



Beslutningsforum for nye metoder

Innkalling og saksdokumenter

Dato: 24.08.2026

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.:

26/00036

Saksbehandler/dir.tlf.:

Sjur Aulesjord Olsen / 98 42 14 82

Sted/Dato:

Oslo, 24.08.2026

Møte i Beslutningsforum for nye metoder 24.08.2026 - Innkalling

Med dette innkalles til møte i Beslutningsforum for nye metoder:

Mandag 24. august 2026 klokka 08.00-09.30

Møtested: Teams

Vedlagt følger saksdokumenter til dette møtet.

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

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

Vel møtt.

Med vennlig hilsen

Jan Frich

administrerende direktør

Helse Midt-Norge RHF



Møtedato: 24.08.2026

Vår ref.:
26/00036

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

Sak 095 - 2026 Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å beslutte følgende saksliste for møte den 24.08.2026.

Saksnr.	Sakstittel
Sak 095-2026	Godkjenning av innkalling og saksliste
Sak 096-2026	Godkjent protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, 15.06.2026
Sak 097-2026	ID2025_034 Ketamin til bruk i sykehus for behandling av pasienter med akutt suicidfare.
Sak 098-2026	ID2026_003 Gentamicin Macure til behandling av voksne og barn fra fødselen ved alvorlige, livstruende infeksjoner når andre, mindre toksiske antimikrobielle midler ikke er effektive, spesielt ved ukjent etiologi eller mistanke om sepsis forårsaket av gramnegative bakterier.
Sak 099-2026	ID2025_025 Bjørkeneverekstrakt (Filsuvez) til behandling av sår av partiell tykkelse forbundet med dystrofisk og junksjonal epidermolysis bullosa (EB) hos pasienter i alderen 6 måneder og oppover.
Sak 100-2026	ID2025_054 rADAMTS13 (Adzynma) enzymerstatningsterapi (ERT) for behandling av ADAMTS13-mangel hos barn og voksne pasienter i alle aldersgrupper med medfødt trombotisk trombocytopenisk purpura (CTTP).
Sak 101-2026	ID2026_011 Nivolumab (Opdivo) i kombinasjon med doksorubicin, vinblastin og dakarbazin (AVD) for voksne og ungdom fra 12 år og eldre med tidligere ubehandlet klassisk Hodgkins lymfom i stadium III eller IV.
Sak 102-2026	ID2026_012 Decitabine og cedazuridin (Inaqovi) i kombinasjon med venetoklaks (Venclyxto) til behandling av voksne pasienter med nylig diagnostisert akutt myeloid leukemi (AML) som ikke er egnet for standard induksjonskjemoterapi.
Sak 103-2026	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) - ny pris.
Sak 104-2026	ID2022_135 Ponatinib (Iclusig) i kombinasjon med kjemoterapi med redusert intensitet hos voksne pasienter med nylig diagnostisert Philadelphia-kromosom-positiv akutt lymfatisk leukemi (Ph+ ALL).
Sak 105-2026	ID2025_094 Isatuksimab (Sarclisa) - Subkutan formulering til behandling av myelomatose for innførte indikasjoner for den intravenøse formuleringen.

Sak 106-2026	ID2025_011 Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med pemetreksed og platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne med inoperabelt ikke-epiteloid malignt pleuralt mesoteliom.
Sak 107-2026	ID2025_026 Pembrolizumab (Keytruda) som monoterapi til neoadjuvant behandling av resektabelt lokalavansert plateepitelkarsinom i hode og hals, etterfulgt av adjuvant behandling i kombinasjon med strålebehandling med eller uten konkomitant cisplatin, og deretter som monoterapi hos voksne med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS $\geq$ 1.
Sak 108-2026	ID2025_018 Guselkumab (Tremfya) til behandling av voksne med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt som har hatt utilstrekkelig respons, mistet respons på eller var intolerante overfor enten konvensjonell behandling eller en biologisk behandling.
Sak 109-2026	Referansegruppene for Nye metoder – justering av mandat
Sak 110-2026	Eventuelt

Stjørdal, 14.08.2026

Jan Frich
administrerende direktør
Helse Midt-Norge RHF



Møtedato: 24.08.2026

Vår ref.:
26/00036

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

**Sak 096 – 2026 Godkjent protokoll fra Beslutningsforum for nye metoder
15.06.2026**

Vedlagt oversendes godkjent protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder 15.06.2026 til orientering.

Stjørdal, 14.08.2026

Jan Frich
administrerende direktør
Helse Midt-Norge RHF

Vedlegg: *Godkjent protokoll fra Beslutningsforum for nye metoder 15.06.2026*



Protokoll – (godkjent)

Vår ref.:
26/00036

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

Sted/Dato:
Oslo, 15. juni 2026

Møtetype:	Beslutningsforum for nye metoder
Møtedato:	15. juni 2026 klokken 07:45 – 09:00
Møtested:	Teams

Til stede

Navn:	
Jan Frich	adm. direktør, Helse Midt-Norge RHF
Terje Rootwelt	adm. direktør, Helse Sør-Øst RHF
Marit Lind	adm. direktør, Helse Nord RHF
<i>Observatører:</i>	
Børge Myrlund Larsen	avdelingsdirektør, fagutvikling i spesialisthelsetjenesten, Helsedirektoratet
Hans Olav Melberg	fung. direktør område for helsetjenester, Folkehelseinstituttet
Torgeir Hoff Skavøy	klinikerrepresentant
Espen Christoffer Skarsvåg	klinikerrepresentant
Inger Margrethe Stavdal	representant fra pasientorganisasjon
Gina Knutson Barstad	representant fra pasientorganisasjon
Arne Vassbotn	brugerrepresentant 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. Stedfortreder for adm. direktør, Helse Vest RHF
Ulrich Spreng	fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF
Trude Basso	fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF
Elisabeth Bryn	enhetsleder, Direktoratet for medisinske produkter
Carolyn Hagen	fung. enhetsleder, Direktoratet for medisinske produkter
Christina Sivertsen	fung. fagsjef, Sykehusinnkjøp HF

Forfall

Navn:	
Inger Cathrine Bryne	adm. direktør, Helse Vest RHF
Lars Peder Hammerstad	brugerrepresentant fra de Regionale brukerutvalgene

Sak 079-2026 Godkjenning av innkalling og saksliste

Beslutning

Innkalling og saksliste godkjennes.

Sak 080–2026 Godkjent protokoll fra møte i Beslutningsforum for nye metoder, den 18. mai 2026

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

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

Beslutning:

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.

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. Nytt 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.

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.

Beslutning:

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.

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.

Beslutning:

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.

Sak 084-2026 ID2017_044 Ruksolitinib til behandling av voksne pasienter med polycytemia vera som er resistente mot eller intolerante overfor hydroksyurea.

Beslutning:

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.

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

Beslutning:

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.

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.

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.

Beslutning:

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.

**Sak 087-2026 ID2025_096 Amivantamab (Rybrevant) subkutan
formulering til bruk for innførte indikasjoner for den
intravenøse formuleringen.**

Beslutning:

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.

**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.**

Beslutning:

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.

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.

Beslutning:

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.

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 henholdsvis 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 overlevelsesegevinst 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 helsenytt 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.

Beslutning:

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 ≥ 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.

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

Beslutning:

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.

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.

Beslutning:

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.

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.

Beslutning:

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.

Sak 094-2026 Eventuelt

Orientering fra møte med statsråden 20. mai 2026 hvor DMP, LMI og Beslutningsforum deltok. Orientering om tilgangsordningen.

Tilgangsordningen ble startet i april 2025 og det ble iverksatt tiltak for å gjøre den mer kjent etter et halvt år. Ordningen evalueres tidlig 2027, med data frem til desember 2026.

Oslo, 15.06.2026.

Bjørn Egil Vikse
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.



Møtedato: 24.08.2026

Vår ref.:
26/00036

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

Sak 097-2026 ID2025_034 Ketamin til bruk i sykehus for behandling av pasienter med akutt suicidfare.

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_034 Ketamin til bruk i sykehus for behandling av pasienter med akutt suicidfare.

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. Ketamin kan tas i bruk til behandling av pasienter med akutt suicidfare. Behandlingen skal inntil det foreligger mer kunnskap om langtidseffekter følges opp via register eller kliniske studier, og bør inntil videre foregå i sykehus eller DPS.
2. Pasientene skal informeres om at behandling med ketamin ved akutt suicidfare gis utenfor godkjent indikasjon, årsaken til dette og hva det innebærer.
3. Det forutsetter samme prisnivå som grunnlaget for denne beslutningen.
4. Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet.
5. Beslutningen vil revurderes innen utgangen av 2029.

Stjørdal, 14.08.2026

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: 13.08.2026

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_034 Ketamin til bruk i sykehus for behandling av pasienter med akutt suicidfare.

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 metodeside for tidsbruk.¹

Anbefaling fra fagdirektørene

1. Ketamin kan tas i bruk til behandling av pasienter med akutt suicidfare. Behandlingen skal inntil det foreligger mer kunnskap om langtidseffekter følges opp via register eller kliniske studier, og bør inntil videre foregå i sykehus eller DPS.
2. Pasientene skal informeres om at behandling med ketamin ved akutt suicidfare gis utenfor godkjent indikasjon, årsaken til dette og hva det innebærer.
3. Det forutsetter samme prisnivå som grunnlaget for denne beslutningen.
4. Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet.
5. Beslutningen vil revurderes innen utgangen av 2029.

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

Akutt suicidfare, preget av intens psykologisk belastning og tanker om selvskading, er en livstruende tilstand som krever umiddelbar intervensjon. Subanestetiske doser av ketamin har fremstått som en mulig behandlingsmetode for håndtering av akutte selvmordstanker. Nylig ble ketamin innført utenfor godkjent indikasjon, som behandlingsmulighet i norsk spesialisthelsetjeneste for pasienter med behandlingsresistent depresjon.

Studiene tyder på at ketamin kan gi rask lindring av selvmordstanker hos noen pasienter, ofte allerede i løpet av de første timene etter behandling. For noen kan effekten vare i flere dager, og ved

¹ [Ketamin - Nye metoder](#)

gjentatte behandlinger kan den vare opptil en uke (Merk: én uke var siste måletidspunkt for effekt). Ketamin ser også ut til å kunne bidra til rask bedring i den psykiske tilstanden, særlig tidlig i behandlingsforløpet. Det er likevel usikkert hvor lenge effekten varer, og den ser ut til å være tydeligst kort tid etter behandling. Behandlingen ble generelt godt tolerert i studiene, med få rapporterte alvorlige bivirkninger. Vanlige bivirkninger inkluderte kvalme/oppkast og hodepine.

Behandlingen forutsetter tett oppfølging i sykehus/DPS, og at bruken inngår som et ledd i en helhetlig behandlingsplan.

Kostnadene for én enkeltbehandling med intravenøs ketamin, inkludert personalkostnader, forbruksvarer og faste kostnader, beløper seg til 3 266 kroner. Det foreligger en konfidensiell rabatt på legemidlet. Tilbudt pris fra leverandør er akseptabel sett opp mot forventet helsenytte av behandlingen. På bakgrunn av dette innføres behandlingen.

Bakgrunn

Saken gjelder et legemiddel til bruk utenfor godkjent indikasjon, som tidligere er besluttet innført i systemet for Nye metoder. Ketamin ble nylig innført utenfor godkjent indikasjon, som behandlingsmulighet i norsk spesialisthelsetjeneste for pasienter med behandlingsresistent depresjon.

Bestillerforum for nye metoder (28.04.2025) ga oppdrag om en fullstendig metodevurdering. Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF. Bestillerforum for nye metoder (22.09.2025) ba Direktoratet for medisinske produkter om å avgrense metodevurderingen til voksne pasienter på nåværende tidspunkt.

DMP har utarbeidet en fullstendig metodevurdering, 10.06.2026 med en økonomisk analyse som fokuserte på å beskrive kostnadene knyttet til én behandling med intravenøs ketamin. Sykehusinnkjøp har i henhold til bestillingen utarbeidet et prisnotat, 17.06.2026.

I metodevurderingen skriver DMP at selvmord (bevisst handling av selvskaading som resulterer i død), og selvmordstanker (tanker om eller planlegging av selvmord) utgjør betydelige folkehelseutfordringer globalt. Suicidalitet eksisterer på et spektrum som spenner fra passive tanker til aktiv planlegging med intensjon. Årsakene til selvmord er komplekse og involverer psykologiske, biologiske, genetiske, sosiale, kulturelle og miljømessige faktorer, ofte knyttet til psykiske lidelser, særlig i høyinntektsland som Norge. Sårbare grupper, som LHBTQ+-personer, migranter og minoriteter, er uforholdsmessig sterkt påvirket. Selvmordsrater varierer etter kjønn og alder, med menn som generelt har høyere risiko, spesielt i eldre aldersgrupper. Til tross for den norske regjeringens «nullvisjon for selvmord», er forebygging fortsatt utfordrende på grunn av kompleksiteten i å forutsi selvmord og begrensningene i dagens terapeutiske strategier. Ketamin, et velkjent anestesimiddel med rask virkning, er et potensielt terapeutisk alternativ for behandling av akutt selvmordsfare.

Den økonomiske analysen i metodevurderingen fokuserte på å beskrive kostnadene knyttet til én behandling med intravenøs ketamin, basert på empiriske kostnadsdata fra Sykehuset Østfold. En forenklet analytisk tilnærming ble valgt på grunn av mangel på data som reflekterer norsk klinisk praksis, samt fravær av dokumentasjon om behandlingens langtidseffekter. DMP skriver at kostnadene for én enkeltbehandling med intravenøs ketamin, inkludert personalkostnader, forbruksvarer og faste kostnader, beløper seg til 3 266 kroner.

Den systematiske gjennomgangen i metodevurderingen indikerer at intravenøs ketamin har potensial til å redusere suicidscore og forbedre remisjonsrater hos pasienter med akutte selvmordstanker, spesielt på kort sikt. Oralt administrert ketamin viser også lovende resultater som et mindre ressurskrevende alternativ, mens intranasal esketamin ser ut til å ha mindre konsistente

effekter. Til tross for potensialet, varierer vår tiltro til resultatene, noe som reflekterer begrensningene i studiekvalitet, heterogenitet og små utvalgsstørrelser. Sikkerhetsdata indikerer at ketamin og esketamin generelt tolereres godt, med få alvorlige bivirkninger rapportert i behandlingsperioden. Bivirkninger bør imidlertid overvåkes videre, grunnet begrenset evidens, og potensialet for misbruk må håndteres nøye i kliniske settinger.

Intravenøs ketamin kan fungere som et verdifullt verktøy for å stabilisere pasienter under akutte selvmordskriser og potensielt forhindre selvmordsforsøk. Bruken bør integreres i helhetlige behandlingsplaner, inkludert psykoterapi og oppfølgingsintervensjoner, samtidig som informert samtykke og rettferdig tilgang sikres. Etiske hensyn er avgjørende, spesielt med tanke på de dissosiative effektene av ketamin. Videre forskning er nødvendig for å adressere kunnskapshull, fortrinnsvis gjennom større, godt utformede RCT-er som gjenspeiler klinisk praksis i virkeligheten. Studier bør fokusere på langtidsutfall, helsetjenestebruk og kostnadseffektivitet. Samarbeid på nasjonalt og internasjonalt nivå vil være avgjørende for å fremme kunnskap på dette området. Den økonomiske vurderingen av ketamin for pasienter med akutt selvmordsrisiko var begrenset til å estimere kostnaden for en enkelt intravenøs ketamin-behandling. Absolutt prognosetap og sykdommens alvorlighetsgrad ble dermed ikke kvantifisert i analysen. Klinisk dokumentasjon tyder på at intravenøs ketamin er en hurtigvirkende, godt tolerert behandling som kan redusere selvmordstanker på kort sikt, og norske kostnadsdata indikerer at det kan leveres til moderate kostnader.

DMP konkluderer med at intravenøs ketamin kan redusere suicidscore og forbedrer sannsynligvis remisjonsrater hos pasienter med akutte selvmordstanker mer enn saltvann eller midazolam, med moderat og lav tiltro. Peroral ketamin viser lignende potensial, mens intranasal esketamin ser ut til å være mindre effektiv. Ketamin tolereres generelt godt, med få alvorlige bivirkninger, men evidensgrunnlaget var for begrenset til å trekke sikre konklusjoner med hensyn på sjeldne bivirkninger. Behandling med intravenøs ketamin er allerede introdusert for pasienter med behandlingsresistent depresjon og kan tilbys til moderate kostnader i det norske helsevesenet. Videre forskning er nødvendig for å styrke kunnskapsgrunnlaget, vurdere langtidsutfall og evaluere kostnadseffektivitet i reelle settinger.

Helseøkonomi

Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør Abcur har ikke levert et pristilbud i saken, beregningene er derfor gjort med gjeldende RHF-avtalepriser, som er konfidensielle 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 ketamin til bruk i sykehus for behandling av pasienter med akutt suicidfare blir besluttet innført av Beslutningsforum 24.08.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av ketamin i andre land

Sverige: Ingen relevant informasjon identifisert

Danmark: Ingen relevant informasjon identifisert

Skottland (SMC): Ingen relevant informasjon identifisert

England (NICE/NHS): Ingen relevant informasjon identifisert

Vedlegg

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Lenker:

1. [Metodevurderingsrapport](#) 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:** 17. juni 2026

ID2025_034: Ketamin til bruk i sykehus for behandling av pasienter med akutt suicidfare

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 10.06.2026. Metodevurderingen er en fullstendig metodevurdering som inneholder en kostnadskonsekvensanalyse. I metodevurderingen har DMP undersøkt den relative effekten av ketamin sammenlignet med andre behandlingsalternativer hos voksne personer med akutt selvmordsfare.

I den økonomiske analysen har DMP valgt å kun se på kostnaden for en enkelt intravenøs ketamin-behandling.

Ketamin intravenøs har markedsføringstillatelse som anestetika til barn og voksne.¹

Pristilbud

Følgende RHF-avtalepriser gjelder for intravenøs ketamin:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
387265	Ketamin Abcur 10 mg/ml, Ampulle 10x5 ml	1 128,20 NOK	
386147	Ketamin Abcur 50 mg/ml, Ampulle 10x5 ml	2 055 NOK	

Det er ukjent hvilken dosering som brukes for ketamin til akutt suicidfare i klinisk praksis. Sykehusinnkjøp har ikke klart å identifisere behandlingsprotokoller relevant for behandling av akutt suicidfare med ketamin. I studiene som DMP legger til grunn i sin vurdering av effekt er intravenøs ketamin dosert 0,5 mg/kg enten enkel eller flere doser. For en pasient med kroppsvekt på 75 kg vil dette tilsvare [REDACTED] per dose med dagens RHF-avtalepris.

¹ <https://produktinformasjon.legemiddelsok.no/preparatomtaler/14-10368.pdf>



Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken. DMP har utført en kostnadskonsekvensanalyse.

DMP beskriver at kostnadene for én enkeltbehandling med intravenøs ketamin, inkludert personalkostnader, forbruksvarer og faste kostnader, estimeres å beløpe seg til 3 266 kroner. Behandlingskostnaden er basert på anslag fra sykehuset i Østfold. Under presenteres en tabell med de ulike kostnadselementene som er lagt til grunn i DMPs analyse.

Table 22: Cost of treatment with intravenous ketamine

Treatment session with ketamine infusion	Cost in NOK
Personnel costs	2,416
Consumable materials (medicine, eye mask, venous cannula, extension tube, etc.)	306
Indirect costs / overheads	544
Total	3,266

Source: Ohm et al. (32)
NOK: Norwegian kroner

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke gjort beregning av budsjettkonsekvens. Det beskrives i metodevurderingen at det er utfordrende å estimere antall pasienter som vil være aktuelle for behandling med ketamin dersom det innføres til aktuell indikasjon.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom ketamin til bruk i sykehus for behandling av pasienter med akutt suicidfare blir besluttet innført av Beslutningsforum 24.08.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av ketamin i andre land

Sverige: Ingen relevant informasjon identifisert

Danmark: Ingen relevant informasjon identifisert

Skottland (SMC): Ingen relevant informasjon identifisert

England (NICE/NHS): Ingen relevant informasjon identifisert

Oppsummering

DMP har beregnet at kostnadene for én enkeltbehandling med intravenøs ketamin, inkludert personalkostnader, forbruksvarer og faste kostnader, beløper seg til 3 266 kroner. RHF-avtalepriser for intravenøs ketamin er oppsummert i prisnotatet.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Hana Mikami Salyga
Fagrådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	12.06.2026	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	Ikke aktuelt	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	Ikke aktuelt	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	17.06.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 5 dager.	



Møtedato: 24.08.2026

Vår ref.:
26/00036

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

Sak 098-2026 ID2026_003 Gentamicin Macure til behandling av voksne og barn fra fødselen ved alvorlige, livstruende infeksjoner når andre, mindre toksiske antimikrobielle midler ikke er effektive, spesielt ved ukjent etiologi eller mistanke om septikemi forårsaket av gramnegative bakterier.

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_003 Gentamicin Macure til behandling av voksne og barn fra fødselen ved alvorlige, livstruende infeksjoner når andre, mindre toksiske antimikrobielle midler ikke er effektive, spesielt ved ukjent etiologi eller mistanke om septikemi forårsaket av gramnegative bakterier

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. Gentamicin Macure innføres ikke til behandling av voksne og barn fra fødselen ved alvorlige, livstruende infeksjoner når andre, mindre toksiske antimikrobielle midler ikke er effektive, spesielt ved ukjent etiologi eller mistanke om septikemi forårsaket av gramnegative bakterier.
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til prisen på andre tilgjengelige og sammenlignbare legemidler.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Stjørdal, 14.08.2026

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: 13.08.2026

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_003 Gentamicin Macure til behandling av voksne og barn fra fødselen ved alvorlige, livstruende infeksjoner når andre, mindre toksiske antimikrobielle midler ikke er effektive, spesielt ved ukjent etiologi eller mistanke om sepsis forårsaket av gramnegative bakterier.

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 metodeside for tidsbruk.¹

Anbefaling fra fagdirektørene

1. Gentamicin Macure innføres ikke til behandling av voksne og barn fra fødselen ved alvorlige, livstruende infeksjoner når andre, mindre toksiske antimikrobielle midler ikke er effektive, spesielt ved ukjent etiologi eller mistanke om sepsis forårsaket av gramnegative bakterier.
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til prisen på andre tilgjengelige og sammenlignbare legemidler.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

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

Bakgrunn

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

Bestillerforum ga 09.02.2026 følgende oppdrag:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Sykehusinnkjøp har i henhold til bestillingen utarbeidet et prisnotat datert 26.06.2026.

¹ [Gentamicin - Nye metoder](#)

Godkjent indikasjon:

Gentamicin Macure er indisert hos voksne og barn fra fødselen ved alvorlige, livstruende infeksjoner når andre, mindre toksiske antimikrobielle midler ikke er effektive, spesielt ved ukjent etiologi eller mistanke om sepsis forårsaket av gramnegative bakterier (se pkt. 4.2, 4.4 og 5.1 i SPC).

Bruk skal som regel være basert på resultatene av bakterielle kulturer og antimikrobiell resistensbestemmelse.

Ved alvorlige infeksjoner med ukjent etiologi, frem til det foreligger resultater av bakterielle kulturer og antimikrobiell resistensbestemmelse, skal gentamicin brukes i kombinasjon med andre relevante antibiotika (primært sammen med et beta-laktamantibiotikum eller et antimikrobielt middel som er effektivt mot anaerobe bakterier).

Under disse omstendighetene er gentamicin indisert for behandling av følgende infeksjoner:

- Kompliserte urinveisinfeksjoner, inkludert akutt pyelonefritt.
- Nosokomiale nedre luftveisinfeksjoner, inkludert alvorlig pneumoni.
- Intraabdominale infeksjoner, inkludert peritonitt.
- Infeksjoner assosiert med alvorlige brannskader.
- Bakteriell endokarditt.

Det bør tas hensyn til offisielle retningslinjer for riktig bruk av antibakterielle midler.

Det har kommet et innspill fra leverandør som er publisert på metodesiden for saken.

Legemiddelet fikk markedsføringstillatelse i Norge 17.02.2026. Gentamicin 40 mg/ml er allerede markedsført i Norge til overlappende indikasjoner, under handelsnavnene Gensumycin og Gentamicin Panpharma. Tidligere har gentamicin 10 mg/ml vært utlevert på godkjenningfritak, men det har ikke blitt foretatt innkjøp av uregistrerte pakninger av gentamicin siden 2020.

Gentamicin 3 mg/ml og 1 mg/ml er allerede tilgjengelig fra en annen leverandør.

Helseøkonomi

Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør Macure Healthcare Limited 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 Gentamicin Macure blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 24.08.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 15.10.2026

Informasjon om refusjon av Gentamicin Macure i andre land

Sykehusinnkjøp har ikke funnet relevant informasjon om refusjon av Gentamicin til behandling av ulike infeksjoner i andre relevante land.

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:** 26. juni 2026

ID2026_003: Gentamicin for behandling av alvorlige, livstruende infeksjoner hos voksne og barn fra fødselen, der mindre toksiske antimikrobielle legemidler ikke er effektive, spesielt hvis etiologien er ukjent, eller hvis det er mistanke om sepsis forårsaket av gramnegative bakterier

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 09.02.2026 der følgende oppdrag ble bestilt:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Det vises dessuten til anmodning fra leverandør¹.

Legemiddelet fikk markedsføringstillatelse i Norge 17.02.2026.

Godkjent indikasjon²:

*Gentamicin Macure er indisert hos voksne og barn fra fødselen ved alvorlige, livstruende infeksjoner når andre, mindre toksiske antimikrobielle midler ikke er effektive, spesielt ved ukjent etiologi eller mistanke om sepsis forårsaket av gramnegative bakterier (se pkt. 4.2, 4.4 og 5.1 i SPC).
Bruk skal som regel være basert på resultatene av bakterielle kulturer og antimikrobiell resistensbestemmelse.*

Ved alvorlige infeksjoner med ukjent etiologi, frem til det foreligger resultater av bakterielle kulturer og antimikrobiell resistensbestemmelse, skal gentamicin brukes i kombinasjon med andre relevante antibiotika (primært sammen med et beta-laktamantibiotikum eller et antimikrobielt middel som er effektivt mot anaerobe bakterier).

Under disse omstendighetene er gentamicin indisert for behandling av følgende infeksjoner:

¹ [Anmodning Gentamicin Macure](#)

² [SPC Gentamicin Macure](#)



- Kompliserte urinveisinfeksjoner, inkludert akutt pyelonefritt.
- Nosokomiale nedre luftveisinfeksjoner, inkludert alvorlig pneumoni.
- Intraabdominale infeksjoner, inkludert peritonitt.
- Infeksjoner assosiert med alvorlige brannskader.
- Bakteriell endokarditt.

Det bør tas hensyn til offisielle retningslinjer for riktig bruk av antibakterielle midler.

Gentamicin 40 mg/ml er allerede markedsført i Norge under handelsnavnene Gensumycin og Gentamicin Panpharma. Tidligere har gentamicin 10 mg/ml vært utlevert på godkjenningfritak, men det ikke har blitt foretatt innkjøp av uregistrerte pakninger av gentamicin siden 2020.

Pristilbud

Macure Healthcare Limited har 25.06.2026 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
051963	Gentamicin Macure 10 mg/ml ampuller 5x2ml	2 950,70 NOK	

Tabell under viser legemiddelkostnader (inkludert svinn) for voksne og barn i ulike vektclasser med normal nyrefunksjon i hht. SPC, beregnet med 1 enkeltdose:

Alder (kg)	Anbefalt døgndose	Kostnad per døgndose (Maks-AUP inkl. mva)	Kostnad per døgndose (RHF-AUP inkl. mva)
Voksen (75 kg)	3–6 mg/kg kroppsvekt per dag som 1 (foretrukket) opptil 2 enkeltdoser (se pkt. 4.4 i SPC). Behandlingsperioden er maksimalt 7 dager for voksne.	7 082 – 13 573 NOK (49 572 – 95 013 NOK for 7 dager)	
Barn og ungdom (10 år, 33 kg)	3–6 mg/kg kroppsvekt per dag som 1 (foretrukket) opptil 2 enkeltdoser.	2 951 – 5 901 NOK	
Barn 12 mnd (12 kg)	4,5–7,5 mg/kg kroppsvekt per dag som 1 (foretrukket) opptil 2 enkeltdoser.	1 770 – 2 951 NOK	
Nyfødt (3,5 kg)	4–7 mg/kg kroppsvekt per døgn.	590 – 1 180 NOK	



Beregningene inkluderer kun legemiddelkostnader, behandlingskostnader vil i tillegg inkludere kostnader til istandgjøring og administrasjon.

Kostnadseffektivitet

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

Sykehusinnkjøp har avtale på Gentamicin PanPharma. Tabellene under viser prisnivå på relevante gentamicin pakninger. Prisene er oppgitt i maks-AUP og RHF-AUP inkl. mva.

Prisnivå Gentamicin Macure basert på tilbudt pris 25.06.2026:

Preparat	Pakning	Pris per pakning maks-AUP	Pris per mg maks-AUP	Pris per pakning RHF-AUP	Pris per mg RHF-AUP
Gentamicin Macure	10 mg/ml inf/inj, 5x2ml, ampuller	2 950,70 NOK	29,50 NOK		

Prisnivå Gentamicin 40 mg/ml:

Preparat	Pakning	Pris per pakning maks-AUP	Pris per mg maks-AUP	Pris per pakning RHF-AUP	Pris per mg RHF-AUP
Gentamicin PanPharma	40 mg/ml inf/inj, 10x2ml, ampuller	438,40 NOK	0,55 NOK		
Gensumycin	40 mg/ml inj, 5x2 ml hetteglass	237,30 NOK	0,60 NOK	Ingen avtalepris	Ingen avtalepris

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon. Det er usikkert hvordan Gentamicin Macure vil eventuelt erstatte andre markedsførte produkter dersom den blir innført, [REDACTED]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Gentamicin Macure blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 24.08.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 15.10.2026.

Informasjon om refusjon av Gentamicin Macure i andre land

Sykehusinnkjøp har ikke funnet relevant informasjon om refusjon av Gentamicin til behandling av ulike infeksjoner i andre relevante land.

Oppsummering

Sykehusinnkjøp har avtale på Gentamicin PanPharma. Macure Pharma har markedsføringstillatelse for pakningen Gentamicin Macure 10 mg/ml.



Med tilbudt RHF-AUP vil årlige legemiddelutgifter til Gentamicin Macure 10mg/ml bli [REDACTED]

Dersom Gentamicin Macure blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 24.08.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 15.10.2026.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Lea Nga Tran
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 09.02.2026
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	12.02.2026	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	25.06.2026	
Aktuell indikasjon godkjent	17.02.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	26.06.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	137 dager hvorav 132 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 5 dager.	



Møtedato: 24.08.2026

Vår ref.:
26/00036

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

Sak 099-2026 ID2025_025 Bjørkeneverekstrakt (Filsuvez) til behandling av sår av partiell tykkelse forbundet med dystrofisk og junksjonal epidermolysis bullosa (EB) hos pasienter i alderen 6 måneder og oppover.

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_025 Bjørkeneverekstrakt (Filsuvez) til behandling av sår av partiell tykkelse forbundet med dystrofisk og junksjonal epidermolysis bullosa (EB) hos pasienter i alderen 6 måneder og oppover.

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. Bjørkeneverekstrakt (Filsuvez) innføres ikke til behandling av sår av partiell tykkelse forbundet med dystrofisk og junksjonal epidermolysis bullosa (EB) hos pasienter i alderen 6 måneder og oppover.
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, 14.08.2026

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: 13.08.2026

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_025 Bjørkeneverekstrakt (Filsuvez) til behandling av sår av partiell tykkelse forbundet med dystrofisk og junksjonal epidermolysis bullosa (EB) hos pasienter i alderen 6 måneder og oppover.

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 metodeside for tidsbruk.¹

Anbefaling fra fagdirektørene

1. Bjørkeneverekstrakt (Filsuvez) innføres ikke til behandling av sår av partiell tykkelse forbundet med dystrofisk og junksjonal epidermolysis bullosa (EB) hos pasienter i alderen 6 måneder og oppover.
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.

Bakgrunn

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

Bestillerforum 26.05.2025 ga følgende oppdrag: En metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse) og tilhørende prisnotat.

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har utarbeidet en metodevurderingsrapport, datert 28.11.2025 og Sykehusinnkjøp HF har utarbeidet et prisnotat datert 05.06.2026, i henhold til bestillingen.

¹ [Bjørkeneverekstrakt \(Filsuvez\) - Nye metoder](#)

Godkjent indikasjon:

Behandling av sår av partiell tykkelse forbundet med dystrofisk og junksjonal epidermolysis bullosa (EB) hos pasienter i alderen 6 måneder og oppover.

Prioriteringsmeldingen åpner for at det kan godtas lavere kvalitet på dokumentasjon og høyere ressursbruk sammenlignet med andre tiltak for legemidler til særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand. Det er tre veiledende kriterier for vurdering av om legemiddelet er til behandling av en særskilt liten pasientgruppe med svært alvorlig tilstand. Alle de tre veiledende kriteriene skal som et utgangspunkt være oppfylt. DMP vurderer at kriterium 1 om særskilt liten pasientgruppe og kriterium 2 om svært alvorlig sykdom sannsynligvis er oppfylt, men at kriterium 3 om stor forventet nytte av legemiddelet sannsynligvis ikke er oppfylt.

De medisinske fagekspertene som har bistått DMP i denne metodevurderingen, vurderer at det vil være relevant å fastsette start- og stoppkriterier ved en eventuell innføring av bjørkeneverekstrakt. DEBRA Norge foreslår også dette i sitt brukerinnsnitt. I denne saken er det også kommet et innspill fra kliniker som er vurdert og publisert på metodesiden. Kriterier kan for eksempel være at behandlingen skal initieres og følges opp av hudavdelingen ved Rikshospitalet, at behandlingen først testes på noen utvalgte sår hos pasienten og at effekten evalueres etter en gitt tid. Mulige vurderingskriterier kan knyttes til måling av sårflate, antall bandasjeskift, totalforbruk bandasjer og registrering av smerter på VAS-skala. Begrensning på antall tuber per pasient per måned har også vært foreslått. Start- og stoppkriterier kan bidra til at bjørkeneverekstrakt gis til pasienter som har størst nytte og høyest sykdomsalvorlighet.

Om sykdommen

Epidermolysis bullosa (EB) er en samlebetegnelse for en gruppe medfødte, arvelige og sjeldne hudsykdommer som kjennetegnes av ekstremt skjør hud og slimhinner. Selv lette mekaniske påkjenninger kan føre til blemmer, sår og arrdannelse. Tilstanden skyldes genetiske mutasjoner som påvirker strukturelle proteiner i huden. Denne metodevurderingen gjelder to typer av EB: dystrofisk EB (DEB) og junksjonal EB (JEB). Dette er ofte alvorlige former for EB som gir redusert livskvalitet og forkortet levetid. Pasientene har sår i huden som medfører smerter, kløe og risiko for infeksjoner. Tær og fingre kan vokse sammen. Sår i munn og spiserør kan gi ernæringsproblemer. Alvorlige tilfeller gir økt risiko for plateepitelkarsinom. Daglige aktiviteter blir påvirket, som spising, toalettbesøk, påkledning og gange. Deltagelse i skole, arbeid og fritid kan bli redusert.

Pasientgrunnlag i Norge

I Norge er det registrert rundt 200 personer totalt med EB, og det fødes 1–2 barn med diagnosen årlig. DMP antar at omtrent 20 pasienter med DEB eller JEB er aktuelle for behandling med bjørkeneverekstrakt, basert på innspill fra de medisinske fagekspertene.

Behandling i norsk klinisk praksis

Det finnes ingen behandling som påvirker selve sykdomsprosessen. Behandlingen består derfor av lindring, forebygging og sårstell. Målet er å behandle eksisterende sår, forebygge nye sår, beskytte huden, redusere smerte og hindre infeksjoner. Sårstell og bandasjeskift er tidkrevende og kan være smertefullt, og ved alvorlige tilfeller tar dette flere timer hver dag. Å forebygge og håndtere komplikasjoner, samt sikre best mulig ernæring, er også en viktig del av behandlingen.

Nytte av behandlingen

Effekt og sikkerhet av bjørkeneverekstrakt er undersøkt i studien EASE; en fase 3, randomisert, dobbeltblindet studie. I studien ble 223 barn og voksne med JEB eller DEB randomisert (1:1) til å få behandling enten med bjørkeneverekstrakt eller placebo (kontrollgel) i 90 dager, begge i kombinasjon med standard sårbehandling. Pasientene fikk instruksjoner om å påføre studiepreparatet på alle sår ved hvert bandasjeskift (minst hver 4. dag). Et sår med partiell tykkelse og overflateareal på 10-50 cm², og som hadde vart ≥21 dager og <9 måneder, ble valgt som

pasientens «målsår». Primært endepunkt var andelen pasienter med fullstendig lukking av målsåret innen dag 45. Det primære endepunktet ble oppnådd hos 45 av 109 pasienter (41 %) med bjørkeneverekstrakt og 33 av 114 pasienter (29 %) med placebo. Forskjellen mellom gruppene var 12 %-poeng og statistisk signifikant ($p = 0,013$). En uke etter sårlukking hadde såret åpnet seg igjen hos mer enn halvparten av pasientene i begge gruppene. Det ble ikke vist forskjell mellom bjørkeneverekstrakt og placebo på sekundære endepunkter, som sårlukking etter 90 dager, tid til sårlukking, sårinfeksjon, total sårbyrde og kløe. Studiepasientene kunne fortsette i en 24 måneder åpen forlengelsesfase (OLP) av EASE, hvor alle fikk behandling med bjørkeneverekstrakt. Totalt 205 pasienter startet i EASE OLP, og 141 (69 %) fullførte.

I den helseøkonomiske analysen er det lagt til grunn at bjørkeneverekstrakt reduserer antall bandasjeskift og andel av kroppsoverflaten som er påvirket av EB-sår.

Bandasjeskift medfører tidsbruk for pasient og omsorgspersoner, smerter for pasienten og kostnader til bandasjemateriell. Det vil derfor være av stor verdi hvis bjørkeneverekstrakt kan redusere antall bandasjeskift. I den helseøkonomiske analysen er det antatt at behandling med bjørkeneverekstrakt gir om lag ett bandasjeskift mindre i løpet av to uker, basert på en post-hoc analyse av EASE-data, og at dette medfører kostnadsbesparelser.

Prosentandel av kroppsoverflaten som er påvirket av EB-sår (BSAP - Body Surface Area Percentage) var 12 % ved baseline hos studiepasientene i EASE, og var redusert med 4,3 %-poeng i bjørkeneverekstrakt-gruppen og med 2,5 %-poeng i placebogruppen ved dag 90. Forskjellen mellom gruppene var 1,8 %-poeng og ikke statistisk signifikant. I den helseøkonomiske analysen er det antatt at redusert BSAP gir økt livskvalitet. Denne sammenhengen har Chiesi beregnet ved å matche EQ-5D data og BSAP-målinger fra EASE. I DMPs hovedanalyse gir en 1,8 %-poeng reduksjon i BSAP med bjørkeneverekstrakt en nytteøkning for pasienten på 0,046 QALYs. I analysen medfører bedre livskvalitet hos pasienter under 18 år også bedre livskvalitet for omsorgspersonene.

Bjørkeneverekstrakt er generelt godt tolerert. De hyppigst rapporterte bivirkningene er sårkomplikasjon (11,6 %), reaksjoner på administrasjonsstedet (5,8 %), sårinfeksjoner (4,0 %), pruritus (3,1 %) og overfølsomhetsreaksjoner (1,3 %). Bivirkninger er ikke inkludert i analysen.

I DMPs hovedanalyse estimeres det at pasienter som behandles med bjørkeneverekstrakt i gjennomsnitt får 0,33 flere gode leveår (QALY) sammenlignet med pasienter som behandles med dagens konvensjonelle sårbehandling. Bjørkeneverekstrakt kan gjøre at mindre av kroppsoverflaten er påvirket av EB-sår, og dette kan bedre livskvaliteten til både pasient og omsorgspersoner.

Helseøkonomi

Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør Chiesi Pharma AB 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 bjørkeneverekstrakt (Filsuvez) blir besluttet innført av Beslutningsforum 24.08.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 15.10.2026 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av bjørkeneverekstrakt (Filsuvez) i andre land

Sverige: Negativ beslutning 28. april 2025

«Filsuvez ingår inte i högkostnadsskyddet. Resultaten från TLV:s analyser visar att kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) överstiger den nivå TLV vanligtvis bedömer som rimlig oavsett svårighetsgrad.»

Danmark: Ikke anbefalt 18. juni 2025

«Medicinrådet anerkender at birkebarkekstrakt ser ud til at kunne give en lille fordel for nogle patienter i form af hurtigere ophealing af sår. Birkebarkekstrakt er meget dyrere end den eksisterende sårbehandling, og Medicinrådet vurderer, at meromkostningerne ikke er rimelige i forhold til sundhedsgevinsten. Omkostningsniveauet imødekommer dermed heller ikke i tilstrækkelig grad de usikkerheder, der er ved behandlingens effekt.»

Skottland (SMC): Innført (8. juli 2024) gennem «the ultra-orphan pathway» med avtale om revurdering

“From 30 October 2024 birch bark extract (Filsuvez) can be prescribed within the ultra-orphan pathway while further evidence on its effectiveness is generated. At the end of the data collection period the company will provide an updated submission for reassessment to allow a decision on its routine use in NHSScotland.”

England (NICE/NHS): Innført 20. september 2023

“Birch bark extract is recommended, within its marketing authorisation, as an option for treating partial thickness wounds associated with dystrophic and junctional epidermolysis bullosa in people aged 6 months and over. It is only recommended if the company provides it according to the commercial arrangement.”

Vedlegg

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Lenker:

1. [Metodevurderingsrapport](#) 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:** 05. juni 2026

ID2025_025: Bjørkeneverekstrakt (Filsuvez) til behandling av sår av partiell tykkelse forbundet med dystrofisk og junksjonal epidermolysis bullosa (EB) hos pasienter i alderen 6 måneder og oppover

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 28.11.2025 samt godkjent preparatomtale for Filsuvez. Metodevurderingen inneholder en kostnad-per-QALY analyse der behandling med bjørkeneverekstrakt sammenlignes med støttebehandling (BSC).

Godkjent indikasjon:

Behandling av sår av partiell tykkelse forbundet med dystrofisk og junksjonal epidermolysis bullosa (EB) hos pasienter i alderen 6 måneder og oppover.

Medisinske fageksperter som DMP har konsultert med har gitt innspill om at det vil være relevant å fastsette start- og stoppkriterier for behandling med Filsuvez. I metodevurderingen beskrives det at det vil være aktuelt at pasienten prøver bjørkeneverekstrakt på noen utvalgte sår i første omgang, samtidig med at pasientens øvrige sårbehandling fortsetter som vanlig. Fagekspertene anslår at utprøvingen bør vare i minst 4-6 måneder. Det foreslås også at behandlingen skal initieres og følges opp av hudavdelingen ved Rikshospitalet.

Pristilbud

Chiesi Pharma AB har 18.05.2026 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maksimal AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
46101	Tube 30x23.4 g	120 655,40 NOK	

Ifølge preparatomtalen skal gelen påføres såroverflaten i en tykkelse på ca. 1 mm og dekkes av steril, ikke-klebende sårbandasje eller påføres på bandasjen slik at gelen kommer i direkte kontakt med såret. Forbruk av gel vil variere basert på pasientens sykdomstilstand.



DMP legger til grunn i sine analyser følgende forbruk av tuber per måned per pasient:

År 1 29,67

År 2 24,41

År 3+ 19,02

Under presenteres årskostnad basert på anslått gjennomsnittlig tubeforbruk per pasient med maksimal AUP og med tilbudt RHF-AUP.

	Årskostnad, maksimal AUP inkl mva	Årskostnad, RHF-AUP inkl mva
År 1 (29,67 tuber per mnd)	1 431 938 NOK	
År 2 (24,41 tuber per mnd)	1 178 079 NOK	
År 3 (19,02 tuber per mnd)	917 946 NOK	

Kostnadseffektivitet

DMP har i metodevurderingen beregnet kostnad per QALY for bjørkeneverekstrakt med standard støttebehandling sammenlignet mot standard støttebehandling alene som vist under.

	Bjørkeneverekstrakt og standard støttebehandling	Standard støttebehandling	Differanse
Totale kostnader (NOK) tilbudspris/avtalepriser			
QALYs – Pasienter	6,76	6,43	0,33
QALYs - Pårørende	-0,22	-0,29	0,06
Totale QALYs	6,54	6,14	0,39
Merkostnad per vunnet QALY Inkl. pårørendenytt			
Merkostnad per vunnet QALY Ekskl. pårørendenytt			

Tilsvarende tabell 19 i metodevurderingsrapporten, oppdatert med konfidensielle priser

APT for den pasient populasjonen er beregnet å være ca. 46 QALYs.

Forhandlinger om alternativ prisavtale

I tiden etter at metodevurderingen ble ferdigstilt, har Sykehusinnkjøp forhandlet med leverandøren om en alternativ prisavtale for å muliggjøre innføring. Leverandøren foreslo en avtale om midlertidig innføring kombinert med en volumavtale i den midlertidige perioden. Sykehusinnkjøp sin innkjøpsfaglige vurdering har vært at ønsket avtaleform og innretning ikke var egnet til å håndtere usikkerheten som firma ønsket å adressere. Avtaleforslaget har derfor ikke vært lagt fram for Interregionalt fagdirektørmøte for konseptgodkjenning. Forhandlingsresultatet som legges frem i dette prisnotatet innebærer en ordinær flat rabatt.

Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett. Under presenteres budsjettvirkningen for det første budsjettåret. Budsjettberegningene legger til grunn at 20 pasienter vil være aktuelle for behandling med Filsuvez i det første året etter en



eventuell innføring. Deretter estimeres det at det vil være 1 pasient annen hvert år som vil være aktuell for behandling.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maksimal AUP inkl. mva.	25 916 686 NOK
Avtalepris mottatt 18.05.2026 inkl. mva.	

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom bjørkeneverekstrakt (Filsuvez) blir besluttet innført av Beslutningsforum 24.08.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 15.10.2026 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av bjørkeneverekstrakt (Filsuvez) i andre land

Sverige: Negativ beslutning 28. april 2025

«Filsuvez ingår inte i högkostnadsskyddet. Resultaten från TLV:s analyser visar att kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) överstiger den nivå TLV vanligtvis bedömer som rimlig oavsett svårighetsgrad.»¹

Danmark: Ikke anbefalt 18. juni 2025

«Medicinrådet anerkender at birkebarkekstrakt ser ud til at kunne give en lille fordel for nogle patienter i form af hurtigere ophealing af sår. Birkebarkekstrakt er meget dyrere end den eksisterende sårbehandling, og Medicinrådet vurderer, at meromkostningerne ikke er rimelige i forhold til sundhedsgevinsten. Omkostningsniveauet imødekommer dermed heller ikke i tilstrækkelig grad de usikkerheder, der er ved behandlingens effekt.»²

Skottland (SMC): Innført (8. juli 2024) gjennom «the ultra-orphan pathway» med avtale om revurdering

“From 30 October 2024 birch bark extract (Filsuvez) can be prescribed within the ultra-orphan pathway while further evidence on its effectiveness is generated. At the end of the data collection period the company will provide an updated submission for reassessment to allow a decision on its routine use in NHSScotland.”³

England (NICE/NHS): Innført 20. september 2023

“Birch bark extract is recommended, within its marketing authorisation, as an option for treating partial thickness wounds associated with dystrophic and junctional epidermolysis bullosa in people aged 6 months and over. It is only recommended if the company provides it according to the commercial arrangement.”⁴

Oppsummering

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har vurdert prioriteringskriteriene alvorlighet, nytte og ressursbruk, samt usikkerhet i dokumentasjonen og budsjettkonsekvenser for behandling med bjørkeneverekstrakt. Metodevurderingen inneholder en kostnad-nytte-analyse. Absolutt prognosetap for den aktuelle pasientpopulasjonen er på om lag 46 QALYs. Beregnet merkostnad per

¹ [Filsuvez ingår inte i högkostnadsskyddet - Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket TLV](#)

² [Birkebarkekstrakt \(Filsuvez\) - epidermolysis bullosa](#)

³ [birch bark extract \(Filsuvez\)](#)

⁴ [1 Recommendations | Birch bark extract for treating epidermolysis bullosa | Guidance | NICE](#)



vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY) for behandling av dystrofisk og junksjonal epidermolysis bullosa (EB) pasienter med Filsuvez er [redacted] (inkl. pårørendenytte) og [redacted] (ekskl. pårørendenytte) basert på pristilbud mottatt 18.05.2026 [redacted]

Christina Sivertsen
Fagsjef

Hana Mikami Salyga
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	12.11.2025	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	13.11.2025	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	18.05.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	05.06.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	205 dager hvorav 164 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 41 dager.	



Møtedato: 24.08.2026

Vår ref.:
26/00036

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

**Sak 100-2026 ID2025_054 rADAMTS13 (Adzynma)
enzymstatningsterapi (ERT) for behandling av
ADAMTS13-mangel hos barn og voksne pasienter i alle
aldersgrupper med medfødt trombotisk trombocytopenisk
purpura (cTTP).**

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_054 rADAMTS13 (Adzynma) enzymstatningsterapi (ERT) for behandling av ADAMTS13-mangel hos barn og voksne pasienter i alle aldersgrupper med medfødt trombotisk trombocytopenisk purpura (cTTP).

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. rADAMTS13 (Adzynma) enzymstatningsterapi (ERT) innføres ikke til behandling av ADAMTS13-mangel hos barn og voksne pasienter i alle aldersgrupper med medfødt trombotisk trombocytopenisk purpura (cTTP).
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, 14.08.2026

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: 13.08.2026

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_054 rADAMTS13 (Adzynma) enzymerstatningsterapi (ERT) for behandling av ADAMTS13-mangel hos barn og voksne pasienter i alle aldersgrupper med medfødt trombotisk trombocytopenisk purpura (cTTP).

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 metodeside for tidsbruk.¹

Anbefaling fra fagdirektørene

1. rADAMTS13 (Adzynma) enzymerstatningsterapi (ERT) innføres ikke til behandling av ADAMTS13-mangel hos barn og voksne pasienter i alle aldersgrupper med medfødt trombotisk trombocytopenisk purpura (cTTP).
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.

Bakgrunn

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

Bestillerforum ga 20.10.2025 følgende oppdrag:

En metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnadsminimeringsanalyse), basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, gjennomføres av Direktoratet for medisinske produkter (DMP). Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

I henhold til bestillingen har DMP utarbeidet en metodevurderingsrapport datert 28.06.2026 og Sykehusinnkjøp HF har utarbeidet et prisnotat datert 02.07.2026.

¹ [rADAMTS13 \(Adzynma\) - Nye metoder](#)

Godkjent indikasjon:

ADZYNMA er en enzymerstatningsterapi (ERT) indisert for behandling av ADAMTS13-mangel hos barn og voksne pasienter med medfødt trombotisk trombocytopenisk purpura (cTTP).

ADZYNMA kan brukes hos alle aldersgrupper.

Om sykdommen:

cTTP er en sjelden, arvelig tilstand som skyldes mangel på enzymet ADAMTS13. Dette fører til en opphopning av von Willebrand-faktor (VWF). Tilstanden er karakterisert av trombocytopeni (få blodplater), hemolytisk anemi (som følge av økt nedbrytning av røde blodceller) og utbredt mikrovaskulær trombose (små blodpropper).

Akutte sykdomsepisoder (TTP-anfall) er karakterisert av plutselig økt mikrovaskulær trombose som følge av svært lav ADAMTS13-aktivitet. Klinisk manifesterer dette seg ved en kombinasjon av trombocytopeni, mikroangiopatisk hemolytisk anemi og varierende grad av organskade, ofte med neurologiske symptomer og/eller nyrepåvirkning. Dette kan være fatalt dersom ubehandlet.

Sykdomsdebut kan forekomme både i nyfødtp perioden og i voksen alder. Sykdommens alvorlighetsgrad varierer betydelig, fra alvorlige forløp med dødsfall i nyfødtp perioden til lange sykdomsfrie intervaller. Risikoen for TTP-anfall er høyest i nyfødtp perioden, under graviditet og i forbindelse med infeksjoner.

Pasientgrunnlag i Norge:

I Norge er forekomsten av cTTP 15 ganger høyere enn på verdensbasis. Det har blitt rapportert en særlig høy prevalens i Midt-Norge. Basert på opplysninger fra de rekrutterte medisinske fagekspertene antas det at det totalt er 26 pasienter med cTTP i Norge, hvorav om lag 20 er voksne og 5–6 er barn (<18 år).

Behandling i norsk klinisk praksis:

Behandling gis enten profylaktisk for å unngå TTP-anfall eller ved behov når TTP-anfall oppstår. Ved både behovsbehandling og profylaktisk behandling er intravenøs plasmainfusjon (Octaplasma) førstevalg til pasienter med cTTP i norsk klinisk praksis. Alle barn mottar i dag profylaktisk behandling. Blant de voksne står om lag to tredjedeler på profylaktisk behandling med plasma, mens de øvrige behandles ved behov.

Plassering av rekombinant ADAMTS13 i behandlingsalgoritmen:

De rekrutterte medisinske fagekspertene vurderer at rADAMTS13 kan erstatte dagens behovs- og profylaktiske behandling med plasmainfusjon hos både barn og voksne pasienter med cTTP.

Nytte av behandlingen:

Studiens primære endepunkt var forskjell i akutte TTP-hendelser under behandling med rADAMTS13 og SOC. Resultatene viser at i løpet av en gjennomsnittlig eksponeringstid på 14 måneder med rADAMTS13-profylakse ble det ikke observert noen akutte TTP-hendelser. I perioden med profylaktisk SOC, med en gjennomsnittlig eksponeringstid på 6 måneder, ble det rapportert én akutt TTP hendelse. På grunn av et lavt antall hendelser mangler studien statistisk styrke og er ikke egnet til å påvise forskjeller mellom behandling med rADAMTS13 og standardbehandling. Antall rapporterte isolerte og subakutte TTP-hendelser (sekundære endepunkter) var generelt lavere, og forekom hos en lavere andel pasienter, under profylaktisk behandling med rADAMTS13 sammenlignet med SOC. I behovskohorten fikk alle pasientene behandling for akutt TTP-hendelse, men kun ett anfall behandlet med rADAMTS13 var innenfor kriteriene for en protokolldefinert akutt TTP-hendelse. Rapportert opphør av denne hendelsen var 3 dager.

Målinger av ADAMTS13-aktivitet i studien indikerer en høyere enzymaktivitet ved bruk av rADAMTS13 sammenlignet med SOC. Gjennomsnittlig ADAMTS13-aktivitet var 101 % av normalnivået ved behandling med rADAMTS13, sammenlignet med 19 % ved SOC. Videre viser resultatene at gjennomsnittlig varighet av ADAMTS13-aktivitet ≥ 10 % var lengre etter behandling med rADAMTS13 enn ved SOC. Den gjennomsnittlige varigheten var 5,2 dager (95 % KI: 4,9–5,5) for rADAMTS13, sammenlignet med 1,7 dager (95 % KI: 1,2–2,2) ved standardbehandling med plasma. Disse funnene indikerer høyere og mer vedvarende enzymaktivitet ved behandling med rADAMTS13.

Samlet sett vurderer DMP at den ene rapporterte akutte TTP-hendelsen ved SOC-behandling i studie 281102, ikke gir tilstrekkelig grunnlag for å vurdere relativ effekt mellom behandlingene. Det er dermed ikke mulig å konkludere med om rADAMTS13 har tilsvarende, bedre eller dårligere effekt enn SOC basert på akutte TTP-hendelser alene. Effekt på subakutte og isolerte TTP-manifestasjoner (sekundære endepunkter) og høyere og lengre varighet av ADAMTS13-aktivitet kan indikere fordeler av rADAMTS13, men det er nødvendig med ytterligere dokumentasjon for å kunne fastslå dette.

Helseøkonomi

Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør Takeda 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 Adzynma blir besluttet innført av Beslutningsforum 24.08.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 15.10.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av Adzynma i andre land

Sverige: Under vurdering

Danmark: Ingen beslutning identifisert.

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): Under vurdering

Vedlegg

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Lenker:

1. [Metodevurderingsrapport](#) 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:** 02. juli 2026

ID2025_054: rADAMTS13 (Adzynma) enzymerstatningsterapi (ERT) for behandling av ADAMTS13-mangel hos barn og voksne pasienter med medfødt trombotisk trombocytopenisk purpura (cTTP)

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 28.06.2026 samt godkjent preparatomtale for Adzynma¹. DMP har vurdert prioriteringskriteriene alvorlighet, nytte og ressursbruk, samt usikkerhet i dokumentasjonen og budsjettkonsekvenser. Metodevurderingen inneholder en kostnadsminimeringsanalyse der behandling med rADAMTS13 sammenlignes med dagens standardbehandling, intravenøs plasmainfusjon (Octaplasma).

Godkjent indikasjon:

Enzymerstatningsterapi (ERT) for behandling av ADAMTS13-mangel hos barn og voksne med medfødt trombotisk trombocytopenisk purpura (cTTP).

Behandling med rADAMTS13 administreres via intravenøs infusjon, og gis enten profylaktisk for å unngå TTP-anfall eller ved behov når TTP-anfall oppstår.

Pristilbud

Takeda har 26.06.2026 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maksimal AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
187539	Adzynma 500 IE, 1 sett hetteglass	18 751,60 NOK	
454609	Adzynma 1500 IE, 1 sett hetteglass	56 182,40 NOK	

¹ [SPC Adzynma](#)



Tabellene nedenfor viser års- og månedskostnad for profylaktisk behandling, og kostnader ved behovsbehandling. Beregningene er gjort for en voksen pasient på 75 kg og barn på 32,4 kg og inkluderer svinn. Beregningene inkluderer kun legemiddelkostnader.

Års- og månedskostnad profylaktisk behandling for barn og voksne:

	Årskostnad Maks-AUP inkl. mva.	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva.	Månedskostnad RHF- AUP inkl. mva
Q2W:			
Voksne	2 929 511 NOK		
Barn	1 464 755 NOK		
Q1W			
Voksne	5 859 022 NOK		
Barn	2 929 511 NOK		

For profylaktisk behandling er kostnadene beregnet med 40 IE/kg kroppsvekt 1 gang hver 2. uke (Q2W). Kan justeres til 40 IE/kg kroppsvekt 1 gang pr. uke (Q1W) basert på klinisk respons i hht. til SPC.

For behovsbehandling er doseringen følgende iht. SPC:

- 40 IU/kg kroppsvekt på dag 1.
- 20 IU/kg kroppsvekt på dag 2.
- 15 IU/kg kroppsvekt fra og med dag 3 én gang daglig til to dager etter at den akutte hendelsen er løst (se pkt. 5.1 i SPC).

Kostnad behovsbehandling (4 dager)

	Maksimal AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
Voksne	280 912 NOK	
Barn	131 1989NOK	

De medisinske fagekspertene vurderer at rADAMTS13 trolig vil selvsadministreres av de aller fleste pasientene hjemme, etter opplæring.

Kostnadseffektivitet

DMP har i metodevurderingen presentert en sammenligning av årlige kostnader knyttet til rADAMTS13 og dagens standardbehandling (Octaplasma) hos pasienter med cTTP. Sammenligningen skiller mellom profylaktisk- og behovsbasert behandling samt mellom voksne og barn. DMP benytter 80 kg kroppsvekt for voksne og 35,16 kg for barn i beregningen og inkluderer svinn for begge behandlingene knyttet til profylakse.

Profylaktisk behandling

DMPs hovedanalyse for sammenligning av årlige kostnader ved profylaktisk behandling, inkludert kostnader knyttet til legemidler, administrasjon, reisekostnader og verdi av fritid er vist i tabellen under.



DMPs hovedanalyse for sammenligning av årlige kostnader for profylaktisk behandling med rADAMTS13 og Octaplasma per pasient (voksne (18+) og barn) (RHF-AUP uten mva.).

Årlig kostnad for profylaktisk behandling	Type kostnad	rADAMTS13 (NOK)	Octaplasma (NOK)	Inkrementell (NOK)
Voksne	Legemiddelkostnader			
	Admin. kostnader	7 556	169 740	-162 184
	Reisekostnader	3 560	34 055	-30 495
	Tidsbruk	3 684	29 871	-26 187
	Totalt			
Barn	Legemiddelkostnader			
	Admin. kostnader	7 556	169 740	-162 184
	Reisekostnader	4 461	34 055	-29 594
	Tidsbruk	6 467	59 743	-53 267
	Totalt			

For Octaplasma er det lagt til grunn ca. 19 administreringer på sykehus per år, basert på en dosefrekvens der 20 % mottar behandling Q2W og 80 % Q3W. For rADAMTS13 er det lagt til grunn 2 administreringer på sykehus knyttet til opplæring.

Tilsvarende tabell 9 i metodevurderingsrapporten, oppdatert med konfidensielle priser (uten mva.).

I hovedanalysen legger DMP til grunn at 20 % behandles Q1W og 80 % Q2W i tråd med observert dosering i den kliniske studien, og 20 % behandles Q2W og 80 % Q3W for Octaplasma. De rekrutterte medisinske fagekspertene opplyser at Octaplasma administreres på sykehus, mens rADAMTS13 vil kunne selvsadministreres hjemme.

DMP ønsker å belyse usikkerheten knyttet til forutsetningene i kostnadssammenligningen. I tabellen under presenteres ulike plausible scenarioanalyser knyttet til DMPs hovedanalyse (tabell 10 i metodevurderingen). Scenarioanalysene belyser usikkerhet knyttet til doseringsfrekvens og pasientvekt.



Scenarioanalyser for inkrementell kostnad knyttet til profylaktisk behandling med rADAMTS13 versus Octaplasma med utgangspunkt i DMPs hovedanalyse. Kostnadene representerer gjennomsnittlige årlige kostnader (legemiddel, administrasjon, reise og tidsbruk) for en pasient (barn og voksen) (RHF-AUP uten mva.)

	Parameter/ forutsetning	DMPs hovedanalyse	Scenario- analyse	Per person (voksen eller barn)	Inkrementell totalkostnad (± endring fra hovedanalyse) (NOK)
	Hovedanalyse DMP (inkrementell kostnad for rADAMTS13)			Voksne	
				Barn	
A	Dosefrekvens rADAMTS13	20 % Q1W 80 % Q2W	50 % Q1W 50 % Q2W	Voksne	
				Barn	
B	Dosefrekvens rADAMTS13	20 % Q1W 80 % Q2W	100 % Q2W	Voksne	
				Barn	
C	Dosefrekvens Octaplasma	20 % Q2W 80 % Q3W	50 % Q2W 50 % Q3W	Voksne	
				Barn	
D	Dosefrekvens Octaplasma	20 % Q2W 80 % Q3W	100 % Q3W	Voksne	
				Barn	
E	Dose av Octaplasma	3 poser for barn	2 poser for barn	Barn	
F	Dose av rADAMTS13	Gjennomsnittsvikt (80 kg)	Gjennomsnittsvikt (75 kg)	Voksne	
G	Dose av rADAMTS13	Gjennomsnittsvikt (80 kg)	Gjennomsnittsvikt (88 kg)	Voksne	

Tilsvarende tabell 10 i metodevurderingen, oppdatert med konfidensielle priser (uten mva.)



Behovsbasert behandling

Engangskostnad knyttet til legemiddelkostnader til én akutt TTP-hendelse, basert på behandling med rADAMTS13 og Octaplasma, hos voksne og barn (<18 år) (RHF-AUP uten mva.).

Engangskostnad for en akutt TTP hendelse per pasient	Kostnader	rADAMTS13 (NOK)	Octaplasma (NOK)	Inkrementell (NOK)
Voksne	Legemiddelkostnader			
Barn	Legemiddelkostnader			

Tilsvare tabell 11 i metodevurderingsrapporten, oppdatert med konfidensielle priser (uten mva.).

I metodevurderingen understreker de rekrutterte medisinske fagekspertene at forekomsten av akutte hendelser er svært varierende og at det er vanskelig å komme med et representativt anslag for norsk klinisk praksis.

Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett med utgangspunkt i profylaktisk behandling:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maksimal AUP inkl. mva.	65 802 751 NOK
Avtalepris mottatt 26.06.2026 inkl. mva.	

I budsjettberegningene for de neste fem årene legger DMP til grunn en profylaktisk pasientpopulasjon bestående av 6 barn og 14 voksne, med en antagelse om ingen pasientvekst i de neste 5 årene.

Budsjettberegningene er forenklede og usikre. Resultatene vil blant annet være avhengig av pasientantall og andelen voksne pasienter som mottar profylaktisk behandling. Videre vil behandlingsfrekvens og pasientenes vekt kunne påvirke de estimerte kostnadene betydelig.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Adzynma blir besluttet innført av Beslutningsforum 24.08.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 15.10.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av Adzynma i andre land

Sverige: Under vurdering².

Danmark: Ingen beslutning identifisert.

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): Under vurdering³

² [NT rådet Adzynma](#)

³ [NICE apadamtase alfa](#)



Oppsummering

DMP har vurdert prioriteringskriteriene alvorlighet, nytte og ressursbruk, samt usikkerhet i dokumentasjonen og budsjettkonsekvenser. Metodevurderingen inneholder en kostnadsminimeringsanalyse. DMP har presentert en sammenligning av årlige kostnader knyttet til behandling med rADAMTS13 og dagens standardbehandling hos pasienter med cTTP.

Basert på pristilbud mottatt 26.06.2026 er kostnadene ved behandling med rADAMTS13

[REDACTED]

Budsjettkonsekvenser ved en eventuell innføring av rADAMTS13 er beregnet til om lag

[REDACTED] RHF-AUP inkl. mva.

Dersom Adzynma blir besluttet innført av Beslutningsforum 24.08.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 15.10.2026 til aktuell indikasjon, da ny pris kan gjelde fra denne datoen

Christina Sivertsen
Fagsjef

Lea Nga Tran
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	15.06.2026	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	15.06.2026	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	26.06.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	02.07.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	17 dager hvorav 11 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 6 dager.	



Møtedato: 24.08.2026

Vår ref.:
26/00036

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

**Sak 101-2026 ID2026_011 Nivolumab (Opdivo) i kombinasjon med
doksorubicin, vinblastin og dakarbazin (AVD) for voksne og
ungdom fra 12 år og eldre med tidligere ubehandlet klassisk
Hodgkins lymfom i stadium III eller IV.**

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_011 Nivolumab (Opdivo) i kombinasjon med doksorubicin, vinblastin og dakarbazin (AVD) for voksne og ungdom fra 12 år og eldre med tidligere ubehandlet klassisk Hodgkins lymfom i stadium III eller IV.

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. Nivolumab (Opdivo) innføres i kombinasjon med doksorubicin, vinblastin og dakarbazin (AVD) for voksne og ungdom fra 12 år og eldre med tidligere ubehandlet klassisk Hodgkins lymfom i stadium III eller IV.
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, 14.08.2026

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: 13.08.2026

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_011 Nivolumab (Opdivo) i kombinasjon med doksorubicin, vinblastin og dakarbazin (AVD) for voksne og ungdom fra 12 år og eldre med tidligere ubehandlet klassisk Hodgkins lymfom i stadium III eller IV.

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 metodeside for tidsbruk.¹

Anbefaling fra fagdirektørene

1. Nivolumab (Opdivo) innføres i kombinasjon med doksorubicin, vinblastin og dakarbazin (AVD) for voksne og ungdom fra 12 år og eldre med tidligere ubehandlet klassisk Hodgkins lymfom i stadium III eller IV.
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.

Begrunnelse

Lymfekreft, eller lymfom, er en type kreftsykdom som oppstår i lymfesystemet, som er en del av kroppens immunforsvar. Det finnes over 60 forskjellige typer lymfekreft, fem av disse er klassifisert som Hodgkins lymfom med spesielle kreftceller som kalles Hodgkin- eller Reed-Sternberg-celler (HRS). Disse cellene har utviklet seg fra en type hvit blodcelle som kalles B-lymfocyt.²

Legemidlet inngår i ordningen for PD-(L)1-hemmere brukt som monoterapi og eventuelt i kombinasjon med generika, biotilsvarende legemidler eller rimelig kjemoterapi.

¹ [Nivolumab \(Opdivo\) - Nye metoder](#)

² [Lymfekreft - Helsenorge](#)

Bakgrunnen for ordningen er at det er gjennomført en rekke kostnadseffektivitetsvurderinger for disse legemidlene, og det er etablert et kostnadsnivå som fungerer som et felles anker. Ordningen har et forhåndsbestemt pristak, og legemidler som omfattes av ordningen innføres dersom årskostnadene er lavere enn dette. Legemiddelkostnadene beregnes basert på dosering i godkjent preparatomtale og et fullt års behandling, uavhengig av faktisk behandlingstid i studier eller klinisk praksis.

Det foreligger en konfidensiell rabatt på legemidlet. Tilbudt pris fra leverandør medfører at årskostnaden for PD-(L)1 behandlingen, som kun omfatter 6 behandlingssykluser, er innenfor det fastsatte pristaket i ordningen, slik dette er bestemt av Beslutningsforum. Den aktuelle kjemoterapien som benyttes i kombinasjon med nivolumab er rimelig. På bakgrunn av dette innføres behandlingen.

Bakgrunn

Saken gjelder en ny indikasjon for et legemiddel som tidligere er besluttet innført for en rekke andre indikasjoner i systemet for Nye metoder.

Leverandøren har registrert legemidlet i ordningen «Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler», datert 16.03.2026.

Bestillerforum 16.03.2026 ga følgende oppdrag: Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF. Sykehusinnkjøp har i henhold til bestillingen utarbeidet et prisnotat datert 05.06.2026.

Godkjent indikasjon:

OPDIVO i kombinasjon med doksorubicin, vinblastin og dakarbazin (AVD) er indisert for voksne og ungdom fra 12 år og eldre med tidligere ubehandlet klassisk Hodgkins lymfom i stadium III eller IV.

Leverandør skriver i anmodningen at de estimerer at rundt 80 pasienter årlig vil være aktuelle for behandling ved aktuell indikasjon.

Nivolumab og pembrolizumab er tidligere besluttet innført til behandling av klassisk Hodgkins lymfom i senere behandlingslinjer

ID2016_030: Nivolumab (Opdivo) til behandling av residiverende eller refraktært Hodgkins lymfom etter autolog stamcelletransplantasjon (ASCT) og behandling med brentuksimab vedotin (innført 23.06.2017).

ID2017_005: Pembrolizumab (Keytruda) til behandling av pasienter med residiverende eller refraktært Hodgkins lymfom etter autolog stamcelletransplantasjon (ASCT) og behandling med brentuksimabvedotin (Adcetris), eller som ikke er kvalifisert til transplantasjon og har blitt behandlet med brentuksimabvedotin (Adcetris) (innført 20.11.2017).

ID2020_082: Pembrolizumab (Keytruda) som monoterapi for behandling av voksne og barn, 3 år og eldre, med tilbakevendende eller refraktær klassisk Hodgkin lymfom hvor autolog stamcelletransplantasjon har vært mislykket eller etter minst to tidligere behandlinger når autolog stamcelletransplantasjon ikke er aktuelt. (innført 27.09.2021)

Helseøkonomi

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 behandlingskostnader, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom nivolumab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 24.08.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av nivolumab (Opdivo) i andre land

Sverige: Ingen beslutning identifisert.

Danmark: Besluttet innført 01.06.2026. «Denne indikation er fra den 1. juni 2026 omfattet af Medicinrådets generelle anbefaling for PD-(L)1 hæmmere.»

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): Metodevurdering pågår. Forventet dato for publisering ikke kjent.

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: 05.06.2026

ID2026_011: Opdivo (nivolumab) i kombinasjon med doksorubicin, vinblastin og dakarbazin (AVD) for voksne og ungdommer på 12 år og eldre med tidligere ubehandlet stadium III eller IV klassisk Hodgkins lymfom

Bakgrunn

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

BMS, leverandør av nivolumab, har meldt inn legemiddelet i ordningen 19.12.2023.

Bestillerforum ga 16.03.2026 oppdrag om kun prisnotat, i tråd med intensjonen i ordningen.

Godkjent indikasjon:

OPDIVO i kombinasjon med doksorubicin, vinblastin og dakarbazin (AVD) er indisert for voksne og ungdom fra 12 år og eldre med tidligere ubehandlet klassisk Hodgkins lymfom i stadium III eller IV.

Leverandør skriver i anmodningen at de estimerer at rundt 80 pasienter årlig vil være aktuelle for behandling med nivolumab ved aktuell indikasjon.

Nivolumab og pembrolizumab er tidligere besluttet innført til behandling av klassisk Hodgkins lymfom i senere behandlingslinjer enn den som omtales i dette prisnotatet:

- ID2016_030: Nivolumab (Opdivo) til behandling av residiverende eller refraktært Hodgkins lymfom etter autolog stamcelletransplantasjon (ASCT) og behandling med brentuksimab vedotin (innført 23.06.2017).
- ID2017_005: Pembrolizumab (Keytruda) til behandling av pasienter med residiverende eller refraktært Hodgkins lymfom etter autolog stamcelletransplantasjon (ASCT) og behandling med brentuksimabvedotin (Adcetris), eller som ikke er kvalifisert til transplantasjon og har blitt behandlet med brentuksimabvedotin (Adcetris) (innført 20.11.2017).



- ID2020_082: Pembrolizumab (Keytruda) som monoterapi for behandling av voksne og barn, 3 år og eldre, med tilbakevendende eller refraktær klassisk Hodgkin lymfom hvor autolog stamcelletransplantasjon har vært mislykket eller etter minst to tidligere behandlinger når autolog stamcelletransplantasjon ikke er aktuelt.

Nivolumab er dessuten innført ved en rekke andre indikasjoner.

Pristilbud

BMS har 26.03.2026 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
539385	Opdivo, 40 mg, 1 hgl	6 426,70 NOK	
579240	Opdivo, 100 mg, 1 hgl	16 004,10 NOK	
431162	Opdivo, 120 mg, 1 hgl	19 197,70 NOK	
479954	Opdivo, 240 mg, 1 hgl	38 359,20 NOK	

Dette tilsvarer en behandlingskostnad på [REDAKTERT] med tilbudt RHF-AUP og 460 310 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 240 mg administrert hver 2. uke ved i.v. infusjon i totalt 6 behandlingssykluser à 28 dager i henhold til preparatomtalen.

Kostnadseffektivitet

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

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Leverandør anslår at om lag 80 pasienter årlig er aktuelle for behandling ved aktuell indikasjon.

Dersom 80 pasienter blir behandlet med nivolumab årlig, innebærer dette årlige legemiddelutgifter på om lag [REDAKTERT]. Beregningene tar utgangspunkt i et fullt behandlingsforløp på 6 sykluser per pasient. Dersom behandlingen fører til redusert bruk av immunterapi i senere behandlingslinjer, vil de beregnede årlige legemiddelutgiftene være overestimerte, men uvisst i hvilken grad.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom nivolumab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 24.08.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av nivolumab (Opdivo) i andre land

Sverige: Ingen beslutning identifisert.

Danmark: Besluttet innført 01.06.2026¹.

¹ <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/n/nivolumab-opdivo-hodgkins-lymfom>



«Denne indikation er fra den 1. juni 2026 omfattet af Medicinrådets generelle anbefaling for PD-(L)1-hæmmere.»

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): Metodevurdering pågår. Forventet dato for publisering ikke kjent².

Oppsummering

Nivolumab inngår i ordningen for forenklet innføring av PD-(L)1 legemidler. BMS har tilbudt en pris som medfører at årskostnadene for den aktuelle metoden ligger innenfor det forhåndsbestemte pristaket fastsatt av Beslutningsforum. Dersom nivolumab blir besluttet innført til aktuell indikasjon på møte i Beslutningsforum 24.08.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver

² <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta11908>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 16.03.2026
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	19.03.2026	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	03.06.2026	
Aktuell indikasjon godkjent	29.05.2026	Kommisjonsvedtak
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	05.06.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 2 dager.	



Møtedato: 24.08.2026

Vår ref.:
26/00036

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

**Sak 102-2026 ID2026_012 Decitabine og cedazuridin (Inaqovi) i
kombinasjon med venetoklaks (Venclyxto) til behandling av
voksne pasienter med nylig diagnostisert akutt myeloid
leukemi (AML) som ikke er egnet for standard
induksjonskjemoterapi.**

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_012 Decitabine og cedazuridin (Inaqovi) i kombinasjon med venetoklaks (Venclyxto) til behandling av voksne pasienter med nylig diagnostisert akutt myeloid leukemi (AML) som ikke er egnet for standard induksjonskjemoterapi.

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. Decitabine og cedazuridin (Inaqovi) innføres i kombinasjon med venetoklaks (Venclyxto) til behandling av voksne pasienter med nylig diagnostisert akutt myeloid leukemi (AML) som ikke er egnet for standard induksjonskjemoterapi.
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, 14.08.2026

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: 13.08.2026

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_012 Decitabine og cedazuridin (Inaqovi) i kombinasjon med venetoklaks (Venclyxto) til behandling av voksne pasienter med nylig diagnostisert akutt myeloid leukemi (AML) som ikke er egnet for standard induksjonskjemoterapi.

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 metodeside for tidsbruk.¹

Anbefaling fra fagdirektørene

1. Decitabine og cedazuridin (Inaqovi) innføres i kombinasjon med venetoklaks (Venclyxto) til behandling av voksne pasienter med nylig diagnostisert akutt myeloid leukemi (AML) som ikke er egnet for standard induksjonskjemoterapi.
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 decitabine/ceduzuridin som omfatter kombinasjonsbehandling med venetoklaks. Decitabine/ceduzuridin ble besluttet innført som monoterapi til aktuell indikasjon i Beslutningsforum 18.11.2024.

Bestillerforum 27.04.2026 ga følgende oppdrag:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

¹ [Decitabine og cedazuridine \(Inaqovi\) og venetoklaks \(Venclyxto\) - Nye metoder](#)

Direktoratet for medisinske produkter har opplyst saken i egnethetsvurderingen datert 15.04.2026 og i tidligere metodevurdering (ID2023_023). Sykehusinnkjøp HF har i henhold til bestillingen utarbeidet et prisnotat, datert 26.06.2026.

Indikasjonsutvidelsen ble godkjent i EMA 19.06.2026.

Godkjent indikasjon:

Inaqovi i kombinasjon med venetoklaks er indisert for behandling av voksne pasienter med nylig diagnostisert akutt myeloid leukemi (AML) som ikke er egnet for standard induksjonskjemoterapi.

Inaqovi er tidligere metodevurdert og innført som monoterapi til aktuell indikasjon, men brukt uten tillegg av venetoklaks. Inaqovi skiller seg fra andre tilgjengelige HMA-preparater ved å ha en annen administrasjonsform. Inaqovi administreres peroralt, mens azacitidin injiseres subkutant (s.c.) og decitabin gis intravenøst (i.v.).

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (18.11.2024):

1. *Decitabin og cedazuridin (Inaqovi) innføres som monoterapi til behandling av voksne pasienter med nylig diagnostisert akutt myeloid leukemi (AML) som ikke er egnet for standard induksjonskjemoterapi.*
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 01.01.2025, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.*

Decitabine/ceduzuridin er også omfattet av åpen anbudskonkurranse på onkologilegemidler hvor Otsuka har levert tilbud til pågående anskaffelse.

Av andre relevante behandlingsalternativer for aktuelle pasienter er venetoklaks i kombinasjon med HMA innført med stoppkriterier for behandling til voksne pasienter med nydiagnostisert akutt myelogen leukemi (AML) som er uegnet for intensiv kjemoterapi (ID2020_087).

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (25.09.2023):

1. *Venetoklaks (Venclyxto) i kombinasjon med et hypometylerende legemiddel (HMA) innføres til behandling av voksne pasienter med nydiagnostisert akutt myelogen leukemi (AML) som er uegnet for intensiv kjemoterapi.*

Følgende kriterier legges til grunn for behandling:

1. *Responseevaluering i første syklus bør skje tidlig, allerede mellom dag 14-21*
 - *Venetoklaks bør stoppes dersom <5 % blaster i benmarg.*
 - *Syklus 2 utsettes til nøytropeni og trombocytopeni er grad 2 eller bedre.*
 - *Dersom grad 4 trombocytopeni eller nøytropeni varer 7 dager etter at venetoklaks er stoppet, skal venetoklaks i syklus 2 gis kun i 21 dager.*
 - *Dersom grad 4 nøytropeni eller trombocytopeni varer 7 dager i syklus 3 eller senere, skal venetoklaks i påfølgende syklus gis i 7 dager kortere behandlingsslengde*
2. *Hvis pasienten ikke har oppnådd tilstrekkelig effekt i form av komplett remisjon (CR) eller komplett remisjon med ufullstendig normalisering av blodtall (CRi) etter to sykluser på 28 dager, bør behandling med venetoklaks seponeres.*
3. *Hvis pasienten har oppnådd varig CR eller CRi i 12 måneder, bør seponering av venetoklaks vurderes.*
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.*

Om sykdommen

Akutt myelogen leukemi (AML) er en type blodkreft der umodne blodceller i benmargen, kalt myeloblaster, vokser ukontrollert og fortrenger den normale produksjonen av røde blodlegemer, hvite blodlegemer og blodplater. DMP har tidligere vurdert at alvorligheten av nydiagnostisert AML som er uegnet for intensiv kjemoterapi er rundt 8-12 QALY, for pasienter behandlet med acazitidin og ved en antatt alder på 70-76 år ved oppstart på behandling.

Pasientgrunnlag i Norge

Årlig får rundt 150 personer diagnosen AML i Norge. Selv om sykdommen kan oppstå i alle aldre, er den vanligst hos eldre, med en median alder på omtrent 70 år ved diagnosetidspunktet.¹ I en tidligere metodevurdering (ID2020_087) har DMP estimert at omtrent 60 pasienter årlig kunne være egnet for kombinasjonsbehandling med et HMA (eksempelvis decitabin) og venetoklaks.

Behandling i norsk klinisk praksis

Det foreligger et nasjonalt faglig handlingsprogram med retningslinjer for behandling av AML, sist oppdatert i april 2024. For pasienter som vurderes å ikke være kandidater for standard induksjonskjemoterapi, er behandling med et hypometylerende legemiddel (HMA), herunder azacitidin eller decitabin aktuelt, eventuelt lavdose cytarabin. Venetoklaks legges ofte til. Dette bekreftes også av innspill fra medisinsk fagekspert som peker på azacitidin + venetoklaks og decitabin + venetoklaks som de mest relevante sammenligningsalternativene for metoden i norsk klinisk praksis. Behandlingene regnes som likeverdige.

Helseøkonomi

Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør Otsuka 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 kombinasjonsbehandling med decitabin/cedazuribin og venetoklaks blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 24.08.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av decitabin/cedazuribin i kombinasjon med venetoklaks (Inaqovi+Venclyxto) i andre land

Sverige: Ingen beslutning identifisert til aktuell indikasjon. Inaqovi er besluttet innført som monoterapi til aktuell pasientgruppe.

Danmark: Pågående vurdering, forventet beslutning 25. november 2026.

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert til aktuell indikasjon. Inaqovi er besluttet ikke innført som monoterapi til aktuell pasientgruppe.

England (NICE/NHS): Ingen beslutning identifisert til aktuell indikasjon. Inaqovi er besluttet ikke innført som monoterapi til aktuell pasientgruppe.

Vedlegg

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Lenker:

1. [Egnethetsvurdering](#)

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:** 26. juni 2026

ID2026_012: Decitabine og cedazuridin (Inaqovi) og venetoklaks (Venclyxto) i kombinasjon for behandling av voksne pasienter med nylig diagnostisert akutt myelogen leukemi (AML) som ikke er kvalifisert for standard induksjonskjemoterapi

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, egnethetsvurdering fra DMP, godkjente preparatomtaler, åpen anbudskonkurranse onkologi, samt tidligere beslutninger i Beslutningsforum.

Saken gjelder en indikasjonsutvidelse for decitabine/ceduzuridin som omfatter kombinasjonsbehandling med venetoklaks. Decitabine/ceduzuridin er tidligere innført som monoterapi for aktuell indikasjon. Indikasjonsutvidelsen ble godkjent i EMA 19.06.2026.

Godkjent indikasjon:

Inaqovi i kombinasjon med venetoklaks er indisert for behandling av voksne pasienter med nylig diagnostisert akutt myeloid leukemi (AML) som ikke er egnet for standard induksjonskjemoterapi.

Dagens behandling av aktuelle pasienter omfattes av et nasjonalt handlingsprogram. I egnethetsvurderingen fra DMP står det: «Det foreligger et nasjonalt faglig handlingsprogram med retningslinjer for behandling av AML, sist oppdatert i april 2024. For pasienter som vurderes å ikke være kandidater for standard induksjonskjemoterapi, er behandling med et hypometylerende legemiddel (HMA), herunder azacitidin eller decitabin aktuelt, eventuelt lavdose cytarabin. Venetoklaks legges ofte til. Dette bekreftes også av innspill fra medisinsk fagekspert som peker på azacitidin + venetoklaks og decitabin + venetoklaks som de mest relevante sammenligningsalternativene for metoden i norsk klinisk praksis. Behandlingene regnes som likeverdige.»



Decitabine/ceduzuridin skiller seg fra andre tilgjengelige HMA-preparater ved å ha en annen administrasjonsform. Decitabine/ceduzuridin administreres peroralt, mens azacitidin injiseres subkutant (s.c.) og decitabin gis intravenøst (i.v.).

Decitabine/ceduzuridin er innført som monoterapi til aktuell indikasjon (ID2023_023).¹

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (18.11.2024):

1. *Decitabin og cedazuridin (Inaqovi) innføres som monoterapi til behandling av voksne pasienter med nylig diagnostisert akutt myeloid leukemi (AML) som ikke er egnet for standard induksjonskjemoterapi.*
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 01.01.2025, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.*

Decitabine/ceduzuridin er også omfattet av åpen anbudskonkurranse på onkologilegemidler hvor Otsuka har levert tilbud til pågående anskaffelse.

Av andre relevante behandlingsalternativer for aktuelle pasienter er venetoklaks i kombinasjon med HMA innført med stoppkriterier for behandling til voksne pasienter med nydiagnostisert akutt myelogen leukemi (AML) som er uegnet for intensiv kjemoterapi (ID2020_087).²

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (25.09.2023):

1. *Venetoklaks (Venclyxto) i kombinasjon med et hypometylerende legemiddel (HMA) innføres til behandling av voksne pasienter med nydiagnostisert akutt myelogen leukemi (AML) som er uegnet for intensiv kjemoterapi.*

Følgende kriterier legges til grunn for behandling:

1. *Responseevaluering i første syklus bør skje tidlig, allerede mellom dag 14-21*
 - *Venetoklaks bør stoppes dersom <5 % blaster i benmarg.*
 - *Syklus 2 utsettes til nøytropeni og trombocytopeni er grad 2 eller bedre.*
 - *Dersom grad 4 trombocytopeni eller nøytropeni varer 7 dager etter at venetoklaks er stoppet, skal venetoklaks i syklus 2 gis kun i 21 dager.*
 - *Dersom grad 4 nøytropeni eller trombocytopeni varer 7 dager i syklus 3 eller senere, skal venetoklaks i påfølgende syklus gis i 7 dager kortere behandlingstid.*
2. *Hvis pasienten ikke har oppnådd tilstrekkelig effekt i form av komplett remisjon (CR) eller komplett remisjon med ufullstendig normalisering av blodtall (CRi) etter to sykluser på 28 dager, bør behandling med venetoklaks seponeres.*
3. *Hvis pasienten har oppnådd varig CR eller CRi i 12 måneder, bør seponering av venetoklaks vurderes.*
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.*

¹ <https://www.nyemetoder.no/metoder/decitabin-cedazuridin/>

² <https://www.nyemetoder.no/metoder/venetoklaks-venclyxto-indikasjon-vi/>



Pristilbud

Otsuka har 05.06.2026 bekreftet hvilken pris for Inaqovi som skal ligge til grunn for beslutning. Abbvie har også 05.06.2026 bekreftet hvilke priser for Venclyxto som skal ligge til grunn for beslutningen.

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
437006	Inaqovi, tablett 35 mg/100 mg, 5 stk.	44 813,00 NOK	
115754	Venclyxto, tablett 10 mg, 14 stk.	919,60 MOK	
537354	Venclyxto, tablett 50 mg, 7 stk.	2 269,50 NOK	
538776	Venclyxto, tablett 100 mg, 7 stk.	4 517,50 NOK	
528542	Venclyxto, tablett 100 mg, 14 stk.	8 998,70 NOK	
532535	Venclyxto, tablett 100 mg, 112 stk.	69 687,10 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad for kombinasjonsbehandling med decitabine/ceduzuridin og venetoklaks på [REDACTED] og 1 492 591 NOK med maks AUP (decitabine/ceduzuridin 584 169 NOK+venetoklaks: 908 421 NOK). Årskostnaden er beregnet i henhold til SPC med en dosering på en tablett Inaqovi per dag på dag 1-5 i hver behandlingssyklus på 28 dager, og en dosering på 400 mg venetoklaks per dag. Kostnaden for kombinasjonsbehandling med decitabine/ceduzuridin og venetoklaks, per behandlingssyklus på 28 dager, er på [REDACTED]

Behandlingen skal fortsette i minst 4 sykluser til sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av decitabine/ceduzuridin i kombinasjon med venetoklaks til aktuell indikasjon. I egnethetsvurderingen til DMP står det at en sammenligning av kostnader for aktuelle behandlingsalternativer anses å være tilstrekkelig

«DMP vurderer at en sammenligning av månedlige legemiddel- og administrasjonskostnader for de ulike behandlingsalternativene (venetoklaks i kombinasjon med hhv. (1) decitabin og cedazuridin p.o. (Inaqovi), (2) decitabin i.v. eller (3) azacitidin s.c.) vil være hensiktsmessig i denne saken, og antar at det ikke forventes vesentlige forskjeller i behandlingsvarighet mellom preparatene.»

Behandlingskostnader³ per syklus og per år for de relevante behandlingsalternativene er presentert i tabellen under. Legemiddelkostnadene er basert på konfidensielle avtalepriser (RHF-AUP inkl. mva.) og dosering fra SPC. Dosering med venetoklaks 400 mg per dag er i henhold til SPC lik for alle behandlingsalternativene, og er derfor utelatt i tabellen. For decitabin (Dacogen) foreligger det ingen avtalepriser, og kostnadsberegningene er basert på offentlige listepreiser.

Det er lagt til grunn en kroppsoverflate for aktuelle pasienter på 1,73 m², tilsvarende det som benyttes i onkologianskaffelsene. Enhetskostnader forbundet med intravenøs og subkutan formulering, er også hentet fra konkurransebestemmelsene for den pågående onkologianskaffelsen

³ Inkluderer legemiddelkostnader og administrasjonskostnader



(2507)⁴. For peroral behandling med Inaqovi i kombinasjon med venetoklaks antas det ingen administrasjonskostnader.

Legemiddel	Administrasjons- Kostnader (NOK)		Legemiddelkostnader (NOK)		Totale kostnader (NOK)	
decitabine/ceduzuridin Inaqovi (p.o.)	per syklus:	0	per syklus:		per syklus:	
	per år:	0	per år:		per år:	
azacitidin (s.c.) ⁵	per syklus:	1 862	per syklus:		per syklus:	
	per år:	24 273	per år:		per år:	
decitabin (i.v.) ⁶ Dacogen	per syklus:	18 100	per syklus:	61 871	per syklus:	79 971
	per år:	235 946	per år:	806 533	per år:	1 042 479

Legemiddelkostnad per syklus på 28 dager og legemiddelkostnad per år for behandling med venetoklaks er henholdsvis [redacted] Totale kostnader for behandlingene som inkluderer administrasjonskostnader og legemiddelkostnad for venetoklaks er vist under.

Legemiddel	Totale Kostnader RHF AUP inkl. mva.	
decitabine/ceduzuridin (p.o.)+venetoklaks (p.o.)	per syklus:	
	per år:	
azacitidin (s.c.)+venetoklaks (p.o.)	per syklus:	
	per år:	
decitabin (i.v.)+venetoklaks (p.o.)	per syklus:	
	per år:	

Behandling med venetoklaks i kombinasjon med et hypometylerende legemiddel, skal i henhold til SPC fortsettes inntil sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet. I beslutningen om innføring av venetoklaks i kombinasjon med HMA er det lagt til grunn egne kriterier for seponering av behandlingen.

Utover legemiddelkostnadene skriver DMP følgende om administrasjons – og reisekostnader: «Den orale formuleringen av Inaqovi vurderes å ha fordeler for pasientene sammenlignet både med subkutan og intravenøs behandling, siden pasientene kan redusere antall sykehusbesøk for å motta behandling mot AML. [...] Ettersom Inaqovi administreres peroralt av pasienten selv, til forskjell fra subkutan administrasjon under oppsyn av lege (azacitidin) eller intravenøs infusjon på sykehus (decitabin), vil en eventuell innføring av Inaqovi for gjeldende indikasjon kunne gi gevinster på variabler som vanligvis ikke synliggjøres i en ren prissammenstilling, men som kan tillegges vekt i en skjønnsmessig totalvurdering. Peroral behandling vil kunne gi besparelser i form av å kreve mindre helsepersonellressurser, i tillegg til fordeler for den enkelte pasient. For pasienter som bor langt unna et behandlingssted, vil tilgang til Inaqovi kunne gi besparelser i form av mindre tapt fritid, samt lavere transportkostnader og behov for overnattinger i forbindelse med behandling på etterfølgende dager.»

⁴ Gir administrasjonskostnader for subkutan og intravenøs formulering på henholdsvis 266 NOK og 3 620 NOK.

⁵ Dosering azacitidin s.c. fra SPC Venclyxto: azacitidin s.c. administreres med en dose på 75 mg/m² av kroppsoverflaten (BSA) på dag 1-7 i hver 28-dagers syklus fra syklus 1, dag 1.

⁶ Dosering decitabin i.v. fra SPC Venclyxto: Decitabin administreres i.v. med en dose på 20 mg/m² av BSA på dag 1-5 i hver 28-dagers syklus fra syklus 1, dag 1.



Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom kombinasjonsbehandling med decitabin/cedazuribin og venetoklaks blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 24.08.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av decitabin/cedazuribin i kombinasjon med venetoklaks (Inaqovi+Venclyxto) i andre land

Sverige: Ingen beslutning identifisert til aktuell indikasjon. Inaqovi er besluttet innført som monoterapi til aktuell pasientgruppe.⁷

Danmark: Pågående vurdering, forventet beslutning 25. november 2026.⁸

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert til aktuell indikasjon. Inaqovi er besluttet ikke innført som monoterapi til aktuell pasientgruppe.⁹

England (NICE/NHS): Ingen beslutning identifisert til aktuell indikasjon. Inaqovi er besluttet ikke innført som monoterapi til aktuell pasientgruppe.¹⁰

Oppsummering

Det er presentert kostnader (som inkluderer legemiddelkostnader og administrasjonskostnader) forbundet med behandling med venetoklaks i kombinasjon med henholdsvis decitabin/cedazuridin, decitabin og azacitidin for aktuelle pasienter. Behandlingsalternativene har ulike administrasjonsform og peroral behandling med decitabin/cedazuridin antas å ha fordeler sammenlignet med subkutan og intravenøs administrering som ikke fullt ut er kvantifisert i kostnadssammenligningen.

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser i denne saken.

Dersom kombinasjonsbehandling med decitabin/cedazuribin og venetoklaks blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 24.08.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver

⁷ <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2025-01-24-inaqovi-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html?query=inaqovi>

⁸ <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/decitabine-plus-cedazuridine-inaqovi-i-kombination-med-venetoclax-akut-leukaemi>

⁹ <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/decitabine-cedazuridine-inaqovi-non-sub-smc2681/>

¹⁰ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta932>



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 27.04.2026.
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	07.05.2026	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	25.06.2026	
Aktuell indikasjon godkjent	19.06.2026	Kommisjonsvedtak
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	26.06.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	60 dager hvorav 49 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 11 dager.	



Møtedato: 24.08.2026

Vår ref.:
26/00036

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

Sak 103-2026 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) - 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_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) - 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. Glofitamab (Columvi) innføres i kombinasjon med gemcitabin og oksaliplatin for behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktært diffust storcellet B-cellelymfom som ikke er spesifisert på annen måte (DLBCL NOS), og som ikke er kandidater for autolog stamcelletransplantasjon (ASCT).
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 01.10.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Stjørdal, 14.08.2026

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: 13.08.2026

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

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

ID2024_063 Glofitamab (Columvi) i kombinasjon med gemcitabin og oksaliplatin for behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktært diffust storcellet B-cellelymfom som ikke er spesifisert på annen måte (DLBCL NOS), og som ikke er kandidater for autolog stamcelletransplantasjon (ASCT) - 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 metodesiden for tidsbruk.¹

Anbefaling fra fagdirektørene

1. Glofitamab (Columvi) innføres i kombinasjon med gemcitabin og oksaliplatin for behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktært diffust storcellet B-cellelymfom som ikke er spesifisert på annen måte (DLBCL NOS), og som ikke er kandidater for autolog stamcelletransplantasjon (ASCT).
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 01.10.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

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

Bakgrunn

Saken gjelder et nytt pristilbud for et legemiddel som ble besluttet ikke innført i Beslutningsforum for nye metoder den 18. mai tidligere i år.

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) utarbeidet en metodevurderingsrapport datert 25.11.2025. Metodevurderingen inneholder en vurdering av prioriteringskriteriene, samt usikkerhet i dokumentasjonen og budsjettkonsekvenser.

¹ [Glofitamab \(Columvi\) - Nye metoder](#)

Godkjent indikasjon:

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

Beslutning i Beslutningsforum for Nye metoder 18.05.2026 (sak 073-2026):

1. Glofitamab (Columvi) innføres ikke i kombinasjon med gemcitabin og oksaliplatin for behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktært diffust storcellet B-cellelymfom som ikke er spesifisert på annen måte (DLBCL NOS), og som ikke er kandidater for autolog stamcelletransplantasjon (ASCT).
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Sykehusinnkjøp har i henhold til beslutningen gjenopptatt forhandlingene med leverandør og har utarbeidet et nytt prisnotat basert på nytt pristilbud fra leverandør, datert 26.06.2026.

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

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

Følgende metoder er tidligere besluttet innført til delvis overlappende pasientpopulasjon:

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

Om sykdommen

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

Pasientgrunnlag i Norge

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

Behandling i norsk klinisk praksis

Standard førstelinjebehandling for DLBCL er rituksimab, syklofosamid, doksorubicin, vinkristin og prednisolon (R-CHOP), med eller uten strålebehandling. I andrelinje prioriteres CAR-T eller autolog stamcelletransplantasjon (ASCT) for aktuelle pasienter, mens pasienter som ikke er kandidater for disse, tilbys palliativ behandling med kjemoterapi (f.eks. rituksimab i kombinasjon med gemcitabin og oksaliplatin (R-GemOx) eller Polivy i kombinasjon med bendamustin og rituksimab (Pola-BR)). Glofitamab i kombinasjon med gemcitabin og oksaliplatin forventes å bli plassert som et alternativ i 2. linje for pasienter som ikke kan motta CAR-T eller ASCT.

Nytte av behandlingen

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

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

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

Utforskende subgruppeanalyser beskrevet i den europeiske godkjenningsrapporten (EPAR), viste relativt konsistente behandlingseffekter i ulike undergrupper, med unntak av pasienter av hvit etnisitet, regionene Europa og Nord-Amerika, og pasienter med ECOG = 2 der HR for OS oversteg 1. For Asia og Australia (RoW-regionen) var HR for OS estimert til 0,41, som er lavere enn HR på ITT-nivå og indikerer større relativ effekt i denne regionen. Derimot ble HR estimert til 1,09 for Europa og 2,62 for Nord-Amerika, noe som indikerer manglende effektfordel i disse regionene. Den amerikanske legemiddelmyndigheten, FDA, delte ITT-populasjonen inn i asiatisk (131 pasienter) og ikke-asiatisk region (143 pasienter), og deres analyse gjenspeilet de regionale forskjellene observert av EMA. HR for OS ble estimert til 0,39 (95 % KI: 0,25–0,65) i den asiatiske regionen, mens det var 1,06 (95 % KI: 0,61–1,84) i den ikke-asiatiske regionen. Regionale forskjeller ble også observert i PFS-resultater. HR for PFS var 0,27 (95 % KI: 0,17–0,42) for RoW-regionen, sammenlignet med 0,84 (95 % KI: 0,44–1,59) for Europa. FDA-analysen viste lignende mønster, med HR for PFS på 0,25 (95 % KI: 0,15–0,41) i den asiatiske regionen og 0,81 (95 % KI: 0,48–1,35) i den ikke-asiatiske regionen. FDA fremhevet inkonsistensen mellom regionale forskjeller og ITT- resultatene både ved det første og det andre datakuttet, samt på tvers av flere endepunkter (OS, PFS, ORR og CR), og en regresjonsmodell benyttet av FDA viste en statistisk signifikant interaksjon mellom behandlingsarm og region for OS, PFS og ORR som støtter at relativ effekt var forskjellig mellom regionene. I FDAs analyse er fordelingen mellom asiatiske og ikke-asiatiske pasienter mer balansert, noe som reduserer relevansen av argumentet om at de observerte forskjellene skyldes få pasienter eller tilfeldigheter.

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

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

Helseøkonomi

Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør Roche 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 glogitamab blir besluttet innført av Beslutningsforum 24.08.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.10.2026, da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Informasjon om refusjon av glofitamab (Columvi) i andre land

Sverige: Besluttet innført 02.04.2026.

«NT-rådets rekommendation till regionerna är: att Columvi i kombination med gemcitabin och oxaliplatin bör användas för behandling av vuxna patienter med recidiverande eller refraktärt diffust storcelligt B-cellslymfom utan närmare specifikation (DLBCL NOS) som inte är lämplig för autolog stamcellstransplantation (ASCT).

TLV har genomfört en hälsoekonomisk värdering där Columvi i kombination med gemcitabin och oxaliplatin (Glofit-GemOx) har jämförts med rituximab, gemcitabin och oxaliplatin (R-GemOx). I TLV:s grundscenarioppgår kostnaden per vunnet QALY för Glofit-GemOx till cirka 430 000 kronor jämfört med R-GemOx.»

Danmark: Besluttet innført 24.06.2026.

«Medicinrådet anbefaler glofitamab i kombination med gemcitabin og oxaliplatin til behandling af voksne patienter med relapset eller refraktær diffust storcellet B-cellelymfom, ikke nærmere specificeret (DLBCL NOS), som ikke er kandidater til autolog stamcelletransplantation.

Medicinrådet vurderer, at glofitamab i kombination med gemcitabin og oxaliplatin (Glofit-GemOx) kan forlænge overlevelsen og udskyde sygdomsforværring sammenlignet med den eksisterende behandling. Det er usikkert, hvor stor gevinsten vil være, da patienterne i studiet adskiller sig fra patienterne i dansk klinisk praksis.

Omkostningerne til behandlingen er højere end den eksisterende behandling, men Medicinrådet vurderer, at meromkostningerne er acceptable i forhold til gevinsten, også når usikkerheden om effekten tages i betragtning [...] Anbefalingen forudsætter, at Dansk Lymfom Gruppe fortsat og i samarbejde med Medicinrådets RWD-gruppe opsamler data vedrørende behandlingens effekt og sikkerhed med henblik på, at Medicinrådet revurderer anbefalingen, når datagrundlaget herfor er tilstrækkeligt.»

Skottland (SMC): Metodevurdering pågår. Forventet dato for publisering 13.07.2026.

England (NICE/NHS): Besluttet innført 03.12.2025.

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

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

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

Vedlegg

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Lenker:

1. [Metodevurderingsrapport](#) 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:** 26.06.2026

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

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 25.11.2025, godkjent preparatomtale for Columvi, prisnotat fra Sykehusinnkjøp datert 08.04.2026, samt følgende beslutning i Beslutningsforum for Nye metoder:

Beslutning i Beslutningsforum for Nye metoder 18.05.2026 (sak 073-2026):

1. Glofitamab (Columvi) innføres ikke i kombinasjon med gemcitabin og oksaliplatin for behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktært diffust storcellet B-cellelymfom som ikke er spesifisert på annen måte (DLBCL NOS), og som ikke er kandidater for autolog stamcelletransplantasjon (ASCT).
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Godkjent indikasjon:

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

Leverandøren av glofitamab, Roche, leverte en helseøkonomisk analyse (kost-nytte-analyse) til DMP i henhold til bestilling fra Bestillerforum. Grunnet stor usikkerhet forbundet med studiens validitet og relevans for norske forhold, har DMP imidlertid valgt å ikke presentere resultater fra denne analysen. Det henvises til metodevurderingsrapporten fra DMP for videre drøfting av denne problemstillingen.



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

Følgende metoder er tidligere besluttet innført til delvis overlappende pasientpopulasjon:

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

Etter nye prisforhandlinger med leverandør har Sykehusinnkjøp mottatt et nytt pristilbud som presenteres for beslutningstakerne i dette prisnotatet.

Pristilbud

Roche har 23.06.2026 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

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

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

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

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

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2024_063):

Prisnotat	Datert	Behandlingskostnad 12 sykluser, inkluderte forbehandling RHF-AUP inkl. mva.
1	08.04.2026	
2 (dette)	26.06.2026	



Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

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

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

Legemiddelkostnadene for glofitamab + GemOx er [REDACTED] Rituksimab + GemOx.

Legemiddelkostnadene kan [REDACTED] Pola-BR, med utgangspunkt i maksimal behandlingsslengde iht. SPC for Pola-BR. Dersom behandlingsslengden for Pola-BR i gjennomsnitt er kortere enn dette i klinisk praksis vil kostnadene i tabellen over være overestimerte. DMP har ikke vurdert relativ effekt av glofitamab + GemOx sammenlignet med Pola-BR.

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



Budsjettkonsekvenser

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

Sykehusinnkjøp har oppdatert de beregnede budsjettkonsekvensene med ny tilbudspris for glofitamab.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maksimal AUP inkl. mva.	Ca. 68 millioner NOK
Avtalepris mottatt 23.06.2026 inkl. mva.	

En eventuell beslutning om innføring av behandlingen til tilbudt pris medfører en reduksjon fra dagens prisnivå på all bruk av glofitamab, inkludert ved behandling av pasienter med DLBCL i tredje behandlingslinje. Dette er ikke fanget opp av beregninger over. Beregningene tar heller ikke høyde for at en innføring ved aktuell indikasjon trolig vil fortrenge noe av dagens bruk av glofitamab som monoterapi i tredje eller senere behandlingslinje. Beregningene legger dessuten til grunn at det er behandling med R-GemOx som fortrenses, dvs. det legges ikke til grunn at noe bruk av Pola-BR fortrenses.

Samlet sett peker dette i retning av at de beregnete budsjettvirkningene er overestimerte, men det er ukjent i hvilken grad.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom glofitamab blir besluttet innført av Beslutningsforum 24.08.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.10.2026, da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Informasjon om refusjon av glofitamab (Columvi) i andre land

Sverige: Besluttet innført 02.04.2026¹.

«NT-rådets rekommendation till regionerna är: att Columvi i kombination med gemcitabin och oxaliplatin bör användas för behandling av vuxna patienter med recidiverande eller refraktärt diffust storcelligt Bcellslymfom utan närmare specifikation (DLBCL NOS) som inte är lämplig för autolog stamcellstransplantation (ASCT).»

TLV har genomfört en hälsoekonomisk värdering där Columvi i kombination med gemcitabin och oxaliplatin (Glofit-GemOx) har jämförts med rituximab, gemcitabin och oxaliplatin (R-GemOx). I TLV:s grundscenarioppgår kostnaden per vunnet QALY för Glofit-GemOx till cirka 430 000 kronor jämfört med R-GemOx.»

Danmark: Besluttet innført 24.06.2026².

¹

<https://samverkanlakemedel.se/download/18.1c7a4f2d19d24d22f1d26b7d/1775114900689/Columvi%20vid%20DLBCL%2021%202026-04-02.pdf>

² <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/g/glofitamab-columvi-i-komb-m-gemcitabin-og-oxaliplatin-diffust-storcellet-b-celle-lymfom-dlbcl-2-linje>



«Medisinrådet anbefaler glofitamab i kombination med gemcitabin og oxaliplatin til behandling af voksne patienter med relapset eller refraktær diffust storcellet B-cellelymfom, ikke nærmere specificeret (DLBCL NOS), som ikke er kandidater til autolog stamcelletransplantation.

Medisinrådet vurderer, at glofitamab i kombination med gemcitabin og oxaliplatin (Glofit-GemOx) kan forlænge overlevelsen og udskyde sygdomsforværring sammenlignet med den eksisterende behandling. Det er usikkert, hvor stor gevinsten vil være, da patienterne i studiet adskiller sig fra patienterne i dansk klinisk praksis.

Omkostningerne til behandlingen er højere end den eksisterende behandling, men Medicinrådet vurderer, at meromkostningerne er acceptable i forhold til gevinsten, også når usikkerheden om effekten tages i betragtning [...] Anbefalingen forudsætter, at Dansk Lymfom Gruppe fortsat og i samarbejde med Medicinrådets RWD-gruppe opsamler data vedrørende behandlingens effekt og sikkerhed med henblik på, at Medicinrådet revurderer anbefalingen, når datagrundlaget herfor er tilstrækkeligt.»

Skottland (SMC): Metodevurdering pågår. Forventet dato for publicering 13.07.2026³.

England (NICE/NHS): Besluttet innført 03.12.2025⁴.

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

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

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

Oppsummering

Sykehusinnkjøp har utarbeidet et nytt prisnotat basert på et nytt pristilbud for glofitamab. Med dette pristilbudet er glofitamab + GemOx [redacted] rituksimab + GemOx, og [redacted] Pola-BR.

Dersom glofitamab blir besluttet innført av Beslutningsforum 24.08.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.10.2026, da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Morten Søndena
Fagrådgiver

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

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



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	Ikke aktuelt	
Dato for nei-beslutning	18.05.2026	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	23.06.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	26.06.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	39 dager hvorav 36 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 3 dager.	



Møtedato: 24.08.2026

Vår ref.:
26/00036

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

**Sak 104-2026 ID2022_135 Ponatinib (Iclusig) i kombinasjon med
kjemoterapi med redusert intensitet hos voksne pasienter
med nylig diagnostisert Philadelphiakromosom-positiv
akutt lymfatisk leukemi (Ph+ ALL).**

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

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

Formål

Vedlagt oversendes sak angående ID2022_135 Ponatinib (Iclusig) i kombinasjon med kjemoterapi med redusert intensitet hos voksne pasienter med nylig diagnostisert Philadelphiakromosom-positiv akutt lymfatisk leukemi (Ph+ ALL).

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. Ponatinib (Iclusig) innføres ikke i kombinasjon med kjemoterapi med redusert intensitet hos voksne pasienter med nylig diagnostisert Philadelphiakromosom-positiv akutt lymfatisk leukemi (Ph+ ALL).
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til prisen på andre tilgjengelige legemidler.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Stjørdal, 14.08.2026

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: 13.08.2026

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_135 Ponatinib (Iclusig) i kombinasjon med kjemoterapi med redusert intensitet hos voksne pasienter med nylig diagnostisert Philadelphiakromosom-positiv akutt lymfatisk leukemi (Ph+ ALL).

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i prinsippene Stortinget sluttet seg til ved behandling av prioriteringsmeldingen, styresakene om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, metodevurderingen utført av Direktoratet for medisinske produkter (DMP) og prisnotatet fra Sykehusinnkjøp HF. Det legges her frem en vurdering og anbefaling fra de regionale fagdirektørene. Se metodeside for tidsbruk.¹

Anbefaling fra fagdirektørene

1. Ponatinib (Iclusig) innføres ikke i kombinasjon med kjemoterapi med redusert intensitet hos voksne pasienter med nylig diagnostisert Philadelphiakromosom-positiv akutt lymfatisk leukemi (Ph+ ALL).
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til prisen på andre tilgjengelige legemidler.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

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

Bakgrunn

Saken gjelder en indikasjonsutvidelse for et legemiddel som tidligere har fått oppdrag i Bestillerforum 21.11.2022, oppdraget ble avbestilt i Bestillerforum 28.04.2025 da markedsføringstillatelsen (MT) ikke ble innvilget av EMA. Det foreligger nå MT til aktuell indikasjon.

Bestillerforum ga 09.02.2026 følgende oppdrag:

En metodevurdering basert på tilgjengelig dokumentasjon gjennomføres av Direktoratet for medisinske produkter (DMP). Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

¹ [Ponatinib \(Iclusig\) - Nye metoder](#)

I henhold til bestillingen har DMP utarbeidet en metodevurderingsrapport datert 25.06.2026 og Sykehusinnkjøp HF har utarbeidet et prisnotat datert 30.06.2026.

Godkjent indikasjon:

Iclusig er indisert i kombinasjon med kjemoterapi med redusert intensitet hos voksne pasienter med nylig diagnostisert Ph+ ALL

Ponatinib er en tyrosinkinasehemmer som hemmer aktiviteten til BCR-ABL tyrosinkinase, inkludert T315I-mutert form. Ponatinib har også følgende indikasjoner:

- Indisert hos voksne med kronisk myelogen leukemi (KML) i kronisk fase, akselerert fase eller blastfase, som er resistente mot dasatinib eller nilotinib, som er intolerante overfor dasatinib eller nilotinib, og der det ikke er klinisk hensiktsmessig med påfølgende behandling med imatinib, eller som har en T315I-mutasjon.
- Indisert til voksne med Philadelphia-kromosom-positiv akutt lymfoblastisk leukemi (Ph+ ALL), som er resistente mot dasatinib, som er intolerante overfor dasatinib, og der det ikke er klinisk hensiktsmessig med påfølgende behandling med imatinib, eller som har en T315I-mutasjon.

Ponatinib fikk første markedsføringstillatelse i Norge 01.07.2013, men har ikke tidligere vært metodevurdert. Saken har imidlertid vært vurdert av Nye metoder ved flere anledninger.

Bestillerforum 21.11.2022 bestilte følgende vurdering:

«En forenklet metodevurdering (løp D) med vurdering av effekt og sikkerhet gjennomføres ved Statens legemiddelverk for ponatinib (Iclusig) til behandling av nylig diagnostisert philadelphiakromosom - positiv akutt lymfoblastisk leukemi (Ph+ ALL) hos voksne. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.»

Bestillerforum 28.04.2025 oppdaterte bestillingen til:

«Markedsføringstillatelse (MT) er ikke innvilget av EMA (det europeiske legemiddelbyrået). Søknad om MT ble enten trukket av leverandør eller avslått av EMA. Bestillerforum for nye metoder avbestiller oppdraget. Saken sendes til de regionale helseforetakene som forbereder saken til beslutning.»

På bakgrunn av dette ble følgende beslutning tatt i interregionalt fagdirektørmøte 28.04.2025:

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.*

Etter at ponatinib fikk MT av EMA for aktuell indikasjon, ble bestillingen oppdatert til gjeldende bestilling:

Bestillerforum for nye metoder 09.02.2026:

«Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Det foreligger nå en positiv opinion fra det europeiske legemiddelbyrået (EMA). En metodevurdering basert på tilgjengelig dokumentasjon gjennomføres av Direktoratet for medisinske produkter (DMP). Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.»

Om sykdommen

Leukemi (blodkreft) kjennetegnes ved ukontrollert vekst av umodne hvite blodceller (leukocytter) i beinmargen. Sykdommen deles inn i akutte og kroniske former, etter modenhetsgraden av de ulike celletypene, og begge typer finnes i myelogen og lymfatisk form. Akutt lymfatisk leukemi (ALL) utgjør den ene av hovedgruppene ved akutt leukemi, og sykdomsutviklingen skjer svært hurtig og krever rask behandling. ALL er mindre vanlig hos voksne, og oppstår hos om lag 20 % av voksne pasienter som får diagnostisert akutt leukemi.

ALL kan deles inn i tre hovedgrupper; Philadelphiakromosom-positiv (Ph+), Ph negativ og moden B ALL (Burkitt/høygradig B-celle lymfom/leukemi), der typen tumorceller avgjør behandlingsvalg.

Ph+ ALL er en malign proliferasjon av lymfoide celler karakterisert ved en fusjon av BCR-genet på kromosom 22 med ABL1-genet på kromosom 9. Denne translokasjonen, kjent som Philadelphia-kromosomet, fører til uttrykk av et BCR-ABL1-fusjons onkoprotein med konstitutiv aktivering av ABL1-tyrosin-kinaseaktivitet. Resultatet er et enzym (tyrosinkinase) som alltid er «på», noe som fører til ukontrollert cellevekst. Økende alder er en risikofaktor for utvikling av Ph+ ALL. Til forskjell fra Ph-negativ ALL er Ph+ ALL en mer kronisk sykdom.

Med dagens cellegiftkurer oppnår cirka 3/4 av voksne pasienter under 60 år med akutt leukemi fullstendig tilbakegang av alle synlige tumorforandringer (komplett hematologisk remisjon). Av disse vil 40–50 % leve etter 3 år, de fleste i komplett remisjon. Cellegiftbehandlingens evne til å forlenge en pasients liv avhenger av tiden vedkommende er i komplett remisjon. Prognosen for pasienter over 60 år er dårligere, selv med optimal behandling.

Data fra Nasjonalt kvalitetsregister for lymfoide maligniteter indikerer en bedret prognose i perioden etter 2012, etter at endringer i behandlingsprotokollene av ALL ble implementert (både for aldersgruppen 18-45 år og for dem over 45 år). Predikert 5-års relativ overlevelse for 2025 for gruppen samlet (18-90 år) er på 65,8 %, mens tilsvarende for gruppen 18-44 år er på 81,6 %, for gruppen 45-64 år på 78,4 % og for gruppen 65-90 år er på 42,0 %.

Pasientgrunnlag i Norge

ALL er en sjelden sykdom. I 2025 var det 39 nye tilfeller av ALL (inkluderer også lymfoblastisk lymfom) hos voksne i Norge (4). Ifølge de medisinske fagekspertene er det ca. 5-10 pasienter årlig i Norge som har Ph+ ALL, og som vil være aktuelle for behandling med ponatinib.

Behandling i norsk klinisk praksis

Det foreligger et nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av maligne blodsykdommer, som også omhandler ALL (sist oppdatert i april 2026). Primærbehandling baserer seg på klassifisering av sykdommen, og handlingsprogrammet gir føringer for valg av ulike typer behandlinger ved Ph+ ALL, avhengig av pasientens alder. For pasienter mellom 18-40 år anbefales hyper-CVAD2 (intensivt kjemoterapi-regime) kombinert med beste tilgjengelige tyrosinkinasehemmer (TKI) fram til allogen stamcelletransplantasjon (SCT). Det anbefales å gi om lag 3 måneders behandling før allogen SCT og man bør oppnå MRD <0,01% før allogen SCT. Etter allogen SCT er det anbefalt å gi enten behandling med imatinib profylaktisk (400 mg/dag i to år) eller gi TKI preemptivt (med oppstart av 2. eller 3. generasjons TKI ved positiv prøve på BCR/ABL).

For pasienter i aldersgruppa 41-50 år er behandlingen delt, og avhengig av gitte betingelser kan pasienten enten følge behandlingsopplegget for pasienter 18-40 år eller pasienter 51-65 år. For pasienter i aldersgruppa 51-65 år anbefales hyper-CVAD kombinert med beste TKI til MRD <0,01 %, etterfulgt av TKI. Hyper-CVAD anbefales doseredusert til pasienter 60-65 år. SCT kan unnlates så lenge man beholder responsen.

For pasienter >65 år brukes den såkalte Eldreprotokollen³ (reduisert kjemo-terapiregime) og legger til beste tilgjengelige TKI daglig til man har oppnådd MRD <0,01 %.

Hos de aller eldste og mest komorbide pasientene kan man gi induksjon bare med TKI, steroider og vinkristin, og deretter vedlikehold med TKI, 6-mercapto-purin og metotreksat. Imatinib er en TKI (førstegenerasjon) som bl.a. er indisert til voksne og barn med nylig diagnostisert Ph+ ALL i kombinasjon med kjemoterapi, og som lenge har vært i klinisk bruk i Norge. Imatinib har ikke vært metodevurdert, men det er generisk konkurranse mellom flere ulike leverandører, noe som bidrar til å redusere legemiddelkostnadene.

Behandling med ponatinib (tredjegerasjons TKI) er også beskrevet i handlingsprogrammet, med bruk av ponatinib 30 mg x1 daglig initialt og redusert til 15 mg x1 daglig fra oppnådd MRD negativ status. Denne behandlingen gis i inntil 2 år fra diagnose. Deretter anbefales overgang til imatinib 400 mg x1 daglig på varig basis.

De norske behandlingsretningslinjene anbefaler generelt ponatinib framfor imatinib, med overgang til imatinib i varig behandlingsfase to år etter oppstart. Overgang til imatinib etter to år er, ifølge medisinske fagekspert, delvis begrunnet i legemiddelkostnader, men også pasientsikkerhet (ponatinib er f.eks. assosiert med en ikke ubetydelig kardiovaskulær toksisitet). Disse pasientene bør bruke TKI-hemmer livet ut, og erfaring med langtidsbruk med ponatinib er noe begrenset. Imatinib har lenge vært brukt i klinisk praksis og vurderes derfor av medisinske fagekspert som et tryggere behandlingsvalg inntil videre.

Ponatinib har ikke tidligere vært metodevurdert i Norge og behandlingen er per i dag ikke besluttet innført i norsk klinisk praksis.

Plassering av ponatinib i behandlingsalgoritmen

I henhold til anbefalingene i den godkjente preparatomtalen skal ponatinib (Iclusig) gis i kombinasjon med kjemoterapi med redusert intensitet hos nylig diagnostiserte pasienter med Ph+ ALL (førstelinjebehandling).

I norsk klinisk praksis vil ikke dette nødvendigvis være tilfelle, ettersom de fleste pasientene vil få kjemoterapi i form av et intensivt behandlingsregime i henhold til etablerte behandlingsprotokoller (e.g. hyper-CVAD). Unntaket vil være behandling av eldre pasienter (>65 år) hvor man benytter et redusert kjemoterapiregime gjennom den såkalte Eldreprotokollen. Medisinske fagekspert rekruttert til oppdraget bekrefter dette, men opplyser samtidig om at det i praksis ofte vil kunne være behov for å redusere intensiteten av hyper-CVAD kjemoterapiregimet som følge av bivirkninger hos den enkelte pasient. De vurderer videre at ved bruk av imatinib, som anses som mindre potent enn ponatinib, er det viktig med best mulig cellegiftbehandling, men at det på sikt kan bli aktuelt med endringer i anbefalingene i handlingsprogrammet dersom ponatinib blir tatt i bruk, dvs. overgang til bruk av kjemoterapiregimer med redusert intensitet.

Internasjonale behandlingsanbefalinger ved Ph+ ALL er ikke konklusive i forhold til anbefalt TKI. Europeiske Leukemia Net (ELN) viser til at valg av TKI for førstelinjebehandling er avhengig av behandlingsregime, komorbiditet og tilgjengelighet. Det internasjonale nettstedet UpToDate nevner overordnet at valg av TKI bør gjøres basert på toksisitetsprofil, komorbiditet, tilgjengelighet og kostnader, og at det ikke er én enkeltsubstans som kan anbefales til alle pasienter. Generelt foretrekkes dasatinib på grunn av etablert dokumentasjonsgrunnlag, noe CNS-penetrasjon, effekt ved noen BCR-ABL1-mutasjoner som ikke responderer på imatinib, samt god tolerabilitet. Dasatinib har imidlertid ikke indikasjon til førstelinjebehandling av voksne pasienter med Ph+ ALL i Norge/EU.

Imatinib har lenge vært benyttet som TKI sammen med kjemoterapi til behandling av Ph+ ALL, både i norsk klinisk praksis og internasjonalt. I nasjonalt handlingsprogram for maligne blodsykdommer trekkes nå ponatinib fram som et bedre alternativ til imatinib, på bakgrunn av to nyere publikasjoner. I forslag til metodevurdering beskriver forslagsstiller at et samlet fagmiljø både nasjonalt og internasjonalt nå betrakter ponatinib som foretrukket behandling (standardbehandling) ved Ph+ ALL.

Nytte av behandlingen:

Tilgjengelige data fra studien (interimsanalyse med datakutt 12.08.2022), viser at MRD-negativ komplett responsrate ved avslutning av induksjonsfasen (primært effektendepunkt) var statistisk signifikant høyere i ponatinib-armen (34,4 %) sammenliknet med imatinib-armen (16,7 %) ($p=0,002$). Denne forskjellen til fordel for ponatinib ble observert for alle subgrupper som ble analysert for MRD-negativ komplett respons, herunder pasienter ≥ 60 år (40,0 % vs. 10,3 %). Median varighet av

MRD-negativ komplett respons ble ikke nådd i ponatinib-armen (95 % KI: 16,6 – ikke estimerbar), mens den var 18,0 måneder (95 % KI: 8,4 - 27,8) i imatinib-armen. Dette til tross for en reduksjon i dosering for ponatinib (fra 30 mg til 15 mg daglig) ved oppnådd MRD-negativitet.

Ved tidspunkt for interimsanalysen, var ikke antall prespesifiserte hendelser nådd for statistiske analyser av endepunkter for overlevelse. Følgende effektdata kan trekkes fram:

- Median EFS var ikke nådd i ponatinib-armen (ikke estimerbar), mens den var 29 måneder (95 % KI: 22,3 – ikke estimerbar) i imatinib-armen. Denne forskjellen i EFS var ikke statistisk signifikant, men viser en positiv trend til fordel for ponatinib. Kaplan-Meier-estimer for EFS ved 24 måneder er også høyere for ponatinib-armen (71,6 %) enn for imatinib-armen (59,8 %).
- En post-hoc-analyse viste at median PFS var 12 måneder lengre i ponatinib-armen (20,0 måneder) sammenliknet med imatinib-armen (7,9 måneder) (hasardratio: 0,58; 95 % KI: 0,41-0,83). Analysene av OS var umodne ved analysetidspunktet. Analysene viste at median OS ikke var nådd i noen av behandlingsarmene, og trenden til fordel for ponatinib var ikke statistisk signifikant (hasardratio: 0,76; 95 % KI: 0,38-1,52). Det ble ikke kontrollert/justert for type I feil i analysene av OS, noe som er en svakhet.
- En større andel av pasientene fikk fortsatt studiebehandling i ponatinib-armen (41,5 %) sammenliknet med imatinib-armen (12,3 %). Den vanligste årsaken til seponering av studiebehandling i begge behandlingsarmer var hematopoietisk stamcelletransplantasjon (HSCT) (30,5 % i ponatinib-armen og 37,0 % i imatinib-armen), mens andelen pasienter som seponerte behandlingen som følge av mangelfull effekt var lavere i ponatinib-armen (7,3 %) sammenliknet med imatinib-armen (25,9 %).

I utredningsrapporten til EMA (EPAR) framgår det at MRD-negativitet ikke er en parameter som i seg selv er å anse som ensbetydende med klinisk relevant effekt, og er heller ikke etablert som et surrogat endepunkt for tid til progresjon eller totaloverlevelse. Men sett opp mot imatinib brukt i samme setting, et legemiddel som har vært i klinisk bruk over lengre tid og som deler samme grunnleggende virkningsmekanisme som ponatinib⁴, tyder dataene på at ponatinib har (vesentlig) større antitumor- aktivitet enn imatinib. Også EFS-data, og til dels også PFS-data, trekker i samme positive retning til fordel for ponatinib, selv om de tilgjengelige EFS-/PFS-dataene i seg selv er inkonklusive.

I PhALLCON-studien ble ponatinib gitt i kombinasjon med kjemoterapi med redusert intensitet, og det gjenspeiler seg også i anbefalingene i den godkjente preparatomtalen til ponatinib (Iclusig). I norsk klinisk praksis vil ikke dette nødvendigvis være tilfelle, ettersom de fleste pasientene vil få kjemoterapi i form av et intensivt behandlingsregime i henhold til etablerte behandlingsprotokoller (e.g. hyper-CVAD). Unntaket vil være behandling av eldre pasienter (>65 år) hvor man benytter et redusert kjemoterapiregime gjennom den såkalte Eldreprotokollen. De medisinske fagekspertene bekrefter dette, men opplyser samtidig om at det i praksis ofte vil kunne være behov for å redusere intensiteten av hyper-CVAD kjemoterapiregimet som følge av bivirkninger hos den enkelte pasient. De vurderer videre at ved bruk av imatinib, som anses som mindre potent enn ponatinib, er det viktig med best mulig cellegiftbehandling, men at det på sikt kan bli aktuelt med endringer i anbefalingene i handlings-programmet dersom ponatinib blir tatt i bruk, dvs. overgang til bruk av kjemoterapiregimer med redusert intensitet.

Det ble ikke identifisert noen nye sikkerhetssignaler relatert til behandlingen med ponatinib i aktuell pasientpopulasjon i PhALLCON-studien. Informasjon i gjeldende preparatomtale for Iclusig (ponatinib) forventes å gjenspeile sikkerhetsprofilen til ponatinib. Av preparatomtalen framkommer at hos Ph+ ALL-pasienter som ble behandlet med ponatinib i kombinasjon med kjemoterapi med redusert intensitet, var sikkerhetsprofilen i overensstemmelse med sikkerhetsprofilen som er observert for ponatinib monoterapi med hensyn til type hendelser. Det opplyses at hendelser med beinmargs-suppresjon ble rapportert hos 83 % av pasientene som ble behandlet med ponatinib i PhALLCON-studien. De hyppigst rapporterte bivirkningene var trombocytopeni (47 %), nøytropeni

(44 %) og anemi (44 %). Hendelser med hepatotoksisitet forekom hos 64 % av pasientene. Totalt ble det observert en høyere forekomst av beinmargssuppresjon forbundet med kjemoterapi (febril nøyttropeni, feber, pneumoni og sepsis), samt perifer sensorisk neuropati og stomatitt enn ved bruk av ponatinib alene.

Helseøkonomi

Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør Incyte har valgt å ikke levere pristilbud i denne saken. Legemiddelprisen for Iclusig er derfor basert på maks AUP, mens legemiddelpris for imatinib er basert på avtalepriser oppnådd gjennom åpen anbudskonkurranse for onkologi, ikke patenterte legemidler, 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 ponatinib blir besluttet innført av Beslutningsforum 24.08.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av ponatinib (Iclusig) i andre land

Sverige: ingen beslutning identifisert til aktuell indikasjon.

Danmark: ingen beslutning identifisert til aktuell indikasjon.

Skottland (SMC): ingen beslutning identifisert til aktuell ndikasjon.

England (NICE/NHS): ingen beslutning identifisert til aktuell indikasjon.

Vedlegg

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Lenker:

1. [Metodevurderingsrapport](#) 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: 30.juni 2026

ID2022_135: Ponatinib (Iclusig) i kombinasjon med kjemoterapi med redusert intensitet hos voksne pasienter med nylig diagnostisert Philadelphiakromosom-positiv akutt lymfatisk leukemi (Ph+ ALL)

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 25.06.2026, tidligere beslutninger i Nye metoder, åpen anbudskonkurranse onkologi samt godkjente preparatomtaler. Leverandøren, Incyte, har ikke levert dokumentasjon til DMP i denne saken. DMP har i henhold til bestilling gjort en metodevurdering basert på tilgjengelig dokumentasjon og gjort en kvalitativ vurdering av prioriteringskriteriene.

Godkjent indikasjon:

Indisert i kombinasjon med kjemoterapi med redusert intensitet hos voksne med nylig diagnostisert Ph+ ALL.

Ponatinib er en tyrosinkinasehemmer som hemmer aktiviteten til BCR-ABL tyrosinkinase, inkludert T315I-mutert form. Ponatinib har også følgende indikasjoner:

- Indisert hos voksne med kronisk myelogen leukemi (KML) i kronisk fase, akselerert fase eller blastfase, som er resistente mot dasatinib eller nilotinib, som er intolerante overfor dasatinib eller nilotinib, og der det ikke er klinisk hensiktsmessig med påfølgende behandling med imatinib, eller som har en T315I-mutasjon.
- Indisert til voksne med Philadelphia-kromosom-positiv akutt lymfoblastisk leukemi (Ph+ ALL), som er resistente mot dasatinib, som er intolerante overfor dasatinib, og der det ikke er klinisk hensiktsmessig med påfølgende behandling med imatinib, eller som har en T315I-mutasjon.

Ponatinib fikk første markedsføringstillatelse i Norge 01.07.2013, men har ikke tidligere vært metodevurdert. Saken har imidlertid vært vurdert av Nye metoder ved flere anledninger.



I Bestillerforum 21.11.2022 ble det bestilt følgende vurdering:

«En forenklet metodevurdering (løp D) med vurdering av effekt og sikkerhet gjennomføres ved Statens legemiddelverk for ponatinib (Iclusig) til behandling av nylig diagnostisert philadelphiakromosom - positiv akutt lymfoblastisk leukemi (Ph+ ALL) hos voksne. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.»

Bestillerforum oppdaterte bestillingen 28.04.2025 til:

«Markedsføringstillatelse (MT) er ikke innvilget av EMA (det europeiske legemiddelbyrået). Søknad om MT ble enten trukket av leverandør eller avslått av EMA. Bestillerforum for nye metoder avbestiller oppdraget. Saken sendes til de regionale helseforetakene som forbereder saken til beslutning.»

På bakgrunn av dette ble følgende beslutning tatt i interregionalt fagdirektørmøte 28.04.2025:

- 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.*

Etter at ponatinib fikk MT av EMA for aktuell indikasjon, ble bestillingen oppdatert til gjeldende bestilling:

Bestillerforum for nye metoder 09.02.2026:

«Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Det foreligger nå en positiv opinion fra det europeiske legemiddelbyrået (EMA). En metodevurdering basert på tilgjengelig dokumentasjon gjennomføres av Direktoratet for medisinske produkter (DMP). Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.»

Det foreligger et nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av maligne blodsykdommer, som også omhandler ALL. I forbindelse med norsk klinisk praksis og plassering av ponatinib i behandlingsalgoritmen skriver DMP følgende:

«Imatinib er en TKI (førstegenerasjon) som bl.a. er indisert til voksne og barn med nylig diagnostisert Ph+ ALL i kombinasjon med kjemoterapi, og som lenge har vært i klinisk bruk i Norge. Imatinib har ikke vært metodevurdert, men det er generisk konkurranse mellom flere ulike leverandører, noe som bidrar til å redusere legemiddelkostnadene. Behandling med ponatinib (tredjegerasjons TKI) er også beskrevet i handlingsprogrammet, med bruk av ponatinib 30 mg x1 daglig initialt og redusert til 15 mg x1 daglig fra oppnådd MRD negativ status. Denne behandlingen gis i inntil 2 år fra diagnose. Deretter anbefales overgang til imatinib 400 mg x1 daglig på varig basis. De norske behandlingsretningslinjene anbefaler generelt ponatinib framfor imatinib, med overgang til imatinib i varig behandlingsfase to år etter oppstart. Overgang til imatinib etter to år er, ifølge medisinske fagekspert, delvis begrunnet i legemiddelkostnader, men også pasientsikkerhet (ponatinib er f.eks. assosiert med en ikke ubetydelig kardiovaskulær toksisitet). Disse pasientene bør bruke TKI-hemmer livet ut, og erfaring med langtidsbruk med ponatinib er noe begrenset. Imatinib har lenge vært brukt i klinisk praksis og vurderes derfor av medisinske fagekspert som et tryggere behandlingsvalg inntil videre.»



Iclusig fikk MT for indikasjonsutvidelse til aktuell indikasjon¹ på bakgrunn av PhALLCON-studien, som var en åpen, randomisert, aktiv kontrollert, fase III-studie, der pasientene ble randomisert til behandling med enten ponatinib eller imatinib (2:1), begge med tillegg av kjemoterapi (reduisert intensitet).

Pristilbud

Incyte har valgt å ikke levere pristilbud i denne saken. Incyte bekreftet 25.06.2026 at saken skal legges frem til beslutning basert offentlige listepriser.

Varenummer	Pakning	Maksimal AUP inkl. mva.
399211	Iclusig, tablett 15 mg, 30 stk.	36 469,10 NOK
465337	Iclusig, tablett 30 mg, 30 stk.	70 509,00 NOK
137460	Iclusig, tablett 45 mg, 30 stk.	70 651,90 NOK

Dosering med ponatinib i klinisk praksis vil variere avhengig av pasientens respons. I SPC står det at anbefalt startdose er 1 tablett à 30 mg 1 gang daglig i kombinasjon med kjemoterapi, med en dosereduksjon til 15 mg 1 gang daglig ved oppnåelse av MRD-negativ komplett respons. I metodevurderingen har DMP lagt til grunn en dosering med ponatinib 30 mg per dag i 3 sykluser à 28 dager, og deretter ponatinib 15 mg per dag, med en maksimal behandlingstid på 2 år². Dette tilsvarer årskostnader på henholdsvis 553 121 NOK i år 1 og 437 629 i år 2 med maksimal AUP. Månedskostnaden for Iclusig blir da 46 093 NOK i år 1 og 36 469 NOK i år 2 med maksimal AUP.

I henhold til SPC kan pasienter ha behov for opptrapping av dose ved tap av respons. I SPC står det: «Pasienter med tap av MRD-negativitet kan trappe opp dosen med ponatinib til tidligere tolererte dosering på opptil 30 mg én gang daglig. Etter fullført behandling med ponatinib i kombinasjon med kjemoterapi (induksjonsfasen), fortsettes behandlingen med ponatinib som monoterapi inntil tap av respons på opptrappet dose eller uakseptabel toksisitet.»

I metodevurderingen skriver imidlertid DMP at opptrapping til 30 mg per dag på grunn av tap av respons kun er aktuelt for noen få (eldre) pasienter uten andre behandlingsmuligheter. Dette ifølge tilbakemelding fra medisinske fageksperter. DMP skriver også: «I henhold til innspill fra medisinske fageksperter, samt anbefalinger i nasjonalt handlingsprogram for maligne blodsykdommer, skal behandlingen med ponatinib gis over to år (etter diagnose), deretter overgang til bruk av imatinib på varig basis etter to år.»

Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

I metodevurderingen har DMP presentert legemiddelkostnader³ over 2 år for behandling med ponatinib og imatinib. Det er gjort en forenklet beregning av legemiddelkostnader der det ikke er tatt hensyn til eventuelle individuelle dosejusteringer eller kostnader knyttet til behandling med kjemoterapi. Det antas en maksimal behandlingstid med ponatinib på 2 år.

¹ til behandling av voksne pasienter med nylig diagnostisert Ph+ ALL, i kombinasjon med kjemoterapi med redusert intensitet.

² deretter overgang til varig behandling med imatinib

³ legemiddelkostnadene som er beregnet av DMP varierer noe fra Sykehusinnkjøp sine beregninger pga forskjellige antagelser rundt svinn.



Legemiddelkostnader for behandling med ponatinib og imatinib er presentert under. Det er lagt til grunn samme dosering som i metodevurderingen til DMP⁴. Legemiddelprisen for Iclusig er basert på maks AUP, mens legemiddelpris for imatinib er basert på konfidensielle avtalepriser oppnådd gjennom åpen anbudskonkurranse for onkologi, ikke patenterte legemidler.

Preparat	Legemiddelkostnad år 1	Legemiddelkostnad år 2	Totale legemiddelkostnader
Ponatinib (Iclusig)	553 121 NOK maks AUP inkl. mva.	437 629 NOK maks AUP inkl. mva.	990 750 NOK maks AUP inkl. mva.
Imatinib			

For vurderinger av effekt av behandling med ponatinib sammenlignet med behandling med imatinib henvises det til metodevurderingen.

Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett.

Sykehusinnkjøp har oppdatert beregningene av budsjettkonsekvenser med konfidensielle avtalepriser som foreligger for imatinib.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maksimal AUP inkl. mva.	Ca. 4,0 millioner NOK
Avtalepris for imatinib inkl. mva.	

Til metodevurderingen har medisinske fageksperter gitt innspill på at de mener at behandling med ponatinib totalt sett vil innebære en besparelse fordi man på sikt vil kunne unngå allogen stamcelletransplantasjon hos en del av pasientene.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom ponatinib blir besluttet innført av Beslutningsforum 24.08.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av ponatinib (Iclusig) i andre land

Sverige: ingen beslutning identifisert til aktuell indikasjon.

Danmark: ingen beslutning identifisert til aktuell indikasjon.

Skottland (SMC): ingen beslutning identifisert til aktuell indikasjon.

England (NICE/NHS): ingen beslutning identifisert til aktuell indikasjon.

⁴ Dosering ponatinib: 30 mg per dag i 3 sykluser, deretter 15 mg ponatinib per dag. Dosering imatinib: 600 mg per dag.



Oppsummering

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken. Incyte har ikke levert pristilbud i denne saken og offentlige listepriiser (maks AUP) ligger derfor til grunn for beregninger av legemiddelkostnader for ponatinib. Legemiddelkostnadene ved behandling med ponatinib er vesentlig høyere enn legemiddelkostnadene ved behandling med imatinib.

For vurderinger av klinisk effekt av behandling med ponatinib sammenlignet med behandling med imatinib henvises det til metodevurderingen til DMP.

Budsjettkonsekvenser ved en eventuell innføring av ponatinib er beregnet til om lag [REDACTED] RHF-AUP.

Dersom ponatinib blir besluttet innført av Beslutningsforum 24.08.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	25.06.2026	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	26.06.2026	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	26.06.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	30.06.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	5 dager hvorav 0 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 5 dager.	



Møtedato: 24.08.2026

Vår ref.:
26/00036

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

Sak 105-2026 ID2025_094 Isatuksimab (Sarclisa) - Subkutan formulering til behandling av myelomatose 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_094 Isatuksimab (Sarclisa) - Subkutan formulering til behandling av myelomatose 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. Isatuksimab (Sarclisa) subkutan formulering innføres til behandling av myelomatose 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 01.10.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Stjørdal, 14.08.2026

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: 13.08.2026

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_094 Isatuksimab (Sarclisa) - Subkutan formulering til behandling av myelomatose 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 og prisnotatet fra Sykehusinnkjøp HF. Det legges her frem en vurdering og anbefaling fra de regionale fagdirektørene. Se metodeside for tidsbruk.¹

Anbefaling fra fagdirektørene

1. Isatuksimab (Sarclisa) subkutan formulering innføres til behandling av myelomatose 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 01.10.2026, 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 ny administrasjonsform for et legemiddel som tidligere er besluttet innført i systemet for Nye metoder.

Bestillerforum ga 19.01.2026 følgende oppdrag:
Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Sykehusinnkjøp HF har i henhold til bestillingen utarbeidet et prisnotat datert 01.07.2026.

Indikasjonsutvidelsen ble godkjent i EMA 04.06.2026.

¹ [Isatuksimab \(Sarclisa\) - Subkutan formulering - Nye metoder](#)

Godkjente indikasjoner:

- i kombinasjon med pomalidomid og deksametason for behandling av voksne pasienter med tilbakevendende og refraktær myelomatose som har fått minst to tidligere behandlinger, inkludert lenalidomid og en proteasomhemmer, og som har påvist sykdomsprogresjon ved siste behandling.
- i kombinasjon med karfilzomib og deksametason for behandling av voksne pasienter med myelomatose, som har fått minst én tidligere behandling
- i kombinasjon med bortezomib, lenalidomid og deksametason for behandling av voksne pasienter med nydiagnostisert myelomatose hvor autolog stamcelletransplantasjon ikke er aktuelt.
- i kombinasjon med bortezomib, lenalidomid og deksametason, til induksjonsbehandling av voksne pasienter med nydiagnostisert myelomatose hvor autolog stamcelletransplantasjon er aktuelt. (Det ble bestilt en metodevurdering (ID2026_013) i Bestillerforum 18.05.2026. DMP venter nå på dokumentasjon fra leverandør for å utarbeide en metodevurdering.)

Dosering av subkutan isatuksimab er fast dosis på 1400 mg per gang og administrert ved hjelp av en On-body Injector (CirCLIQ) eller sprøyte og infusjonssett til manuell administrering. Behandlingstiden per gang er i gjennomsnitt 13 min for subkutan administrasjon ifølge anmodningen.

I preparatomtalen er det under dosering og administrasjonsmåte (pkt 4.2) angitt følgende: *Behandling med isatuksimab skal forskrives av spesialist innen behandling av maligne sykdommer. Subkutan isatuksimab skal administreres av helsepersonell. Kun for den første dosen, bør umiddelbar tilgang til medisinsk hjelp være tilgjengelig for å håndtere systemiske reaksjoner ved administrering (SAR) dersom de oppstår (se pkt. 4.4). Når syklus 1 er fullført kan påfølgende subkutane injeksjoner også administreres hjemme hos pasienten av helsepersonell etter behov, forutsatt at det ikke var noen SAR i den forrige syklusen.*

Isatuksimab som intravenøs formulering er tidligere innført til følgende indikasjoner:

- ID2024_072: I kombinasjon med bortezomib, lenalidomid og deksametason til behandling av voksne med nydiagnostisert myelomatose hvor autolog stamcelletransplantasjon ikke er aktuelt.
- ID2021_009: I kombinasjon med karfilzomib (Kyprolis) og deksametason til behandling av pasienter med myelomatose som har fått minst én tidligere behandling.
- ID2019_137: I kombinasjon med pomalidomid og deksametason for behandling av voksne med tilbakevendende og refraktær myelomatose som har fått minst 2 tidligere behandlinger, inkl. lenalidomid og en proteasomhemmer, og som har påvist sykdomsprogresjon ved siste behandling.

Helseøkonomi

Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør Sanofi 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 Sarclisa subkutan injeksjon blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 24.08.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.10.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Informasjon om refusjon av isatuksimab (Sarclisa) i andre land

Sverige: 18.06.2026 innført

Danmark: ingen informasjon

Skottland (SMC): ingen informasjon

England (NICE/NHS): ingen informasjon

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: 01. juli 2026

ID2025_094 Isatuksimab (Sarclisa) - 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:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Det vises dessuten til anmodningen fra Sanofi datert 11.11.2025 samt godkjent preparatomtale for isatuximab (Sarclisa).

Indikasjonsutvidelsen ble godkjent i EMA 04.06.2026

Godkjent indikasjon:

Isatuksimab er indisert:

- i kombinasjon med pomalidomid og deksametason for behandling av voksne pasienter med tilbakevendende og refraktær myelomatose som har fått minst to tidligere behandlinger, inkludert lenalidomid og en proteasomhemmer, og som har påvist sykdomsprogresjon ved siste behandling.
- i kombinasjon med karfilzomib og deksametason for behandling av voksne pasienter med myelomatose, som har fått minst én tidligere behandling (se pkt. 5.1).
- i kombinasjon med bortezomib, lenalidomid og deksametason for behandling av voksne pasienter med nydiagnostisert myelomatose hvor autolog stamcelletransplantasjon ikke er aktuelt.
- i kombinasjon med bortezomib, lenalidomid og deksametason, til induksjonsbehandling av voksne pasienter med nydiagnostisert myelomatose hvor autolog stamcelletransplantasjon er aktuelt.¹

¹ Denne indikasjonen er ikke innført enda, det ble bestilt en metodevurdering (ID2026_013) d. 18.05.2026 og DMP venter på at leverandør skal sende inn nødvendig dokumentasjon for å utarbeide en metodevurdering.



Dosering av subkutan isatuksimab er fast dosis på 1400 mg per gang og administrert ved hjelp av en On-body Injector (CirCLIQ) eller sprøyte og infusjonssett til manuell administrering. Behandlingstiden per gang er i gjennomsnitt 13 min for subkutan administrasjon ifølge anmodningen.

I preparatomtalen er det under dosering og administrasjonsmåte (pkt 4.2) angitt følgende:

Behandling med isatuksimab skal forskrives av spesialist innen behandling av maligne sykdommer. Subkutan isatuksimab skal administreres av helsepersonell. Kun for den første dosen, bør umiddelbar tilgang til medisinsk hjelp være tilgjengelig for å håndtere systemiske reaksjoner ved administrering (SAR) dersom de oppstår (se pkt. 4.4). Når syklus 1 er fullført kan påfølgende subkutane injeksjoner også administreres hjemme hos pasienten av helsepersonell etter behov, forutsatt at det ikke var noen SAR i den forrige syklusen.

Isatuksimab som intravenøs formulering er tidligere innført til følgende indikasjoner:

- ID2024_072: I kombinasjon med bortezomib, lenalidomid og deksametason til behandling av voksne med nydiagnostisert myelomatose hvor autolog stamcelletransplantasjon ikke er aktuelt.
- ID2021_009: I kombinasjon med karfilzomib (Kyprolis) og deksametason til behandling av pasienter med myelomatose som har fått minst én tidligere behandling.
- D2019_137: I kombinasjon med pomalidomid og deksametason for behandling av voksne med tilbakevendende og refraktær myelomatose som har fått minst 2 tidligere behandlinger, inkl. lenalidomid og en proteasomhemmer, og som har påvist sykdomsprogresjon ved siste behandling.

Pristilbud

Sanofi har 30.06.2026 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maksimal AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
67073	Sarclisa 1400mg, subkutan injeksjon	52 690,90 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 1 479 109 NOK med maksimal AUP for første behandlingsår. Årskostnaden fra 2. behandlingsår er [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 1 373 727 NOK med maksimal AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 1400mg sc. ukentlig i 1. syklus (28 dager), fra syklus 2 1400mg sc. annenhver uke i henhold til preparatomtalen. Månedskostnaden for Sarclisa er [REDACTED] RHF-AUP.

Leverandøren har opplyst at CirCliq (tilhørende On Body Delivery Injector) som brukes sammen med Sarclisa 1400mg subutan inj. leveres separat [REDACTED] CirCliq forventes tilgjengelig Q4 2026 og vil følge med ved kjøp av Sarclisa hetteglass.

Kostnadseffektivitet

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



Sammenligning av legemiddelkostnader for iv. og subkutan formuleringen av isatuksimab med tilbudte RHF-priser.

Legemiddel	Årskostnad år 1 RHF-AUP inkl. mva	Månedskostnad år 1 RHF-AUP inkl. mva	Årskostnad år 2 RHF-AUP inkl. mva	Månedskostnad år 2 RHF-AUP inkl. mva
Isatuksimab subkutan				
Isatuksimab intravenøs				

Sammenligningen inkluderer ikke administrasjonsomkostninger.

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.

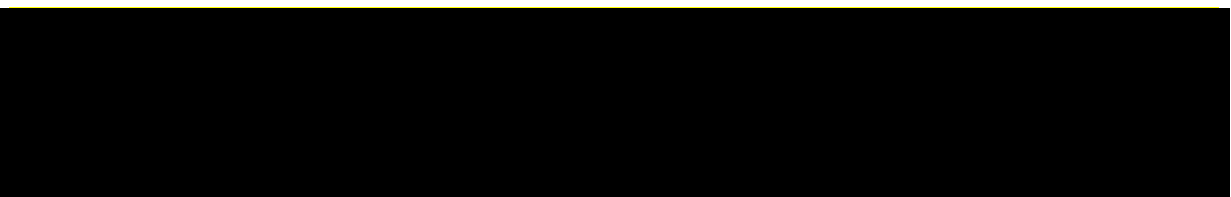
Administrasjon – subkutan formulering: 266 NOK.

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.

Administrasjonskostnadene til subkutan behandling er betydelig lavere enn til intravenøs behandling. Det fremgår dessuten av preparatomtalen til isatuksimab at pasientene som ikke har hatt systemiske administrasjonsreaksjoner på subkutan isatuksimab etter første behandlingssyklus, kan få etterfølgende subkutane injeksjoner administrert av helsepersonell hjemme.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.



Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Sarclisa subkutan injeksjon blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 24.08.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.10.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.



Informasjon om refusjon av isatuksimab (Sarclisa) i andre land

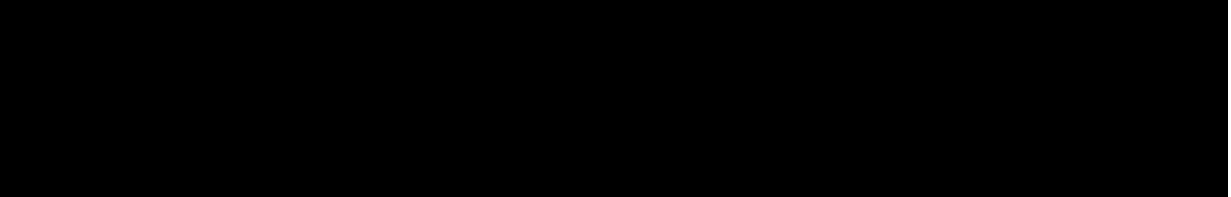
Sverige: 18.06.2026 innført²

Danmark: ingen informasjon

Skottland (SMC): ingen informasjon

England (NICE/NHS): ingen informasjon

Oppsummering



Dersom Sarclisa subkutan injeksjon blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 24.08.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.10.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Eva Hennum Kolmos
Medisinsk rådgiver

² [Sarclisa \(isatuximab\) vid multipelt myelom](#)



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 19.01.2026
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	23.01.2026	
Fullstendige opplysninger (pris og preparatomtale) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	30.06.2026	
Aktuell indikasjon godkjent	04.06.2026	Kommisjonsvedtak
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	01.07.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 5 dager.	



Møtedato: 24.08.2026

Vår ref.:
26/00036

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

Sak 106-2026 ID2025_011 Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med pemetreksed og platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne med inoperabelt ikke-epiteloid malignt pleuralt mesoteliom.

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_011 Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med pemetreksed og platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne med inoperabelt ikke-epiteloid malignt pleuralt mesoteliom.

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. Pembrolizumab (Keytruda) innføres ikke i kombinasjon med pemetreksed og platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne med inoperabelt ikke-epiteloid malignt pleuralt mesoteliom.
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, 14.08.2026

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: 13.08.2026

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_011 Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med pemetreksed og platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne med inoperabelt ikke-epiteloid malignt pleuralt mesoteliom.

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 metodeside for tidsbruk¹

Anbefaling fra fagdirektørene

1. Pembrolizumab (Keytruda) innføres ikke i kombinasjon med pemetreksed og platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne med inoperabelt ikke-epiteloid malignt pleuralt mesoteliom.
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.

Bakgrunn

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

Bestillerforum ga 28.04.2025 følgende oppdrag:

En metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse), basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, gjennomføres av Direktoratet for medisinske produkter (DMP). Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

¹ [Pembrolizumab \(Keytruda\) - Nye metoder](#)

I henhold til bestillingen har DMP utarbeidet en metodevurderingsrapport datert 02.07.2026 og Sykehusinnkjøp HF har utarbeidet et prisnotat datert 03.07.2026.

Godkjent indikasjon:

KEYTRUDA i kombinasjon med pemetreksed og platinabasert kjemoterapi er indisert til førstelinjebehandling av voksne med inoperabelt ikke-epiteloid malignt pleuralt mesoteliom.

Pembrolizumab er tidligere vurdert for en rekke ulike kreftindikasjoner. For fullstendig oversikt over indikasjoner og status i Nye metoder vises til hjemmesiden til Nye metoder.

Om sykdommen

Malignt pleuralt mesoteliom er en sjelden, aggressiv kreftform i lungene som rammer omtrent 70 – 100 pasienter årlig i Norge, og 30 – 40 prosent av disse inngår i ikke-epiteloid histologi. Prognosen er dårlig med median overlevelse på rundt 11 måneder.

Pasientgrunnlag i Norge

DMP anslår basert på litteratur og klinikerinnspill at 20 nye pasienter årlig kan være aktuelle for behandling med pembrolizumab ved aktuell indikasjon.

Behandling i norsk klinisk praksis

Nasjonalt Handlingsprogram anbefaler førstelinjebehandling med pemetreksed og platinumbasert kjemoterapi. Utredning innebærer CT av toraks med kontrast. Videre utføres aspirering for cytologi og pleural biopsi for å bestemme histologisk status.

Nytten av behandlingen

Basert på data for OS og PFS fra KEYNOTE-483 vurderer DMP at effekten av pembrolizumab er bedre enn dagens behandling for aktuelle pasienter i norsk klinisk praksis. I DMPs hovedanalyse estimeres det at pasienter som behandles med pembrolizumab i gjennomsnitt får 0,45 flere gode leveår (QALY) sammenlignet med pasienter som behandles med pemetreksed og platinabasert kjemoterapi. Pembrolizumab gjør at pasienter lever lengre, og det er den forlengede levetiden og utsettelsen av død som fører til helsegevinst.

Grunnet få pasienter og få hendelser i populasjonen omfattet av markedsføringstillatelsen har DMP lagt til grunn ITT-populasjonen fra KEYNOTE-483, som også inkluderer pasienter med epiteloid malignt pleuralt mesoteliom, ved vurdering av uønskede hendelser og nyttevekter. I populasjonen uten histologisk avgrensning får pasientene som mottar pembrolizumab i kombinasjon med pemetreksed og platinabasert kjemoterapi jevnt over mer uønskede hendelser sammenlignet med pasientene som kun mottar pemetreksed og platinabasert kjemoterapi. Gitt usikkerhet og variasjoner i frekvensen av bivirkninger i de to populasjonene, har DMP i den helseøkonomiske modellen satt bivirkningsfrekvensen lik i intervensjonsarmen og komparatorarmen, dette kan underestimere bivirkningsfrekvensen i intervensjonsarmen noe.

Helseøkonomi

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 behandlingskostnader, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom pembrolizumab blir besluttet innført av Beslutningsforum 24.08.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av pembrolizumab (Keytruda) i andre land

Sverige: ingen informasjon

Danmark: ingen informasjon

Skottland (SMC): 09.03.2026 *in the absence of a submission from the holder of the marketing authorisation: **pembrolizumab (Keytruda®)** is not recommended for use within NHSScotland.*³

England (NICE/NHS): 27.01.2026: *NICE is unable to make a recommendation on pembrolizumab (Keytruda) with pemetrexed and platinum-based chemotherapy for untreated unresectable advanced malignant pleural mesothelioma in adults. This is because Merck Sharpe & Dohme will not be proceeding with the evidence submission for the appraisal.*⁴

Vedlegg

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Lenker:

1. [Metodevurderingsrapport](#) 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: 03. juli 2026

ID2025_011: Pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med pemetreksed og platinabasert kjemoterapi til førstelinjehandling av voksne med inoperabelt ikke-epiteloid malignt pleuralt mesoteliom.

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 02.07.2026 samt godkjent preparatomtale for pembrolizumab (Keytruda). Metodevurderingen inneholder en kostnad-per-QALY analyse der behandling med pembrolizumab i kombinasjon med pemetrexed/karboplatin sammenlignes med behandling med pemetrexed/karboplatin

Godkjent indikasjon:

- *I kombinasjon med pemetreksed og platinabasert kjemoterapi til førstelinjehandling av voksne med inoperabelt ikke-epiteloid malignt pleuralt mesoteliom.*

Pembrolizumab er tidligere vurdert for en rekke ulike kreftindikasjoner. For fullstendig oversikt over indikasjoner og status i Nye Metoder vises til hjemmesiden til Nye metoder.¹

Malignt mesoteliom er en sjelden, aggressiv kreftsykdom som starter i pleura parietalis (brysthinnen) eller i sjeldne tilfeller i peritoneum (bukhinnen). Asbesteksponering er den viktigste risikofaktoren for malignt pleuralt mesoteliom (MPM) og sykdommen har en dårlig prognose med en median overlevelse på rundt 11 måneder. Sykdommen rammer ca. 70-100 pasienter årlig i Norge og av disse har ca. 30-40% ikke-epiteloid histologi.

Nasjonalt handlingsprogram for lungekreft, mesoteliom og thymom anbefaler første linjehandling med pemetrexed og platinumbasert kjemoterapi til pasienter med inoperabel MPM.²

Effekt og sikkerhet av pembrolizumab i kombinasjon med pemetreksed og platinabasert kjemoterapi som førstelinjehandling av inoperabelt ikke-epiteloid MPM hos voksne er dokumentert i den åpne,

¹ <https://www.nyemetoder.no/>

² [Medikamentell behandling - Helsedirektoratet](#)



randomiserte, kontrollerte, fase 3 studien KEYNOTE-483. Populasjonen fra studien med inoperabelt ikke-epiteloid MPM består imidlertid av kun 95 pasienter. Det lave antallet pasienter gjør at den relative effekten er beheftet med usikkerhet grunnet tilfeldig variasjon.

DMP skriver i metodevurderingen at basert på rapportert median totaloverlevelse og progresjonsfri overlevelse fra KEYNOTE-483 studien vurderer DMP at effekten av pembrolizumab er bedre enn dagens behandling for aktuelle pasienter i norsk klinisk praksis. Det estimeres at pasienter som behandles med pembrolizumab i gjennomsnitt får 0,45 flere gode leveår (QALY) sammenlignet med pasienter som behandles med pemetreksed og platinabasert kjemoterapi. Pembrolizumab gjør at pasienter lever lengre, og det er den forlengede levetiden og utsettelsen av død som fører til helsegevinst.

Pristilbud

MSD har 02.07.2026 bekreftet at følgende pris skal legges til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maksimal AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
585359	Keytruda inf kons 25mg/mL, 4mL	40 781,80 NOK	
105208	Keytruda 395 mg	81 527,40 NOK	
182957	Keytruda 790 mg	163 018,60 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 1 416 709 NOK med maksimal AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 790mg sc. hver 6. uke i henhold til preparatomtalen. Månedskostnaden for Keytruda er [redacted] RHF-AUP. Behandlingen fortsettes frem til sykdomsprogresjon, uakseptabel toksisitet eller i maksimalt 24 måneder. Beregningene inkluderer ikke utgifter til kjemoterapi.

Kostnadseffektivitet

DMP har i metodevurderingen beregnet kostnad per QALY for Keytruda i kombinasjon med pemetreksed/karboplatin sammenlignet med pemetreksed/karboplatin som vist under.

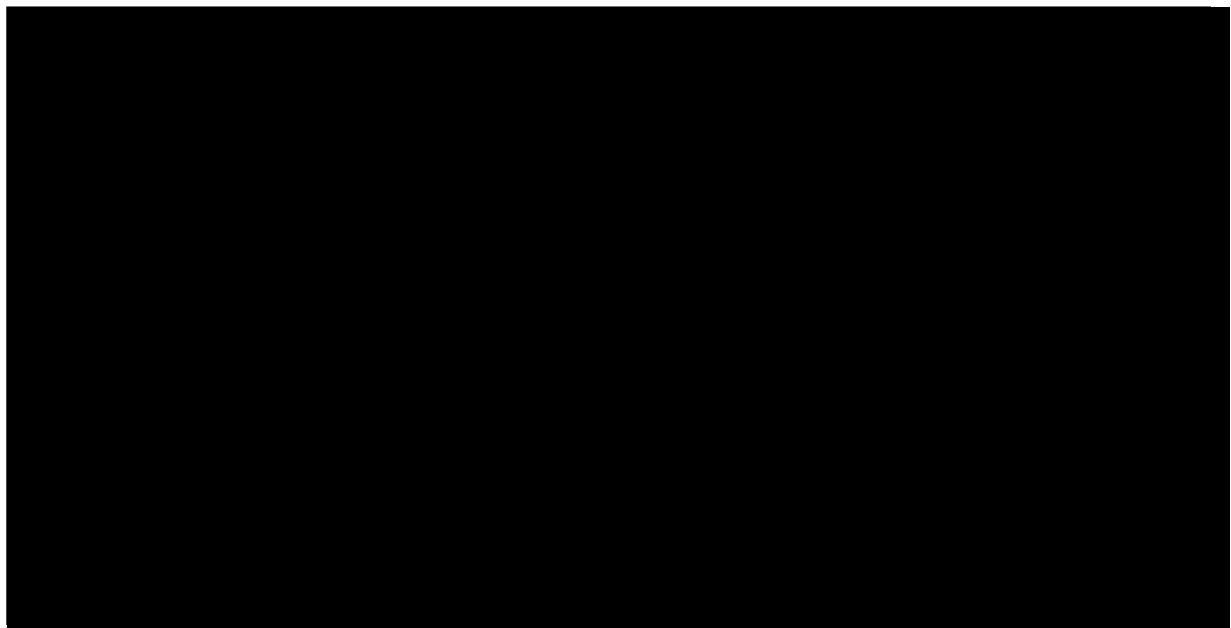
	Pembrolizumab/ pemetreksed/ karboplatin	Pemetreksed/ karboplatin	Differanse
Totale kostnader (NOK) tilbudspris/avtalepriser			
Totale QALYs	1,35	0,90	0,45
Merkostnad (NOK) per vunnet QALY			

Tilsvarende tabell 29 i metodevurderingsrapporten, oppdatert med konfidensielle priser.

I metodevurderingen har DMP estimert at aktuell pasientpopulasjon med inoperabelt ikke-epiteloid MPM behandlet med pemetreksed og platinabasert kjemoterapi har et absolutt prognosetap (APT) på ca. 12,5 QALY.



DMP har utarbeidet en fremstilling av IKER ved ulike rabattnivåer med konfidensielle priser (RHF-AUP eks mva) for alle legemidler som inngår i analysen:



Figur 1 Pris/IKER-kurve. RHF-AUP uten mva. for alle legemidler i analysen.



Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett. De har anslått at ca. 20 pasienter årlig vil være aktuelle for behandling med pembrolizumab til denne indikasjon, dersom pembrolizumab blir innført.

Pris	Budsjettkonsekvenser i 5. budsjettåret
Maksimal AUP inkl. mva.	Ca. 20 millioner NOK
Avtalepris mottatt 02.07.2026 inkl. mva.	

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom pembrolizumab blir besluttet innført av Beslutningsforum 24.08.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av pembrolizumab (Keytruda) i andre land

Sverige: ingen informasjon

Danmark: ingen informasjon

Skottland (SMC): 09.03.2026 *in the absence of a submission from the holder of the marketing authorisation: **pembrolizumab (Keytruda®)** is not recommended for use within NHSScotland.*³

England (NICE/NHS): 27.01.2026: *NICE is unable to make a recommendation on pembrolizumab (Keytruda) with pemetrexed and platinum-based chemotherapy for untreated unresectable advanced*

³ [pembrolizumab \(Keytruda®\)](#)



malignant pleural mesothelioma in adults. This is because Merck Sharpe & Dohme will not be proceeding with the evidence submission for the appraisal.⁴

Oppsummering

DMP vurderer i metodevurderingen at effekten av behandling med pembrolizumab er bedre enn dagens behandling for aktuelle pasienter i norsk klinisk praksis. Pembrolizumab gjør at pasienter lever lengre, og det er den forlengede levetiden og utsettelsen av død som fører til en helsegevinst på ca. 0,45 flere gode leveår (QALY).

Dersom pembrolizumab blir besluttet innført av Beslutningsforum 24.08.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Anne Marthe Ringerud
Avdelingsleder

Eva Hennum Kolmos
Medisinsk rådgiver

⁴ [Overview | Pembrolizumab with pemetrexed and platinum-based chemotherapy for untreated unresectable advanced malignant pleural mesothelioma \(terminated appraisal\) | Guidance | NICE](#)



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	30.06.2026	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	01.07.2026	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	02.07.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	03.07.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	3 dager hvorav 1 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 2 dager.	



Møtedato: 24.08.2026

Vår ref.:
26/00036

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

Sak 107-2026 ID2025_026 Pembrolizumab (Keytruda) som monoterapi til neoadjuvant behandling av resektabelt lokalavansert plateepitelkarsinom i hode og hals, etterfulgt av adjuvant behandling i kombinasjon med strålebehandling med eller uten konkomitant cisplatin, og deretter som monoterapi hos voksne med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS $\geq$ 1.

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_026 Pembrolizumab (Keytruda) som monoterapi til neoadjuvant behandling av resektabelt lokalavansert plateepitelkarsinom i hode og hals, etterfulgt av adjuvant behandling i kombinasjon med strålebehandling med eller uten konkomitant cisplatin, og deretter som monoterapi hos voksne med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS $\geq$ 1.

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. Pembrolizumab (Keytruda) innføres som monoterapi til neoadjuvant behandling av resektabelt lokalavansert plateepitelkarsinom i hode og hals, etterfulgt av adjuvant behandling i kombinasjon med strålebehandling med eller uten konkomitant cisplatin, og deretter som monoterapi hos voksne med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS $\geq$ 1.
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, 14.08.2026

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: 13.08.2026

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_026 Pembrolizumab (Keytruda) som monoterapi til neoadjuvant behandling av resektabelt lokalavansert plateepitelkarsinom i hode og hals, etterfulgt av adjuvant behandling i kombinasjon med strålebehandling med eller uten konkomitant cisplatin, og deretter som monoterapi hos voksne med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS $\geq$ 1.

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 metodesiden for tidsbruk.¹

Anbefaling fra fagdirektørene

1. Pembrolizumab (Keytruda) innføres som monoterapi til neoadjuvant behandling av resektabelt lokalavansert plateepitelkarsinom i hode og hals, etterfulgt av adjuvant behandling i kombinasjon med strålebehandling med eller uten konkomitant cisplatin, og deretter som monoterapi hos voksne med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS $\geq$ 1.
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.

¹ [Pembrolizumab \(Keytruda\) - Nye metoder](#)

Begrunnelse

Kreft i hode- og halsregionen kan oppstå i strupehode, svelg, leppe og munn, nese, bihuler og spyttkjertler. Symptomer på kreft i hode- og halsregionen varierer basert på hvor kreften er lokalisert. Noen ganger kan det vise seg som en kul på halsen. Dette er en spredning til lymfeknuter. Det er relativt sjelden at hode- og halskreft sprer seg til andre steder i kroppen.

Hode- og halskreft kan ofte helbredes hvis kreften oppdages tidlig. Selv om helbredelse og fjerning av kreften er hovedmålet med behandlingen, er det også viktig å bevare organenes funksjon. Legene vurderer hvordan utfallet av behandlingen kan påvirke livskvaliteten. Behandlingen tilpasses for å oppnå optimale funksjonelle og kosmetiske forhold. Dagens behandlingsformer er kirurgi, strålebehandling, cellegift og immunterapi.²

Legemidlet er en immunterapi som tidligere er innført til behandling av hode- og halskreft. Denne vurderingen gjelder bruk av legemidlet tidligere i behandlingsforløpet, når kreften fortsatt kan opereres. Legemidlet vil da kunne brukes før operasjon, deretter etter operasjon sammen med strålebehandling med eller uten cisplatin, og til slutt alene videre. Sykdommen har en alvorlighet som gir et tap på ca. 9,2 gode leveår.

Helsenytten av behandlingen kommer hovedsakelig av forlenget tid før tilstanden forverres og gir pasientene i gjennomsnitt ett godt leveår, sammenlignet med dagens behandling. De foreløpige resultatene fra studieperioden er lovende. Det er imidlertid fortsatt usikkerhet knyttet til behandlingens langsiktige effekt og sikkerhet, fordi oppfølgingstiden i studien har vært relativt kort.

Det foreligger en konfidensiell, fremforhandlet pris på legemidlet. Tilbudt pris fra leverandør er akseptabel sett opp mot forventet helsenytte av behandlingen. På bakgrunn av dette innføres behandlingen.

Bakgrunn

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

Bestillerforum ga 26.05.2026 følgende oppdrag: En metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnad nytte-analyse), basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, gjennomføres av Direktoratet for medisinske produkter. Et tilhørende prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp.

Direktoratet for medisinske produkter har utarbeidet en metodevurderingsrapport datert 15.06.2026, og Sykehusinnkjøp har utarbeidet et prisnotat datert 19.06.2026, i henhold til bestillingen.

Godkjent indikasjon:

KEYTRUDA som monoterapi er indisert til neoadjuvant behandling av resektabelt lokalavansert plateepitelkarsinom i hode og hals, etterfulgt av adjuvant behandling i kombinasjon med strålebehandling med eller uten konkomitant cisplatin, og deretter som monoterapi hos voksne med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS ≥ 1 .

Tidligere beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (26.10.2020)

1. Pembrolizumab (Keytruda) som monoterapi eller i kombinasjon med platinumholdig kjemoterapi og 5-fluorouracil kan innføres i førstelinjebehandling av residiverende eller metastatisk plateepitelkarsinom i hode og hals (HNSCC) hos voksne med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS ≥ 1 .
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.

² [Hode- og halskreft - Helsenorge](#)

3. Behandlingen kan tas i bruk fra 15. november 2020.

Pembrolizumab er i tillegg tidligere innført til en lang rekke andre indikasjoner.

Den aktuelle indikasjonen gjelder kun for tumor som uttrykker PD-L1 med CPS ≥ 1 . PD-L1 testing er ikke etablert for pasienter med lokalavansert HNSCC sykdom, noe som innebærer endring av testpraksis dersom metoden blir innført.

Om sykdommen

Hode-/halskreft omfatter kreft i leppe, munnhule, nese- og bihuler, svelg (larynks), strupe (farynks) og spyttkjertler. Lymfeknutemetastaser på halsen med ukjent utgangspunkt hører også inn under begrepet hode-/halskreft. Den vanligste histologiske undertypen er plateepitelkarsinom (> 90 %), og de vanligste tumorlokalisasjoner er leppe og munnhule, strupehodet (larynx) og munn- og strupedel av svelget (oro- og hypofarynx). Kreft i de øvrige hode hals-lokalisasjonene er sjeldne. Omtrent 50 % av pasientene med kreft i disse områdene diagnostiseres i et lokalt avansert (LA) stadium, dvs. i stadium III-IV.

Pasientgrunnlag i Norge

Anslagsvis 75 pasienter årlig fordelt på 60 pasienter med munnhulekreft og 15 pasienter med kreft i strupehodet (larynks) med bruskinnvekst (T4a).

Behandling i norsk klinisk praksis

Dagens behandling avhenger av lokalisasjon og består av kirurgi, strålebehandling og kjemoterapi i ulike kombinasjoner. For pasienter med lokalavansert kreft i munnhule (stadium III-IVa) er operasjon og postoperativ strålebehandling med eller uten samtidig cisplatin standardbehandling. Pasienter med T4 larynkskreft som opereres med laryngektomi mottar også postoperativ strålebehandling med eller uten samtidig kjemoterapi. Pasienter med lokalavansert oro- og hypofarynkskreft, farynks- og størstedelen av pasienter med larynkskreft behandles med (kjemo)strålebehandling (ikke operasjon).

Forventet plassering av pembrolizumab i behandlingsalgoritmen

Dersom neoadjuvant behandling etterfulgt av adjuvant behandling med pembrolizumab blir innført i henhold til godkjent indikasjon, vil det komme i tillegg til etablert behandling for pasienter med resektabel, lokalavansert HNSCC. En eventuell innføring av pembrolizumab vil dermed ikke fortrenge noen etablert behandling.

Nytte av behandlingen

DMPs hovedanalyse viser at pasienter som behandles med intervensjonen, dvs. neoadjuvant pembrolizumab som monoterapi etterfulgt av standardbehandling i kombinasjon med adjuvant pembrolizumab i gjennomsnitt får 1,25 flere leveår (LYs) og 1,0 flere kvalitetsjusterte leveår (QALY) sammenlignet med pasienter som behandles med komparator (dvs. standardbehandling). Intervensjonen gjør at pasienter lever lengre og forblir lengre i hendelsesfri tilstand. Det er i hendelsesfri tilstand at størstedelen av helsegevinsten genereres.

De medisinske fageksperterne rekruttert til oppdraget, vurderer at metoden vil medføre nytte for pasienter med HNSCC dersom den blir innført i klinisk praksis.

Helseøkonomi

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 behandlingskostnader, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom pembrolizumab blir besluttet innført av Beslutningsforum 24.08.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av pembrolizumab (Keytruda) i andre land

Sverige: 25.11.2025 Rekommandation i väntan på vårdprogramgruppens värdering
NT-rådets rekommendation till regionerna är: att avvakta med användning av Keytruda vid indikationen: behandling av resektabel lokalt avancerad skivepitelcancer i huvud och hals som neoadjuvant behandling, fortsatt som adjuvant behandling i kombination med strålbehandling med eller utan konkomitant cisplatin och därefter som monoterapi hos vuxna vars tumörer uttrycker PD-L1 ≥ 1 enligt metoden CPS.

Danmark: 18.02.2026 Medicinrådet anbefaler ikke perioperativ pembrolizumab til behandling af resektabelt, lokalavanceret planocellulært karcinom i hoved- og halsregionen som neoadjuverende behandling, fortsat som adjuverende behandling i kombination med strålebehandling med eller uden samtidig cisplatin og derefter som monoterapi hos voksne, hvis tumorer udtrykker PD-L1 med en CPS ≥ 1 .

Skottland (SMC): under vurdering.

England (NICE/NHS): 21.04.2026 Pembrolizumab can be used, within its marketing authorisation, as an option to treat resectable locally advanced head and neck squamous cell carcinoma in adults whose tumours express PD-L1 with a combined positive score of 1 or more: as neoadjuvant monotherapy, then as adjuvant treatment with radiotherapy, with or without cisplatin, then as monotherapy.

Vedlegg

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Lenker:

1. [Metodevurderingsrapport](#) 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. juni 2026

ID2025_026: Pembrolizumab (Keytruda) i monoterapi til neoadjuvant behandling av resektabelt lokalavansert plateepitelkarsinom i hode og hals, etterfulgt av adjuvant behandling i kombinasjon med strålebehandling med eller uten konkomitant cisplatin, og deretter som monoterapi til voksne med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS ≥ 1

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 15.06.2026 samt godkjent preparatomtale for pembrolizumab (Keytruda).

Metodevurderingen inneholder en kostnad-per-QALY analyse der neoadjuvant behandling med pembrolizumab før kirurgi og adjuvant pembrolizumab i kombinasjon med postoperativ strålebehandling med eller uten konkomitant cisplatin, og deretter pembrolizumab som monoterapi sammenlignes med standard behandling (SOC) i form av kirurgi etterfulgt av postoperativ strålebehandling med eller uten konkomitant cisplatin til pasienter med resektabelt, lokalavansert plateepitelkarsinom i hode og hals (HNSCC) med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS ≥ 1 .

Godkjent indikasjon:

- Som monoterapi til neoadjuvant behandling av resektabelt lokalavansert plateepitelkarsinom i hode og hals, etterfulgt av adjuvant behandling i kombinasjon med strålebehandling med eller uten konkomitant cisplatin, og deretter som monoterapi hos voksne med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS ≥ 1 .*

Pembrolizumab er tidligere innført til følgende indikasjon innen hode og halskreft:

- ID2019_025: Monoterapi eller i kombinasjon med platinumholdig kjemoterapi og 5-fluorouracil (5-FU) i førstelinjebehandling av metastatisk eller inoperabelt tilbakevendende plateepitelkarsinom i hode og hals hos voksne med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS ≥ 1 . (Innført i Beslutningsforum 26.10.2020)



Pembrolizumab er i tillegg innført til en lang rekke andre indikasjoner, det vises til Nye metoders hjemmeside for en utfyllende liste.¹

Dagens standard behandling består av kirurgi, strålebehandling og kjemoterapi i ulike kombinasjoner avhengig av kreftens lokalisasjon. Det anslås i metodevurderingen at ca. 75 pasienter årlig vil være aktuelle for metoden, fordelt på ca. 60 pasienter med munnhulekreft og ca. 15 pasienter med kreft i strupehodet med bruskinnvekst.

DMP vurderer i metodevurderingen at behandling med pembrolizumab til aktuell indikasjon gjør at pasienter lever lengre og forblir lengre i hendelsesfri tilstand (uten progresjon eller tilbakefall) sammenlignet med standardbehandlingen.

Såfremt pembrolizumab besluttet innført til aktuell indikasjon, vil det komme i tillegg til etablert behandling for pasienter med resektabel, lokalavansert HNSCC. En eventuell innføring av pembrolizumab vil dermed ikke fortrenge noen etablert behandling.

De medisinske fagekspertene rekruttert til metodevurderingen, vurderer at metoden vil medføre nytte for pasienter med HNSCC dersom den blir innført i klinisk praksis. Fagekspertene forventer ikke at en innføring av pembrolizumab til aktuell indikasjon vil fortrenge pembrolizumab som 1.linje behandling (ID2019_025) for pasienter som diagnostiseres med resisidiv/metastatisk HNSCC mere enn 6 måneder etter fullført neoadjuvant og adjuvant behandling med pembrolizumab for lokalavansert sykdom.

Populasjonen dekket av godkjent indikasjon og lagt til grunn i metodevurderingen fra DMP omfatter utelukkende pasienter der tumor uttrykker PD-L1 med CPS ≥ 1 . PD-L1 testing er ikke etablert for pasienter med lokalavansert HNSCC sykdom, noe som innebærer endring av testpraksis dersom metoden blir innført.

Pristilbud

MSD har 05.06.2026 bekreftet at følgende pris skal legges til grunn:

Varenummer	Pakning	Maksimal AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
585359	Keytruda inf kons 25mg/mL, 4mL	40 781,80 NOK	
105208	Keytruda 395 mg	81 527,40 NOK	
182957	Keytruda 790 mg	163 018,60 NOK	

Dette tilsvarer en behandlingskostnad på [REDAKERT] NOK med tilbudt RHF-AUP og 1 386 581 NOK med maksimal AUP. Behandlingskostnaden er beregnet med dosering 200mg iv. hver 3. uke, 2 doser som monoterapi før operasjon og 200mg hver 3. uke i alt 15 ganger etter operasjon i henhold til preparatomtalen. Månedskostnaden for Keytruda er [REDAKERT] NOK RHF-AUP. Utgifter til cisplatin og stråleterapi er ikke inkludert.

Kostnadseffektivitet

DMP har i metodevurderingen beregnet kostnad per QALY for neoadjuvant pembrolizumab/adjuvant pembrolizumab + standard behandling sammenlignet med standard behandling (SOC) som vist under.

¹ [Finn metode - Nye metoder](#)

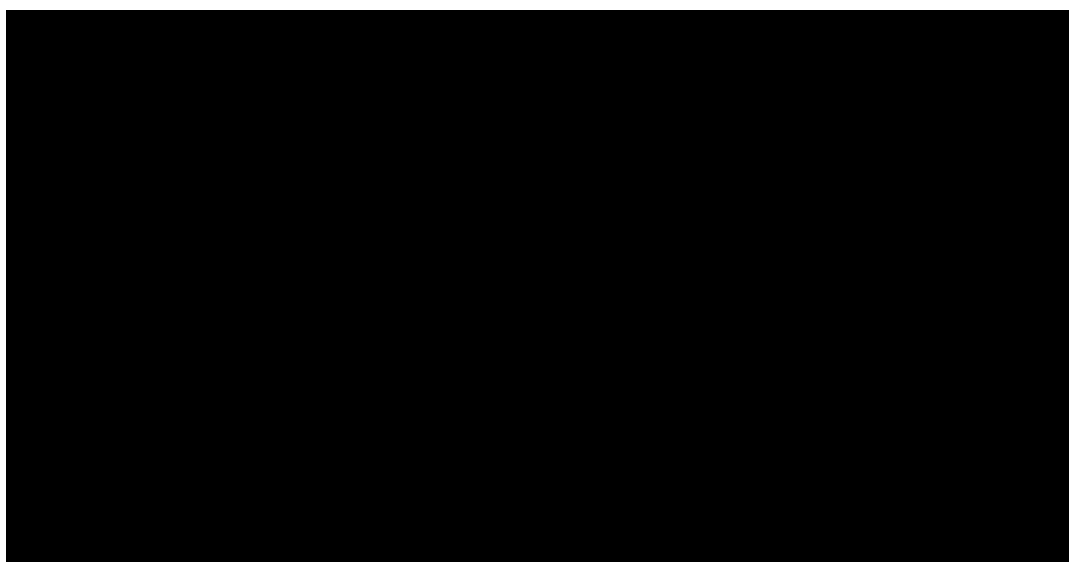


	Neoadjuvant pembrolizumab / adjuvant pembrolizumab + SOC	SOC	Differanse
Totale kostnader (NOK) tilbudspris/avtalepriser			
Totale QALYs	6,98	5,98	1,00
Merkostnad (NOK) per vunnet QALY			

Tilsvarende tabell 35 i metodevurderingsrapporten, oppdatert med konfidensielle priser.

Gjennomsnittlig alder ved diagnose for pasienter med resektabel, lokalavansert HNSCC i Norge er 65 år. DMP har estimert at resektabel, lokalavansert HNSCC for denne populasjonen behandlet med standardbehandling har et absolutt prognosetap (APT) på ca. 9,2 QALY.

DMP har utarbeidet en fremstilling av IKER ved ulike rabattnivåer med konfidensielle priser (RHF-AUP eks. mva.) for alle legemidler som inngår i analysen:



Figur 1: Pris/IKER-kurve. RHF-AUP uten mva. for alle legemidler i analysen.

Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett ved å ta i bruk neoadjuvant/adjuvant pembrolizumab ved behandling av resektabel, lokalavansert HNSCC i 5. budsjettåret vil være:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maksimal AUP inkl. mva.	Ca. 53 millioner NOK
Avtalepris mottatt 05.06.2026 inkl. mva.	

DMP har lagt til grunn at ca. 75 nye pasienter årlig vil få behandling med pembrolizumab dersom metoden innføres og at det i det 5. budsjettåret er ca. 120 pasienter som behandles med neoadjuvant/adjuvant pembrolizumab. Budsjettberegningene er usikre og forenklete, og vil være avhengig av antall pasienter som ender opp med å motta behandlingen.



Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom pembrolizumab blir besluttet innført av Beslutningsforum 24.08.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av pembrolizumab (Keytruda) i andre land

Sverige: 25.11.2025 Rekommendation i väntan på vårdprogramgruppens värdering²

NT-rådets rekommendation till regionerna är: att avvakta med användning av Keytruda vid indikationen: behandling av resektabel lokalt avancerad skivepitelcancer i huvud och hals som neoadjuvant behandling, fortsatt som adjuvant behandling i kombination med strålbehandling med eller utan konkomitant cisplatin och därefter som monoterapi hos vuxna vars tumörer uttrycker PD-L1 ≥ 1 enligt metoden CPS.

Danmark: 18.02.2026 Medicinrådet anbefaler **ikke** perioperativ pembrolizumab til behandling af resektabelt, lokalavanceret planocellulært karcinom i hoved- og halsregionen som neoadjuverende behandling, fortsat som adjuverende behandling i kombination med strålebehandling med eller uden samtidig cisplatin og derefter som monoterapi hos voksne, hvis tumorer udtrykker PD-L1 med en CPS ≥ 1 .³

Skottland (SMC): under vurdering.⁴

England (NICE/NHS): 21.04.2026 ⁵*Pembrolizumab can be used, within its marketing authorisation, as an option to treat resectable locally advanced head and neck squamous cell carcinoma in adults whose tumours express PD-L1 with a combined positive score of 1 or more: as neoadjuvant monotherapy, then as adjuvant treatment with radiotherapy, with or without cisplatin, then as monotherapy.*

Oppsummering

DMP vurderer i metodevurderingen at behandling med pembrolizumab til aktuell indikasjon gjør at pasienter lever lengre og forblir lengre i hendelsesfri tilstand (uten progresjon eller tilbakefall) sammenlignet med dagens standardbehandling. [REDACTED]

Såfremt pembrolizumab besluttes innført til aktuelle indikasjon, vil det komme i tillegg til etablert behandling for pasienter med resektabel, lokalavansert HNSCC.

Dersom pembrolizumab blir besluttet innført av Beslutningsforum 24.08.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

Christina Sivertsen

Eva Hennum Kolmos

Fagsjef

Medisinsk rådgiver

² [Keytruda \(pembrolizumab\) för neoadjuvant och adjuvant behandling av huvud- och halscancer](#)

³ [Pembrolizumab \(Keytruda\) perioperativ i komb. med kemoradioterapi - Lokalavanceret kræft i hoved og hals](#)

⁴ [pembrolizumab \(Keytruda\)](#)

⁵ [1 Recommendation | Pembrolizumab for neoadjuvant and adjuvant treatment of resectable locally advanced head and neck squamous cell carcinoma | Guidance | NICE](#)



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	03.06.2026	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	03.06.2026	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	05.06.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	19.06.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	16 dager hvorav 2 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma, og hvorav 12 dager i påvente av endelig metodevurderingsrapport. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 4 dager.	



Møtedato: 24.08.2026

Vår ref.:
26/00036

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

Sak 108-2026 ID2025_018 Guselkumab (Tremfya) til behandling av voksne med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt som har hatt utilstrekkelig respons, mistet respons på eller var intolerante overfor enten konvensjonell behandling eller en biologisk 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 ID2025_018 Guselkumab (Tremfya) til behandling av voksne med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt som har hatt utilstrekkelig respons, mistet respons på eller var intolerante overfor enten konvensjonell behandling eller en biologisk 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. Guselkumab (Tremfya) innføres ikke til behandling av voksne med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt som har hatt utilstrekkelig respons, mistet respons på eller var intolerante overfor enten konvensjonell behandling eller en biologisk behandling.
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til prisen på annen tilgjengelig behandling.

Stjørdal, 14.08.2026

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: 13.08.2026

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_018 Guselkumab (Tremfya) til behandling av voksne med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt som har hatt utilstrekkelig respons, mistet respons på eller var intolerante overfor enten konvensjonell behandling eller en biologisk behandling.

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i prinsippene Stortinget sluttet seg til ved behandling av prioriteringsmeldingen, styresakene om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, og prisnotatet fra Sykehusinnkjøp HF. Det legges her frem en vurdering og anbefaling fra de regionale fagdirektørene. Se metodeside for tidsbruk.¹

Anbefaling fra fagdirektørene

1. Guselkumab (Tremfya) innføres ikke til behandling av voksne med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt som har hatt utilstrekkelig respons, mistet respons på eller var intolerante overfor enten konvensjonell behandling eller en biologisk behandling.
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til prisen på annen tilgjengelig behandling.

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

Ulcerøs kolitt er en kronisk inflammatorisk tarmsykdom som er begrenset til tykktarmslimhinnen. Symptomene avhenger av utbredelse og alvorlighetsgrad. Vanlige symptomer er blant annet løs avføring, blod og slim i avføringen, uttalt avføringstrang og inkontinens, magesmerter og nedsatt allmenntilstand².

Det er ikke levert et pristilbud i saken, og beregningene er derfor gjort med gjeldende avtale- og makspriser. Med de prisene som foreligger er behandling med guselkumab (Tremfya) vesentlig dyrere enn allerede etablert og sammenlignbar behandling for pasientgruppen.

¹ [Guselkumab \(Tremfya\) - Nye metoder](#)

² [eHåndbok - Ulcerøs kolitt](#)

På bakgrunn av dette innføres ikke guselkumab (Tremfya) til behandling av voksne med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt som har hatt utilstrekkelig respons, mistet respons på eller var intolerante overfor enten konvensjonell behandling eller en biologisk behandling.

Bakgrunn

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

Johnson & Johnson Innovative Medicine sendte inn anmodning om vurdering av metoden til systemet Nye metoder 11.02.2025.

En spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp HF har gjort en tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet og basert på tilgjengelig dokumentasjon per 13.03.2025 vurderes legemiddelet Tremfya (guselkumab) til aktuell indikasjon å være sammenlignbart med komparator Omvoh (mirikizumab) for hovedparten av pasientene. Det ble dermed bestilt et prisnotat utarbeidet av Sykehusinnkjøp HF i Bestillerforum 27.04.2026 med følgende tekst: «*Bestillerforum for nye metoder ber om at Sykehusinnkjøp HF ferdigstiller arbeidet med prisnotatet. Saken kan deretter sendes til beslutning med de opplysninger som foreligger.*»

Det vises dessuten til åpen anbudskonkurranse TNFBIO om levering av legemidler til behandling av betennesssykdommer innen revmatologi, dermatologi og gastroenterologi og tidligere beslutning i Bestillerforum.

Tremfya (guselkumab) er en interleukin-23-hemmer (IL-23). I den åpne anbudskonkurransen 2606b TNF-BIO inngår også andre interleukinhemmere til behandling av ulcerøs kolitt, herunder mirikizumab (Omvoh), som også er en IL-23-hemmer, og ustekinumab (Stelara), som er en IL-12/23-hemmer.

Johnson & Johnson har 22.05.2026 informert om at de ikke ønsker å levere pristilbud i forbindelse med vurdering av denne metoden. Derfor har sykehusinnkjøp lagt gjeldende avtale- og maksimalpriser til grunn i dette prisnotatet.

Guselkumab er tidligere innført i spesialisthelsetjenesten for flere indikasjoner. For ID2019_140 ble legemiddelet 29.08.2022 besluttet innført til behandling av voksne pasienter med aktiv psoriasisartritt som enten ikke har hatt tilstrekkelig effekt av, eller ikke har tolerert, tidligere behandling med sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler (DMARDs).

For ID2017_065 ble guselkumab på samme dato besluttet innført til behandling av voksne med moderat til alvorlig plakkpsoriasis som er kandidater for systemisk behandling.

Når det gjelder ID2025_017, er guselkumab derimot besluttet ikke innført. Dette ble avgjort 25.08.2025 og 17.11.2025, og gjelder behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom som ikke har hatt tilstrekkelig respons på, eller har mistet respons på, tidligere behandling.

Helseøkonomi

Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør Johnson & Johnson har ikke levert et pristilbud i saken, og beregningene er derfor gjort med maksimalpris og gjeldende avtalepris 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 guselkumab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 24.08.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av guselkumab (Tremfya) i andre land

Sverige: Ingen beslutning identifisert.

Danmark: Innført, datert 03.09.2025:

«Medicinrådet har indplacert lægemidlet direkte i behandlingsvejledningen vedr. Colitis ulcerosa via et tillæg.»

Skottland (SMC): Innført, datert 10.11.2025:

«guselkumab (Tremfya®) is accepted for use within NHSScotland.

Indication under review: Treatment of adult patients with moderately to severely active ulcerative colitis (UC) who have had an inadequate response, lost response, or were intolerant to either conventional therapy, a biologic treatment, or a Janus kinase (JAK) inhibitor.

Guselkumab offers an additional treatment choice in the therapeutic class of interleukin inhibitors in this setting.

This advice applies only in the context of approved NHSScotland Patient Access Scheme (PAS) arrangements delivering the cost-effectiveness results upon which the decision was based, or PAS/ list prices that are equivalent or lower.»

England (NICE/NHS): Innført, datert 28.08.2025:

«1.1 Guselkumab can be used as an option for treating moderately to severely active ulcerative colitis in adults when:

a conventional treatment, biological treatment or Janus kinase (JAK) inhibitor:

- *has not worked (that is, the condition has not responded well enough or lost response to treatment), or cannot be tolerated, and*
- *a tumour necrosis factor (TNF)-alpha inhibitor has not worked, cannot be tolerated or is not suitable.*

Guselkumab can only be used if the company provides it according to the commercial arrangement.

1.2 Use the least expensive option of the suitable treatments (including guselkumab, mirikizumab and vedolizumab), having discussed the advantages and disadvantages of the available treatments with the person with the condition. Take account of administration costs, dosages, price per dose and commercial arrangements.

1.3 These recommendations are not intended to affect treatment with guselkumab that was started in the NHS before this guidance was published. People having treatment outside these recommendations may continue without change to the funding arrangements in place for them before this guidance was published, until they and their NHS healthcare professional consider it appropriate to stop.»

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:** 04. juni 2026

ID2025_018: Guselkumab (Tremfya) til behandling av voksne med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt som har hatt utilstrekkelig respons på, mistet respons på eller er intolerante for konvensjonell behandling eller biologisk legemiddel

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 28.04.2025 der følgende oppdrag ble bestilt:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Det vises dessuten til anmodning¹, tidlig faglig vurdering samt åpen anbudskonkurranse TNFBIO om levering av legemidler til behandling av betennelsessykdommer innen revmatologi, dermatologi og gastroenterologi og tidligere beslutning i Bestillerforum.

En spesialistgruppe i Sykehusinnkjøp HF har gjort en tidlig faglig vurdering av sammenlignbarhet: Basert på tilgjengelig dokumentasjon pr 13.03.2025 vurderes legemiddelet Tremfya (guselkumab) til aktuell indikasjon å være sammenlignbart med komparator Omvoh (mirikizumab) for hovedparten av pasientene.

Godkjent indikasjon²:

Behandling av voksne med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt som har hatt utilstrekkelig respons på, mistet respons på eller var intolerante overfor enten konvensjonell behandling eller en biologisk behandling.

Indikasjonsutvidelsen ble godkjent i EMA 23.04.2025³.

¹ [Anmodning ID2025_018 guselkumab UC](#)

² [SPC Tremfya](#)

³ [EMA Tremfya](#)



Tremfya er en interleukin-23-hemmer (IL-23). I åpen anbudskonkurranse 2606b TNF BIO inngår andre interleukin hemmere til behandling av ulcerøs kolitt. Dette gjelder mirikizumab (Omvoh) som også er en IL-23-hemmer og ustekinumab (Stelara) som er en IL-12/23 hemmer.

I beslutningen fra Bestillerforum 27.04.2026 står det: «Bestillerforum for nye metoder ber om at Sykehusinnkjøp HF ferdigstiller arbeidet med prisnotatet. Saken kan deretter sendes til beslutning med de opplysninger som foreligger.»

Johnson & Johnson har 22.05.2026 informert at de ikke ønsker å levere pristilbud i forbindelse med vurdering av denne metoden. Sykehusinnkjøp har derfor lagt gjeldende avtale- og makspriser til grunn i dette prisnotatet.

Guselkumab er tidligere innført til følgende indikasjoner:

ID2019_140 Guselkumab (Tremfya) ble 29.08.2022 besluttet innført til behandling av voksne pasienter med aktiv psoriasisartritt som har hatt utilstrekkelig respons på eller som ikke har tålt tidligere behandling med sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler (DMARDs)⁴.

ID2017_065 Guselkumab (Tremfya) ble 29.08.2022 besluttet innført til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne som er kandidater for systemisk behandling⁵.

Guselkumab er tidligere besluttet ikke innført til følgende indikasjon:

ID2025_017 Guselkumab (Tremfya) ble 25.08.2025 og 17.11.2025 besluttet ikke innført til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom som har hatt utilstrekkelig respons på, mistet respons på, eller var intolerante overfor enten konvensjonell terapi eller en biologisk behandling⁶.

Pristilbud

Johnson & Johnson har 22.05.2026 bekreftet at følgende priser skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
156014	Tremfya inj 100 mg ferdigfylt sprøyte, 1 stk	27 652,90 NOK	
397266	Tremfya inj 100 mg ferdigfylt penn, 1 stk	27 652,90 NOK	
426110	Tremfya inj 100 mg ferdigfylt push pen, 1 stk	27 652,90 NOK	
523556	Tremfya inj 200 mg ferdigfylt penn, 1 stk	27 652,90 NOK	Ingen avtalepris
558418	Tremfya infusjonsvæske 200 mg, 1 stk	27 652,90 NOK	Ingen avtalepris

⁴ [ID2019_140 Guselkumab \(Tremfya\)](#)

⁵ [ID2017_065 guselkumab \(Tremfya\)](#)

⁶ [ID2025_017 guselkumab \(Tremfya\)](#)



I SPC er ett av følgende to induksjonsregimer anbefalt, ulcerøs kolitt:

- 200 mg administrert som intravenøs infusjon ved uke 0, uke 4 og uke 8.

eller

- 400 mg administrert som subkutan injeksjon (gitt som to påfølgende injeksjoner på 200 mg hver) ved uke 0, uke 4 og uke 8.

Etter fullført induksjonsdoseregime er det dessuten to mulige vedlikeholdsdoseringsregimer:

- Den anbefalte vedlikeholdsdosen med oppstart ved uke 16 er 100 mg, administrert som subkutan injeksjon hver 8. uke.
- Hos pasienter som etter klinisk vurdering ikke viser tilstrekkelig terapeutisk respons på induksjonsbehandling, kan det alternativt vurderes et vedlikeholdsdoseregime med 200 mg administrert som subkutan injeksjon med oppstart ved uke 12, og deretter hver 4. uke.

Det bør vurderes å seponere behandlingen hos pasienter som ikke har vist tegn på terapeutisk respons etter 24 ukers behandling

Legemiddelkostnadene ved behandling med Tremfya vil variere avhengig av hvilken dosering og administrasjonsmetode som benyttes for den enkelte pasient. Årskostnader presentert med hhv. intravenøst og subkutan induksjonsregime⁷ etterfulgt av lavt⁸ og høyt⁹ vedlikeholdsdoseringsregime i hht. SPC er vist under.

	Tremfya induksjonsregime infusjon		Tremfya induksjonsregime subkutan	
	Maks AUP inkl. mva	RHF AUP inkl. mva	Maks AUP inkl. mva	RHF AUP inkl. mva
Tremfya lav vedlikeholdsdosering				
År 1	207 891 NOK		290 850 NOK	
År 2	180 238 NOK		180 238 NOK	
Tremfya høy vedlikeholdsdosering				
År 1	360 475 NOK	Ingen avtalepriser	443 434 NOK	Ingen avtalepriser
År 2	360 475 NOK	Ingen avtalepriser	360 475 NOK	Ingen avtalepriser

Beregningene inkluderer kun legemiddelkostnader. Totale behandlingskostnader vil i tillegg inkludere kostnader til standgjøring og administrasjon.

Kostnadseffektivitet

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

⁷ 200 mg administrert som intravenøs infusjon ved uke 0, uke 4 og uke 8.

Eller 400 mg administrert som subkutan injeksjon (gitt som to påfølgende injeksjoner på 200 mg hver) ved uke 0, uke 4 og uke 8

⁸ Vedlikeholdsdosen med oppstart ved uke 16 100 mg, administrert som subkutan injeksjon hver 8. uke.

⁹ Vedlikeholdsdoseregime med 200 mg administrert som subkutan injeksjon med oppstart ved uke 12, og deretter hver 4. uke.



TNF/BIO anbudet

Rangering av legemidlene etter anbud 2606b er vist under. Rangeringen er basert på legemiddelkostnader, men inkluderer også kostnad for infusjon for legemidler som settes intravenøst der det er relevant. Behandlingskostnader kan være forskjellige første behandlingsår (oppstart) og senere behandlingsår (vedlikeholdsbehandling) på grunn av forskjellig dosering. I tabellen under vises kostnad for første og andre behandlingsår. Rangeringen i TNFBIO anbudet baserer seg på behandlingskostnad for de første to behandlingsårene samlet. Kostnadene er oppgitt i RHF-AUP inkl. mva.

Blant legemidlene i rangeringen under, er ustekinumab (Stelara) og mirikizumab (Omvoh) IL-hemmere. Begge er innført til behandling av ulcerøs kolitt og omfattes av TNFBIO anbudet. Spesialistgruppen tilknyttet TNFBIO anbudene har vurdert effekten av behandling med guselkumab å være sammenlignbar med effekten av behandling med mirikizumab.

Behandlingskostnader for guselkumab (Tremfya) basert på gjeldende avtale- og makspriser

Preparat	År 1 (NOK)	År 2 (NOK)	År 1 + 2 (NOK)
Guselkumab (Tremfya): intravenøs infusjon induksjon, lavdose vedlikehold 200 mg i.v. uke 0, 4 og 8, deretter 100 mg s.c. hver 8. uke fra uke 16			
Guselkumab (Tremfya): subkutan induksjon, lavdose vedlikehold 400 mg s.c. uke 0, 4 og 8, deretter 100 mg s.c. hver 8. uke fra uke 16			
Guselkumab (Tremfya): intravenøs infusjon induksjon, høydose vedlikehold 200 mg i.v. uke 0, 4 og 8, deretter 200 mg s.c. hver 4. uke fra uke 12	364 975	360 475	725 450
Guselkumab (Tremfya): subkutan induksjon, høydose vedlikehold 400 mg s.c. uke 0, 4 og 8, deretter 200 mg s.c. hver 4. uke fra uke 12	443 434	360 475	803 909



Behandlingskostnader ved behandling av ulcerøs kolitt basert på gjeldene anbudspriser i 2606b

Preparat	År 1 (NOK)	År 2 (NOK)	År 1 + 2 (NOK)
Adalimumab			
Hyrimoz			
Ustekinumab			
Stelara			
Ustekinumab			
Stelara høy dose			
Infliksimab			
Zessly			
Golimumab			
Simponi <80 kg			
Golimumab			
Simponi ≥80 kg			
Tofacitinib			
Xeljanz			
Filgotinib			
Jyseleca			
Infliksimab			
Remsima/Zessly*			
Mirikizumab			
Omvoh			
Etrasimod			
Velsipity			
Ozanimod			
Zeposia			
Vedolizumab			
Entyvio s.c			
Vedolizumab			
Entyvio i.v			
Vedolizumab			
Entyvio i.v høy dose			

*Kombinasjon Zessly i.v og Remsima s.c

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Dersom guselkumab (Tremfya) innføres vil legemiddelet inngå i anbud og dermed eventuelt erstatte andre etablerte legemidler.

Dersom guselkumab (Tremfya) innføres til aktuell indikasjon





Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom guselkumab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 24.08.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av guselkumab (Tremfya) i andre land

Sverige: Ingen beslutning identifisert.

Danmark: Innført, datert 03.09.2025¹⁰:

«Medicinrådet har indplacert lægemidlet direkte i behandlingsvejledningen vedr. Colitis ulcerosa via et tillæg.»

Skottland (SMC): Innført, datert 10.11.2025¹¹:

«guselkumab (Tremfya®) is accepted for use within NHSScotland.

Indication under review: Treatment of adult patients with moderately to severely active ulcerative colitis (UC) who have had an inadequate response, lost response, or were intolerant to either conventional therapy, a biologic treatment, or a Janus kinase (JAK) inhibitor.

Guselkumab offers an additional treatment choice in the therapeutic class of interleukin inhibitors in this setting.

This advice applies only in the context of approved NHSScotland Patient Access Scheme (PAS) arrangements delivering the cost-effectiveness results upon which the decision was based, or PAS/ list prices that are equivalent or lower.»

England (NICE/NHS): Innført, datert 28.08.2025¹²:

«1.1 Guselkumab can be used as an option for treating moderately to severely active ulcerative colitis in adults when:

a conventional treatment, biological treatment or Janus kinase (JAK) inhibitor:

- *has not worked (that is, the condition has not responded well enough or lost response to treatment), or cannot be tolerated, and*
- *a tumour necrosis factor (TNF)-alpha inhibitor has not worked, cannot be tolerated or is not suitable.*

Guselkumab can only be used if the company provides it according to the commercial arrangement.

1.2 Use the least expensive option of the suitable treatments (including guselkumab, mirikizumab and vedolizumab), having discussed the advantages and disadvantages of the available treatments with the person with the condition. Take account of administration costs, dosages, price per dose and commercial arrangements.

1.3 These recommendations are not intended to affect treatment with guselkumab that was started in the NHS before this guidance was published. People having treatment outside these recommendations may continue without change to the funding arrangements in place for them before this guidance was published, until they and their NHS healthcare professional consider it appropriate to stop.»

¹⁰ [Medicinrådet Tremfya UC](#)

¹¹ [SMC Tremfya UC](#)

¹² [NICE Tremfya UC](#)



Oppsummering

Leverandør har informert at de ikke vil gi pristilbud i denne saken. Sykehusinnkjøp har derfor gjort beregninger med gjeldende avtale- og makspriser for Tremfya.

Spesialistgruppen tilknyttet TNFBIO anbudene har vurdert effekten og sikkerheten av behandling med guselkumab å være sammenlignbar med effekten og sikkerheten av behandling med mirikizumab. Ved eventuell innføring, vil behandling med guselkumab, gitt foreliggende priser, bli



Dersom guselkumab (Tremfya) innføres til aktuell indikasjon med gjeldende avtale- og makspriser, vil



Dersom guselkumab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 24.08.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Lea Nga Tran
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 28.04.2025
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	05.05.2025	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	22.05.2026	
Aktuell indikasjon godkjent	23.04.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	04.06.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	402 dager hvorav 382 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 20 dager.	



Møtedato: 24.08.2026

Vår ref.:
26/00036

Saksbehandler/dir.tlf.:
Roya Ghobadi/ 91 30 43 88

Sak 109- 2026

Referansegruppene for Nye metoder – justering av mandat

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

Nye metoder har to referansegrupper, en referansegruppe for legemidler og en referansegruppe for ikke-legemidler.

I desember 2025 ble det gjennomført en spørreundersøkelse blant medlemmer, varamedlemmer og observatører for å kartlegge hvordan referansegruppene fungerer i praksis.

På bakgrunn av funnene fra spørreundersøkelsen er det foreslått endringer i mandatet og ny versjon datert 24.08.2026 er vedlagt.

Beslutningsforum for nye metoder inviteres til å fatte følgende beslutning:

Beslutningsforum for nye metoder støtter forslag til endringer i mandatet for referansegruppene.

Oslo, 13.08.2026

Jan Christian Dahle Frich administrerende
direktør

Vedlegg: Mandat med forslag til endringer, markert i rødt

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

Saksnummer: 109-2026

Til:	Beslutningsforum for nye metoder
Fra:	Sekretariatet for Nye metoder
Dato:	24.08.2026

Referansegruppene for Nye metoder - mandat**Hva saken omhandler i korte trekk**

I desember 2025 ble det gjennomført en spørreundersøkelse blant medlemmer, varamedlemmer og observatører for å kartlegge hvordan referansegruppene fungerer i praksis.

15 av 42 personer svarte (36 %). Tilbakemeldingene gir et nyansert bilde: Arbeidet oppleves som meningsfullt, men det pekes samtidig på behov for tydeligere hensikt og mandat, bedre struktur samt økt forutsigbarhet i møtegjennomføringen.

Resultatene ble presentert for referansegruppene 26. mars 2026. På bakgrunn av funnene ble det foreslått endringer i mandatet, markert i rødt. Forslagene ble deretter lagt frem og diskutert i møte 4. juni 2026, uten innvendinger fra referansegruppene.

Bakgrunn for saken

Nye metoder ble etablert i 2013, samtidig med en referansegruppe for systemet. Referansegruppen skulle fungere som en møteplass for konstruktive tilbakemeldinger og innspill, og bidra til kvalitetssikring og videreutvikling av systemet.

Som del av oppfølgingen av evalueringen av Nye metoder ble det i november 2022 opprettet to nye referansegrupper: én for legemidler og én for ikke-legemidler. Samtidig ble den opprinnelige referansegruppen avviklet.

Saksfremstilling

Referansegruppene for Nye metoder har gjennomgått resultatene fra spørreundersøkelsen, diskutert og kommet med innspill til spesifisering av mandatet.

Evalueringen viser at referansegruppene i stor grad opplever mandat, involvering og kompetanseutnyttelse som velfungerende og i tråd med formålet. Samtidig etterlyses tydeligere rolleavklaringer, bedre møteledelse, tidligere tilgang til saksunderlag og mer systematisk tilbakemelding på hvordan innspill følges opp. Det er også ønske om flere fysiske møtepunkter, mer dialogbaserte arbeidsformer og tilgang til relevant spesialkompetanse ved behov.

På bakgrunn av dette er mandatet ytterligere spesifisert for å tydeliggjøre formål, mandat og roller. Det arbeides videre med utvikling av møteformer og møteledelse, samt vurdering av fremtidig organisering og deltakelse i referansegruppene.

Vedlagt følger mandatet med forslag til endringer, markert i rødt.

Referansegruppene i Nye metoder - Mandat, roller og oppgaver. Oppdatert april 2026.

Mandat

Referansegruppene skal være rådgivende organ for Nye metoder og et forum for diskusjoner og innspill på overordnet strategisk nivå, som blant annet skal sikre god tillit til systemet Nye metoder.

Organisering, roller og oppgaver

- Beslutningsforum bestemmer sammensetningen av referansegruppene.
- Leder av Bestillerforum leder møtene
- Det gjennomføres 1-2 møter i halvåret. RHF-ene kan innkalle til felles møter for gruppene når det er hensiktsmessig.
- Møtene fastsettes for hele året i første kvartal av året.
- Referansegruppene får mulighet til å komme med skriftlig innspill til agendapunkter
- Agenda og dokumentunderlag blir sendt ut minst en uke før selve møtet.
- RHF-ene legger frem saker og problemstillinger de trenger råd og innspill til.
- Det er et fast punkt på hvert møte der medlemmene kan ta opp relevante problemstillinger og spørsmål.
- Tilbakemeldinger gis skriftlig til alle innspill og råd fra referansegruppene med en forklaring dersom innspillet/rådet ikke ble tatt med videre.
- Medlemmene i referansegruppene kan bli involvert i arbeid med videreutvikling på ulike områder der Nye metoder mener det er hensiktsmessig.
- Referansegruppene får i hvert møte en orientering om tidsbruken til saker som er fremmet til beslutning siden sist møte.
- Hver referansegruppe kan levere en oppsummering av sitt arbeid til Nye metoders årsrapport.

Oppgaver

Sekretariatet:

- Organiserer og planlegger møtene
- Henter inn innspill til agendapunkter og andre innspill
- Sender ut møteinnkallinger, agenda og dokumentunderlag
- Referatfører møtene
- Publisere referatene på nettsiden

Medlemmer:

- Stiller i møtene og bidrar til diskusjonen
- Har mulighet til å komme med innspill og eventuelt
- Oppfordres til å selv presentere relevante og aktuelle tema

Varamedlemmer:

- Stiller i møtene dersom medlem ikke har mulighet
- Bidrar til diskusjonen i møtet
- Har mulighet til å komme med innspill og eventuelt

Brukerrepresentanter:

- Stiller i møtene og bidrar til diskusjonen
- Har mulighet til å komme med innspill og eventuelt

Observatører:

- Stiller i møtene der det er relevante saker
- Besvarer spørsmål/ bidrar til diskusjonen

Utnevning og sammensetning

Referansegruppens medlemmer oppnevnes av RHF-ene som eier Nye metoder. Sammensetning og kompetanse til deltagerne må stå i forhold til formål og oppgaver og RHF-ene vurderer behovet for kompetanse fortløpende. Medlemmene/varamedlemmene oppnevnes for en 2-årsperiode.

Referansegruppen for legemidler

Medlemmer:

Legemiddelindustriforeningen (LMI):	Barbra Suter
Legemiddelindustriforeningen (LMI):	Frida Næss-Ulseth
Kreftforeningen:	Janicke Nevjar
Legeforeningen:	Heidi Flemmen
Farmaceutisk Forening:	Cathrine Klerck
FFO:	Anette Remme
Universitet:	Jon Magnussen

Varamedlemmer:

Legemiddelindustriforeningen (LMI):	Erling Ulltveit
Legemiddelindustriforeningen (LMI):	Kirsti Nyhus
Kreftforeningen:	Gina Knutson Barstad
Legeforeningen:	Anita Lyngstadaas
Farmaceutisk Forening:	Hanne Marie Hagh Sandberg
FFO:	Helene Thon

Observatører:

Brukerrepresentant Nye metoder:	Linda Haugland
Brukerrepresentant Nye metoder:	Faridah Nabaggala
Statens Helsetilsyn:	Anne Myhr
Direktoratet for medisinske produkter:	Anette Grøvan/ Ida Kommandantvold
Sykehusinnkjøp HF, LIS:	Anne Marthe Ringerud
Helsedirektoratet:	Morten Græsli
Helse- og omsorgsdepartementet:	Gloria Traina

Referansegruppen for ikke-legemidlerMedlemmer:

Melanor:	Jan Ivar Nygårdsvold Ingebrigtsen
Melanor:	Cathrine Capdeville
Kreftforeningen:	Andreas Leonardo Høiaas
Legeforeningen:	Gry Dahle
FFO:	Sverre Ur
Prioritering/HE:	Jon Magnussen

Varamedlemmer:

Melanor:	Benny Borgman
Melanor:	Martin Bergius
Kreftforeningen:	Ingen vara foreløpig
Legeforeningen:	Eirik Arnesen
FFO:	Ingen vara foreløpig

Observatører:

Brukerrepresentant Nye metoder:	Lars Peder Hammerstad
Brukerrepresentant Nye metoder:	Arne Vassbotn
Statens Helsetilsyn:	Anne Myhr
Direktoratet for medisinske produkter:	Carolin Hagen
Sykehusinnkjøp HF:	Christina Sivertsen
Helsedirektoratet:	Morten Græsli
Helse- og omsorgsdepartementet:	Gloria Traina

Ved behov:

Folkehelseinstituttet:	Hilde Risstad
-------------------------------	----------------------



Møtedato: 24.08.2026

Vår ref.:
26/00036

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

Sak 110 – 2026 Eventuelt

Kort orientering om Arendalsuka.