose type 1.
- Kun pasienter med alvorlige symptomer og stor forventet nytteverdi er aktuelle for behandling, tatt i betraktning potensielle bivirkninger og legemidlets kostnad.
  - Ved PN som klemmer på vitale strukturer som gir klare symptomer, eller gir risiko for å utvikle alvorlige, eventuelt livstruende komplikasjoner. Eksempler inkluderer PN som hindrer luftveier og lunger, blære, tarm, store blodkar til vitale strukturer, medføre synstap eller truer funksjon i armer og ben.
  - Ved alvorlig disfigurering (synlige tumormasser) i ansikt/nakke eller ekstremiteter som oppleves stigmatiserende kan også i enkelte tilfeller anses som alvorlige symptomer, med tanke på livskvalitet.
  - PN eller gliom må være inoperabelt, definert som at det ikke kan fjernes komplett kirurgisk uten risiko for betydelig morbiditet. Dette kan skyldes nærhet til vitale strukturer, innvekst i omkringliggende vev, eller at det er svært vaskularisert. Avgjørelsen om inoperabilitet bør tas av et tverrfaglig team.
  - Pasienter med mikrodelesjoner, en spesiell genfeil som gir klart økt kreftrisiko (utover den generelle NF1-risikoen) og ofte debuterer med store tumormasser tidlig i livet, kan være aktuelle for behandling.

#### **Stoppkriterier:**

- Ved manglende effekt over tid, der tumoren ikke krymper eller stopper å vokse.
- Behandlingen skal avsluttes ved progresjon av PN. Dette er definert som en økning i PN-volum på  $\geq 20\%$  fra baseline, eller fra beste respons dersom pasienten hadde oppnådd delvis respons.
- Behandlingen skal stoppes ved utvikling av uakseptabel toksisitet. Dette inkluderer bivirkninger av grad  $\geq 3$  eller intolerable bivirkninger av grad 2. Hvis bivirkningene ikke bedres til grad 0 eller 1 innen 21 dager etter behandlingsstopp, skal behandlingen seponeres permanent.

---

<sup>1</sup> <https://www.nyemetoder.no/metoder/selumetinib-koselugo/>



- Det bør vurderes å avslutte behandlingen når de blir voksne. Videre behandling inn i voksen alder må baseres på en individuell vurdering av nytte og risiko.
  - Dersom behandlingen fører til en slik reduksjon i PN-størrelse at svulsten blir operabel, kan behandlingen vurderes avsluttet til fordel for kirurgi.
  - Behandlingspause kan være aktuelt ved vedvarende effekt, med mulighet for å gjenoppta behandlingen ved tumortilvekst/symptomer.
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
  3. Behandlingen kan tas i bruk fra 15.03.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

## Pristilbud

Merck har 18.05.2026 etter prisforhandlinger, bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
583521	Ezmekly, kapsel 1 mg, 42 stk	76 797,80 NOK	
551974	Ezmekly, dispergerbar tablett 1 mg, 42 stk	76 797,80 NOK	
562104	Ezmekly, kapsel 2 mg, 42 stk	153 307,10 NOK	

Behandling med Ezmekly skal fortsette til progresjon av PN eller utvikling av uakseptabel toksisitet. Års- og månedskostnader (NOK) for Ezmekly i henhold til anbefalt dosering fra SPC, med RHF-AUP inkl. mva. og maksimal AUP inkl. mva., er vist i tabellen under:

BSA	Total daglig dose	Kostnad pr år Maks AUP	Kostnad pr mnd Maks AUP	Kostnad pr år RHF-AUP	Kostnad pr mnd RHF-AUP
0,40-0,69 m <sup>2</sup>	2 mg	998 371 NOK	83 198 NOK		
0,70-1,04 m <sup>2</sup>	4 mg	1 992 992 NOK	166 083 NOK		
1,05-1,49 m <sup>2</sup>	6 mg	2 991 364 NOK	249 280 NOK		
≥1,50 m <sup>2</sup>	8 mg	3 985 985 NOK	332 165 NOK		

Merck har bekreftet at pristilbudet også gjelder dersom det settes tilsvarende vilkår for bruk som de kriterier som er satt for behandling med selumetinib.

## Kostnadseffektivitet

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

Det er bestilt et prisnotat der kostnader ved behandling med mirdametinib sammenlignes med kostnader ved behandling av selumetinib. I egnethetsvurderingen fra DMP står det følgende: «For pediatriske pasienter er selumetinib relevant komparator. Mirdametinib er ikke sammenlignet direkte med selumetinib i en klinisk studie. Det europeiske legemiddelbyrået (EMA) har vurdert at hos pediatriske pasienter i alderen ≥3 år anses mirdametinib å kunne møte et udekket medisinsk behov i tilsvarende eller større grad enn selumetinib (4). EMA viser til resultater fra de kliniske studiene for



henholdsvis mirdametinib (MEK-NF-201) og selumetinib (SPRINT) på objektiv responsrate, varighet av respons og bivirkninger.»

Legemiddelkostnader for mirdametinib og selumetinib ved forskjellige doseringsregimer avhengig av kroppsoverflate (BSA) i henhold til SPC er vist under. Det er også presentert gjennomsnittskostnader per pasient basert på dosering som er gitt i kliniske studier.

#### Legemiddelkostnader med mirdametinib (Ezmekly):

BSA	Dosering per dag	RHF-AUP inkl. mva. per måned	RHF-AUP inkl. mva. per år
0,40-0,69 m <sup>2</sup>	2 mg		
0,70-1,04 m <sup>2</sup>	4 mg		
1,05-1,49 m <sup>2</sup>	6 mg		
>1,50 m <sup>2</sup>	8 mg		

#### Legemiddelkostnader med selumetinib (Koselugo):

BSA	Dosering per dag	RHF-AUP inkl. mva. per måned	RHF-AUP inkl. mva. per år
0,55-0,69 m <sup>2</sup>	30 mg		
0,70-0,89 m <sup>2</sup>	40 mg		
0,90-1,09 m <sup>2</sup>	50 mg		
1,10-1,29 m <sup>2</sup>	60 mg		
1,30-1,49 m <sup>2</sup>	70 mg		
1,50-1,69 m <sup>2</sup>	80 mg		
1,70-1,89 m <sup>2</sup>	90 mg		
>1,90 m <sup>2</sup>	100 mg		

Årskostnad med en antatt gjennomsnittsdosering per pasient per dag på 6 mg mirdametinib og 70 mg selumetinib er henholdsvis [REDACTED]

#### Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon. Selumetinib er allerede innført til aktuell indikasjon. Det antas at en eventuell innføring av mirdametinib [REDACTED]

#### Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom mirdametinib blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 15.06.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.08.2026 da ny pris kan gjelde fra denne dato.



## Informasjon om refusjon av mirdametinib (Ezmekly) i andre land

Sverige: ingen beslutning identifisert.

Danmark: pågående vurdering, forventet beslutning 28.oktober 2026.<sup>2</sup>

Skottland (SMC): ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): pågående vurdering, forventet beslutning 3. september 2026.<sup>3</sup>

### Oppsummering

Mirdametinib er en MEK-hemmer til behandling av PN hos pasienter over 2 år med NF1. En annen MEK-hemmer, selumetinib, ble innført til behandling av pediatriske pasienter over 3 år i januar 2026 (ID2021\_062). EMA har vurdert at hos pediatriske pasienter i alderen  $\geq 3$  år anses mirdametinib å kunne møte et udekket medisinsk behov i tilsvarende eller større grad enn selumetinib.

Denne saken omfatter behandling med mirdametinib til pediatriske pasienter og det er presentert legemiddelkostnader for behandling med mirdametinib og selumetinib. For mirdametinib til behandling av voksne pasienter foreligger det en separat bestilling i Nye metoder (ID2026\_016).

Dersom mirdametinib blir besluttet innført til pediatriske pasienter på møte i Beslutningsforum 15.06.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.08.2026.

Det antas at en eventuell innføring av mirdametinib til pediatriske pasienter vil medføre små budsjettkonsekvenser.

Christina Sivertsen  
Fagsjef

Kristian Samdal  
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 16.03.2026
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	23.03.2026	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	19.05.2026	
Aktuell indikasjon godkjent	17.07.2025	MT
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	20.05.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	65 dager hvorav 57 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 8 dager.	

<sup>2</sup> <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/mirdametinib-ezmekly-neurofibromatose-type-1-nf1>

<sup>3</sup> <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta11819>



Møtedato: 15.06.2026

Vår ref.:  
26/00036

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

**Sak 091 – 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.**

*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\_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.

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

Beslutningene som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess, der også menneskelige konsekvenser er vurdert. Beslutningsgrunnlaget er utarbeidet i tråd med prioriteringskriteriene fastsatt av Stortinget. Dersom det tilkommer nye opplysninger som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningene kunne vurderes på nytt.

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 fortsatt høy, og leverandør har ikke levert dokumentasjon som kan benyttes for å sammenligne effekten med allerede tilgjengelig behandling med tilsvarende virkningsmekanisme.

Stjørdal, 05.06.2026

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:** 04.06.2026

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\_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 – 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, notatet fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) og prisnotatet fra Sykehusinnkjøp HF. Det legges her frem en vurdering og anbefaling fra de regionale fagdirektørene. Se vedlagte logg for tidsbruk.

### **Anbefaling fra fagdirektørene**

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 fortsatt 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.

### **Bakgrunn**

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

Det vises til notat fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 23.01.26, godkjent SPC for Lyvdelzi, tidligere prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF datert 31.03.2026 samt følgende beslutning i Beslutningsforum:

Beslutning i Beslutningsforum (27.04.2026):

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.

Godkjent indikasjon:

*Lyvdelzi er indisert 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.*

Sykehusinnkjøp har utarbeidet et oppdatert prisnotat basert på et nytt pristilbud fra Gilead. Det er kun prisendringer som utgjør en forskjell fra tidligere prisnotat. Andre vurderinger som ble beskrevet i prisnotatet fra 31.03.2026 er fortsatt gjeldende.

## Fra notatet til DMP

### Sykdom, dagens behandling og alvorlighet

Primær biliær kolangitt (PBC) er en autoimmun, kronisk, kolestatisk sykdom i de intrahepatiske galleganger med inflammasjon, fibrose og risiko for å utvikle leversvikt. Sykdommen ble tidligere kalt primær biliær cirrhose. PBC diagnostiseres på bakgrunn av forhøyet alkalisk fosfatase (ALP) og andre leverprøver som viser et kolestatisk mønster, oftest kombinert med anti-mitokondrie-antistoffer. Omtrent 90 % av pasientene er kvinner, og diagnosen stilles oftest ved 40-50 års alder.

De medisinske fagekspertene som DMP har konferert med forteller at så lenge pasienten har tilstrekkelig effekt av behandling, er prognosen tilnærmet lik som for normalbefolkningen. De forteller også at PBC var viktigste årsak til levertransplantasjon før dagens standardbehandling ble tilgjengelig, mens det per i dag er 5-6 % av pasientene med PBC som trenger levertransplantasjon. Fagekspertene forteller videre at pasientene har bedre prognose dersom behandling starter før utvikling av fibrose, og at menn har dårligere prognose enn kvinner.

De medisinske fagekspertene forteller at utilstrekkelig behandling kan føre til dårligere prognose med progresjon til endestadium leversykdom med til dels kostbare komplikasjoner som krever sykehusbehandling, prosedyrer og eventuelt innleggelser (som variceblødning, ascites, nyresvikt etc) og levertransplantasjon eller prematur død. Ifølge data fra svenske register har pasienter med ubehandlet PBC en 12-ganger økt mortalitet.

### Dagens behandling og plassering av seladelpar i behandlingsalgoritmen

I dag benyttes ursodeoksykolsyre (UDCA) i førstelinje til behandling av primær biliær kolangitt i Norge.

Andrelinjebehandling består primært av bezafibrat, i kombinasjon med UDCA eller som monoterapi. Bezafibrat er ikke markedsført i Norge, men kan forskrives på godkjenningsfritak og dekkes via ordningen med individuell stønad på blå resept (jf. vilkår fra Helsedirektoratet).

Obetikolsyre (Ocaliva) var inntil nylig brukt i andrelinje i behandlingen av PBC, men mistet MT i EU/EØS i 2024 på grunn av negativt nytte risikoforhold.

De medisinske fagekspertene forteller at de fleste pasienter responderer godt på UDCA. Noen pasienter får imidlertid utilstrekkelig effekt på UDCA (ca. 20-30 prosent) og noen svært få pasienter tolererer ikke UDCA.

## **Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF**

*Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør Gilead 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.*

## **Betydning for fremtidig anskaffelse**

Dersom seladelpar (Lyvdelzi) blir besluttet innført av Beslutningsforum 15.06.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.08.2026 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen

## **Informasjon om refusjon av seladelpar (Lyvdelzi) i andre land**

Sverige: Innført, datert 22.01.2026: *Lyvdelzi ingår i högkostnadsskyddet med generell subvention*

Danmark: Ingen beslutning identifisert.

Skottland (SMC): Ikke innført, datert 09.03.2026: *The company did not present a sufficiently robust economic analysis to gain acceptance by SMC*

England (NICE/NHS): under revurdering, 06.05.2026: *The company, Gilead, has asked to submit additional evidence for this appraisal and NICE has agreed to accept this. This additional evidence will be considered at a further committee meeting on 6 May 2026.*

## **Oppsummering**

DMP har oppsummert offentlig tilgjengelig dokumentasjon om seladelpar til behandling av primær biliær kolangitt i et notat.

Leverandør har tilbudt en ny pris for Lyvdelzi som er lagt til grunn i dette prisnotatet. Den nye tilbudte prisen på seladelpar tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] RHF AUP inkl. mva.

Dersom Lyvdelzi blir besluttet innført av Beslutningsforum 15.06.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.08.2026 gitt at pakninger er tilgjengelig i Norge.

## **Vedlegg**

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

# 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. mai 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, eller som monoterapi hos pasienter som ikke kan tolerere UDCA (TBC) – pris 2**

### **Bakgrunn**

Det vises til notat fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 23.01.26, godkjent SPC for Lyvdelzi, tidligere prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF datert 31.03.2026 samt følgende beslutning i Beslutningsforum:

Beslutning i Beslutningsforum (27.04.2026):

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.

Godkjent indikasjon<sup>1</sup>:

Lyvdelzi er indisert 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.

Sykehusinnkjøp har utarbeidet et oppdatert prisnotat basert på et nytt pristilbud fra Gilead. Det er kun prisendringer som utgjør en forskjell fra tidligere prisnotat. Andre vurderinger som ble beskrevet i prisnotatet fra 31.03.2026 er fortsatt gjeldende

---

<sup>1</sup> [SPC Lyvdelzi](#)



## Pristilbud

Gilead har 13.05.2026 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
Ikke markedsført i Norge	Lyvdelzi 10 mg kapsel, boks 30 stk	78 305,70 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 952 720 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 10 mg seladelpar en gang daglig i henhold til SPC. Månedskostnaden for Lyvdelzi er [redacted] RHF-AUP.

Det er tidligere inngitt pristilbud på det aktuelle bruksområdet (ID2024\_077):

Prisnotat	Datert	Månedskostnad RHF-AUP inkl. mva.	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva.
1	31.03.2026		
2 (dette)	15.05.2026		

## Kostnadseffektivitet

Ettersom Gilead ikke har levert dokumentasjon i tråd med bestillingen, er det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

DMP har i notatet oppsummert årskostnad for bezafibrat på NOK 7 543 inkl. mva.

Med tilbudt pris (13.05.2026) er årskostnaden til seladelpar på [redacted] RHF AUP inkl. mva.

## Budsjettkonsekvenser

Det er ikke gjort beregning av budsjettkonsekvens.

De medisinske fagekspertene rekruttert til oppdraget anslår at ca. 200 pasienter er aktuelle for seladelpar i tredjelinje, men at <175 pasienter kan tenkes å oppfylle de foreslåtte start- og stoppkriterier.

Sykehusinnkjøp har beregnet legemiddelkostnader, dersom 200 pasienter blir behandlet med seladelpar i tredjelinje, til ca [redacted] RHF-AUP inkl. mva

## Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom seladelpar (Lyvdelzi) blir besluttet innført av Beslutningsforum 15.06.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.08.2026 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen

## Informasjon om refusjon av seladelpar (Lyvdelzi) i andre land

Sverige: Innført, datert 22.01.2026<sup>2</sup>: *Lyvdelzi ingår i högkostnadsskyddet med generell subvention*

Danmark: Ingen beslutning identifisert.

Skottland (SMC): Ikke innført, datert 09.03.2026<sup>3</sup>: *The company did not present a sufficiently robust economic analysis to gain acceptance by SMC*

<sup>2</sup> TLV Lyvdelzi

<sup>3</sup> SMC Livdelzi



England (NICE/NHS): under revurdering, 06.05.2026<sup>4</sup>: *The company, Gilead, has asked to submit additional evidence for this appraisal and NICE has agreed to accept this. This additional evidence will be considered at a further committee meeting on 6 May 2026.*

## Oppsummering

DMP har oppsummert offentlig tilgjengelig dokumentasjon om seladelpar til behandling av primær biliær kolangitt i et notat.

Leverandør har tilbudt en ny pris for Lyvdelzi som er lagt til grunn i dette prisnotatet. Den nye tilbudte prisen på seladelpar tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] RHF AUP inkl. mva.

Dersom Lyvdelzi blir besluttet innført av Beslutningsforum 15.06.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.08.2026 gitt at pakninger er tilgjengelig i Norge.

Christina Sivertsen  
Fagsjef

Lea Nga Tran  
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP		Ikke aktuelt
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	27.04.2026	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	13.05.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	15.05.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	18 dager hvorav 16 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 2 dager.	

---

<sup>4</sup> [NICE Livdelzi](#)



Møtedato: 15.06.2026

Vår ref.:  
26/00036

Saksbehandler/dir.tlf.:  
Sjur Aulesjord Olsen / 984 21 482

**Sak 092 – 2026 ID2026\_008 Klesrovimab (Enflonsia) til forebygging av nedre luftveissykdom forårsaket av respiratorisk syncytialvirus (RSV) hos nyfødte og spedbarn i løpet av deres første RSV-sesong.**

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

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

**Formål**

Vedlagt oversendes sak angående ID2026\_008 Klesrovimab (Enflonsia) til forebygging av nedre luftveissykdom forårsaket av respiratorisk syncytialvirus (RSV) hos nyfødte og spedbarn i løpet av deres første RSV-sesong.

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

Beslutningene som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess, der også menneskelige konsekvenser er vurdert. Beslutningsgrunnlaget er utarbeidet i tråd med prioriteringskriteriene fastsatt av Stortinget. Dersom det tilkommer nye opplysninger som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningene kunne vurderes på nytt.

1. Klesrovimab (Enflonsia) innføres til forebygging av nedre luftveissykdom forårsaket av respiratorisk syncytialvirus (RSV) hos nyfødte og spedbarn med høy risiko for alvorlig RSV-infeksjon i løpet av deres første RSV-sesong.
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 01.08.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Stjørdal, 05.06.2026

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:** 04.06.2026

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

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

## **ID2026\_008 Klesrovimab (Enflonsia) til forebygging av nedre luftveissykdom forårsaket av respiratorisk syncytialvirus (RSV) hos nyfødte og spedbarn i løpet av deres første RSV-sesong.**

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

### **Anbefaling fra fagdirektørene**

1. Klesrovimab (Enflonsia) innføres til forebygging av nedre luftveissykdom forårsaket av respiratorisk syncytialvirus (RSV) hos nyfødte og spedbarn med høy risiko for alvorlig RSV-infeksjon i løpet av deres første RSV-sesong.
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 01.08.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

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

### **Bakgrunn**

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

Det vises til møte i Bestillerforum 27.04.2026 der følgende oppdrag ble bestilt:

*Direktoratet for medisinske produkter oppdaterer egnethetsvurderingen. Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF*

Det vises dessuten til anmodning fra leverandør, egnethetsvurdering fra DMP (28.04.2026) og innspill fra spesialisthelsetjenesten.

Legemiddelet fikk markedsføringstillatelse i Norge 15.04.2026.

Godkjent indikasjon:

*Enflonsia er indisert til forebygging av nedre luftveissykdom forårsaket av respiratorisk syncytialvirus (RSV) hos nyfødte og spedbarn i løpet av deres første RSV-sesong.*

*Enflonsia skal brukes i samsvar med offisielle anbefalinger.*

RSV-infeksjon forårsaker høy sykdomsbyrde blant små barn i Norge hvert år. Ved to års alder har nesten alle barn vært eksponert for RSV. Risiko for sykehusinnleggelse er høyest hos barn under 1 år, særlig de minste spedbarna.

Klesrovimab er rekombinant monoklonalt RSV-spesifikt antistoff rettet mot RSV prefusjon F-protein. Antistoffet hemmer RSVs evne til å binde til humane celler.

Palivizumab (Synagis) er per i dag eneste tilgjengelige profylaktiske behandling i Norge for spedbarn og barn opptil 24 måneder med høy risiko for å utvikle alvorlig RSV-infeksjon. Barn med medisinsk risiko får tilbud om forebyggende behandling med Synagis.

Klesrovimab er direkte sammenlignet mot palivizumab i SMART-studien, en fase III studie som undersøkte effekt og sikkerhet hos spedbarn med økt risiko for alvorlig RSV-sykdom som går inn i sin første RSV-sesong. EMA vurderer at resultatene observert for klesrovimab og palivizumab overordnet er like, og at dette indikerer at de har sammenlignbar effekt. EMA har videre konkludert med at sikkerhetsprofilen til klesrovimab er akseptabel og tilsvarende som for palivizumab.

#### **Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF**

*Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør MSD 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.*

#### **Betydning for fremtidig anskaffelse**

Dersom klesrovimab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 15.06.2026, kan legemiddelet tas i bruk fra 01.08.2026 da ny pris kan gjelde fra denne dato.

#### **Informasjon om refusjon av klesrovimab (Enflonsia) i andre land**

Sverige: Innført, høst 2025 «*Antikroppar mot RS-virus erbjuds alla barn som föds mellan september och RS-virusäsongens slut, vilket vanligtvis är april. Det är för att RS-virus sprids som mest under hösten, vintern och tidig vår. Antikropparna ges på BB efter förlossningen.*

*Behandlingen är kostnadsfri och erbjuds i alla regioner sedan hösten 2025.*

[Läkemedelsverket har tagit fram behandlingsrekommendationer för hur detta läkemedel bör](#)

Danmark: Under vurdering: «*Forventet dato for beslutning om anbefaling: 27. maj 2026.*»

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert

England (NICE/NHS): Ingen beslutning identifisert

#### **Oppsummering**

Fra 1. januar 2026 fikk RHF-ene finansieringsansvaret for legemidler til forebygging av alvorlige nedre luftveisinfeksjoner forårsaket av RSV hos barn. Legemidlene ble overført fra folketrygden (blåresept).

Med tilbudt pris for klesrovimab vil legemiddelkostnader ved RSV-sesong bli [REDACTED] [REDACTED] ressurskrevende for helsetjenesten og pårørende enn med behandling av palivizumab.

Dersom klesrovimab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 15.06.2026, kan legemiddelet tas i bruk fra 01.08.2026 da ny pris kan gjelde fra denne dato.

**Vedlegg**

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

# 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:** 20. mai 2026

## **ID2026\_008: Klesrovimab (Enflonsia) til forebygging av nedre luftveisinfeksjon forårsaket av respiratorisk syncytialvirus (RSV) hos nyfødte og spedbarn som er født i eller går inn i sin første RSV-sesong**

### **Bakgrunn**

Det vises til møte i Bestillerforum 27.04.2026 der følgende oppdrag ble bestilt:

*Direktoratet for medisinske produkter oppdaterer egnethetsvurderingen. Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF*

Det vises dessuten til anmodning fra leverandør<sup>1</sup>, egnethetsvurdering fra DMP (28.04.2026)<sup>2</sup> og innspill fra spesialisthelsetjenesten<sup>3</sup>.

Legemiddelet fikk markedsføringstillatelse i Norge 15.04.2026.

Godkjent indikasjon<sup>4</sup>:

*Enflonsia er indisert til forebygging av nedre luftveissykdom forårsaket av respiratorisk syncytialvirus (RSV) hos nyfødte og spedbarn i løpet av deres første RSV-sesong.*

*Enflonsia skal brukes i samsvar med offisielle anbefalinger.*

RSV-infeksjon forårsaker høy sykdomsbyrde blant små barn i Norge hvert år. Ved to års alder har nesten alle barn vært eksponert for RSV. Risiko for sykehusinnleggelse er høyest hos barn under 1 år, særlig de minste spedbarna.

Klesrovimab er rekombinant monoklonalt RSV-spesifikt antistoff rettet mot RSV prefusjon F-protein. Antistoffet hemmer RSVs evne til å binde til humane celler.

---

<sup>1</sup> Anmodning Enflonsia

<sup>2</sup> EV Enflonsia

<sup>3</sup> Bestillerforum møte 27.04.2026

<sup>4</sup> SPC Enflonsia



Palivizumab (Synagis) er per i dag eneste tilgjengelige profylaktiske behandlingen i Norge for spedbarn og barn opptil 24 måneder med høy risiko for å utvikle alvorlig RSV-infeksjon. Barn med medisinsk risiko får tilbud om forebyggende behandling med Synagis.

Klesrovimab er direkte sammenlignet mot palivizumab i SMARTstudien, en fase III studie som undersøkte effekt og sikkerhet hos spedbarn med økt risiko for alvorlig RSV-sykdom som går inn i sin første RSV-sesong. EMA vurderer at resultatene observert for klesrovimab og palivizumab overordnet er like, og at dette indikerer at de har sammenlignbar effekt. EMA har videre konkludert med at sikkerhetsprofilen til klesrovimab er akseptabel og tilsvarende som for palivizumab.

## Pristilbud

MSD har 18.05.2026 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
479027	Enflonsia 105 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte, 1 stk.	8 629,60 NOK	

Dette tilsvarer en kostnad for RSV-sesong på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 8 630 NOK med maks AUP. Kostnaden er beregnet med dosering klesrovimab 105 mg administrert som én enkelt intramuskulær injeksjon, gjennom RSV-sesong i henhold til SPC.

Beregningene inkluderer kun legemiddelkostnader, behandlingkostnader vil i tillegg inkludere kostnader ved administrasjon.

## Kostnadseffektivitet

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

Legemiddelkostnad for RSV-sesong for klesrovimab og palivizumab er belyst i tabellen under.

Produkt	Dosering gjennom RSV-sesong	Kostnad RSV-sesong (NOK)
Klesrovimab (Enflonsia)	105 mg administrert som én enkelt intramuskulær injeksjon i fast dose	
Palivizumab (Synagis)	15 mg/kg kroppsvekt 1 gang i måneden og opptil 5 ganger	26 313 – 76 253 Maks-AUP inkl. mva

Anbefalt dosering er palivizumab 15 mg/kg kroppsvekt per injeksjon en gang i mnd. i perioder med forventet RS-virusrisiko i befolkningen i hht SPC. Beregningene tar utgangspunkt i kroppsvekt mellom 500 g – 10 kg. Beregningene inkluderer svinn og er kun legemiddelkostnader. Det foreligger ingen avtalepris for Synagis og selges derfor til makspris.

Klesrovimab som en enkeltdose gjennom RSV-sesong vil være mindre ressurskrevende for helsetjenestepersonell og pårørende sammenlignet med behandling med palivizumab som gis opptil 5 ganger under RSV-sesong.



## Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Pasientgruppen med særskilt høy risiko for å få alvorlig RSV-infeksjon omfatter rundt 350-400 barn årlig i Norge.

Dersom opptil 400 barn blir behandlet med klesrovimab, innebærer dette legemiddelutgifter på om lag [REDACTED] RHF-AUP inkl. mva for en RSV-sesong.

## Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom klesrovimab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 15.06.2026, kan legemiddelet tas i bruk fra 01.08.2026 da ny pris kan gjelde fra denne dato.

## Informasjon om refusjon av klesrovimab (Enflonsia) i andre land

Sverige: Innført, høst 2025<sup>5</sup>: «Antikroppar mot RS-virus erbjuds alla barn som föds mellan september och RS-virusäsongens slut, vilket vanligtvis är april. Det är för att RS-virus sprids som mest under hösten, vintern och tidig vår. Antikropparna ges på BB efter förlossningen.

*Behandlingen är kostnadsfri och erbjuds i alla regioner sedan hösten 2025.*

[Läkemedelsverket har tagit fram behandlingsrekommendationer för hur detta läkemedel bör användas.»](#)

Danmark: Under vurdering<sup>6</sup>: «Forventet dato for beslutning om anbefaling: 27. maj 2026.»

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert

England (NICE/NHS): Ingen beslutning identifisert

## Oppsummering

Fra 1. januar 2026 fikk RHF-ene finansieringsansvaret for legemidler til forebygging av alvorlige nedre luftveisinfeksjoner forårsaket av RSV hos barn. Legemidlene ble overført fra folketrygden (blåresept).

Med tilbudt pris for klesrovimab vil legemiddelkostnader ved RSV-sesong bli [REDACTED] [REDACTED] ressurskrevende for helsetjenesten og pårørende enn med behandling av palivizumab.

Dersom klesrovimab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 15.06.2026, kan legemiddelet tas i bruk fra 01.08.2026 da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Christina Sivertsen  
Fagsjef

Lea Nga Tran  
Fagrådgiver

---

<sup>5</sup> [Folkhälsomyndigheten](#)

<sup>6</sup> [Medicinerådet Clesrovimab](#)



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 27.04.2026
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	30.04.2026	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	18.05.2026	
Aktuell indikasjon godkjent	15.04.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	20.05.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	23 dager hvorav 18 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 5 dager.	



Møtedato: 15.06.2026

Vår ref.:  
26/00036

Saksbehandler/dir.tlf.:  
Sjur Aulesjord Olsen / 984 21 482

**Sak 093 – 2026 ID2026\_019 Human albumin (Albumin Grifols) til gjenoppretting og opprettholdelse av sirkulerende blodvolum hos pasienter når hypovolemi er påvist og bruk av et kolloid er hensiktsmessig.**

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

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

**Formål**

Vedlagt oversendes sak angående ID2026\_019 Human albumin (Albumin Grifols) til gjenoppretting og opprettholdelse av sirkulerende blodvolum hos pasienter når hypovolemi er påvist og bruk av et kolloid er hensiktsmessig.

Fagdirektørene har gitt følgende anbefaling:

Beslutningene som er fattet av Beslutningsforum for nye metoder er resultat av en grundig prosess, der også menneskelige konsekvenser er vurdert. Beslutningsgrunnlaget er utarbeidet i tråd med prioriteringskriteriene fastsatt av Stortinget. Dersom det tilkommer nye opplysninger som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningene kunne vurderes på nytt.

1. Human albumin (Albumin Grifols) innføres til gjenoppretting og opprettholdelse av sirkulerende blodvolum hos pasienter når hypovolemi er påvist og bruk av et kolloid er hensiktsmessig.
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 oppstart av ny avtaleperiode for anskaffelsen av plasmaderiverte legemidler, tentativt 01.06.2027.

Stjørdal, 05.06.2026

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:** 04.06.2026

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

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

## **ID2026\_019 Human albumin (Albumin Grifols) til gjenoppretting og opprettholdelse av sirkulerende blodvolum hos pasienter når hypovolemi er påvist og bruk av et kolloid er hensiktsmessig.**

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

### **Anbefaling fra fagdirektørene**

1. Human albumin (Albumin Grifols) innføres til gjenoppretting og opprettholdelse av sirkulerende blodvolum hos pasienter når hypovolemi er påvist og bruk av et kolloid er hensiktsmessig.
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 oppstart av ny avtaleperiode for anskaffelsen av plasmaderiverte legemidler, tentativt 01.06.2027.

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

### **Bakgrunn**

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

Det vises til møte i Bestillerforum 27.04.2026 der følgende oppdrag ble bestilt:

*Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.*

Det vises dessuten til anmodning fra leverandør og åpen anbudskonkurranse om levering av plasmaderiverte legemidler.

Legemiddelet fikk markedsføringstillatelse i Norge 15.09.2021.

Godkjent indikasjon:

*Gjenoppretting og opprettholdelse av sirkulerende blodvolum når hypovolemi er påvist og bruk av et kolloid er hensiktsmessig.*

*Albumin Grifols kan brukes i alle aldersgrupper.*

Albumin anskaffes i dag via anskaffelsen av plasmaderiverte legemidler, hvor produktene er satt i sammenligningsgruppe og rangert etter pris per gram virkestoff. Inneværende avtaleperiode for anskaffelsen utløper 31.05.2027.

Ingen andre albuminprodukter er tidligere vurdert i systemet for Nye metoder.

### **Fra prisnotatet til Sykehusinnkjøp HF**

*Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør Grifols 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.*

### **Betydning for fremtidig anskaffelse**

Dersom Albumin Grifols blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 15.06.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra oppstart av ny avtaleperiode for anskaffelsen av plasmaderiverte legemidler, tentativt 01.06.2027.

### **Informasjon om refusjon av humant albumin (Albumin Grifols) i andre land**

Sverige: Ingen beslutning identifisert.

Danmark: Ingen beslutning identifisert.

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): Ingen beslutning identifisert.

### **Oppsummering**

Sykehusinnkjøp har utarbeidet et prisnotat, i henhold til bestilling fra Bestillerforum. Dersom Albumin Grifols blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 15.06.2026, kan legemiddelet tas i bruk fra oppstart av ny avtaleperiode for anskaffelsen av plasmaderiverte legemidler, tentativt 01.06.2027.

### **Vedlegg**

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

# 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:** 13.05.2026

## **ID2026\_019: Human albumin (Albumin Grifols) til gjenoppretting og opprettholdelse av sirkulerende blodvolum hos pasienter når hypovolemi er påvist og bruk av et kolloid er hensiktsmessig**

### **Bakgrunn**

Det vises til møte i Bestillerforum 27.04.2026 der følgende oppdrag ble bestilt:

*Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.*

Det vises dessuten til anmodning fra leverandør og åpen anbudskonkurranse om levering av plasmaderiverte legemidler.

Legemiddelet fikk markedsføringstillatelse i Norge 15.09.2021.

Godkjent indikasjon:

*Gjenoppretting og opprettholdelse av sirkulerende blodvolum når hypovolemi er påvist og bruk av et kolloid er hensiktsmessig.*

*Albumin Grifols kan brukes i alle aldersgrupper.*

Albumin anskaffes i dag via anskaffelsen av plasmaderiverte legemidler, hvor produktene er satt i sammenligningsgruppe og rangert etter pris per gram virkestoff. Inneværende avtaleperiode for anskaffelsen utløper 31.05.2027.

Ingen andre albuminprodukter er tidligere vurdert i systemet for Nye metoder.



## Pristilbud

Grifols har 07.05.2026 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
140869	Albumin Grifols, infusjonsvæske 50 g/l, 250 ml, 1 flaske	607,60 NOK	
055585	Albumin Grifols, infusjonsvæske 50 g/l, 500 ml, 1 flaske	1 178,80 NOK	
546086	Albumin Grifols, infusjonsvæske 200 g/l, 100 ml, 1 flaske	950,30 NOK	

Preparatomtalen angir ingen spesifikke doseringsanvisninger, utover at dosen som skal benyttes avhenger av pasientens størrelse, traumets eller sykdommens alvorlighetsgrad og av vedvarende væske- og proteintap.

## Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av humant albumin til aktuell indikasjon. Prisen på de eksisterende albuminproduktene som er en del av gjeldende anskaffelse på plasmaderiverte produkter er vist i tabellen under.

Rangering	Produkt	RHF-AUP per gram albumin, inkl. mva.
1	Alburex	
2	Albunorm	

Grifols har tilbudt en beslutningspris tilsvarende en RHF-AUP på [REDACTED]

## Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

En eventuell innføring av Albumin Grifols vil ikke påvirke antallet pasienter som får behandling. Legemidlet vil inngå i anbud og dermed eventuelt erstatte andre etablerte legemidler.

Det antas derfor at en eventuell innføring trolig ikke vil medføre budsjettvirkninger av betydning for spesialisthelsetjenesten.

## Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Albumin Grifols blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 15.06.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra oppstart av ny avtaleperiode for anskaffelsen av plasmaderiverte legemidler, tentativt 01.06.2027.

## Informasjon om refusjon av humant albumin (Albumin Grifols) i andre land

Sverige: Ingen beslutning identifisert.



Danmark: Ingen beslutning identifisert.

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): Ingen beslutning identifisert.

### **Oppsummering**

Sykehusinnkjøp har utarbeidet et prisnotat, i henhold til bestilling fra Bestillerforum. Dersom Albumin Grifols blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 15.06.2026, kan legemiddelet tas i bruk fra oppstart av ny avtaleperiode for anskaffelsen av plasmaderiverte legemidler, tentativt 01.06.2027.

Christina Sivertsen  
Fagsjef

Morten Søndena  
Fagrådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 27.04.2026
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	04.05.2026	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	08.05.2026	
Aktuell indikasjon godkjent	15.09.2021	Dato for godkjenning av MT
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	13.05.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	16 dager hvorav 4 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 12 dager.	



Møtedato: 15.06.2026

Vår ref.:  
26/00036

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

## Sak 094 – 2026 Eventuelt

Orientering fra møte med statsråden 20. mai 2026 hvor DMP, LMI og Beslutningsforum deltok.  
Orientering om tilgangsordningen.